



**Ana Rita Galocha
Ramos**

**Desenvolvimento de um equipamento para
diagnóstico do Pé Diabético**



**Ana Rita Galocha
Ramos**

**Desenvolvimento de um equipamento para
diagnóstico do Pé Diabético**

Dissertação apresentada à Universidade de Aveiro para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Materiais e Dispositivos Biomédicos, realizada sob a orientação científica da Professora Doutora Paula Maria Lousada Silveirinha Vilarinho, Professora Associada do Departamento de Engenharia de Materiais e Cerâmica da Universidade de Aveiro e da Engenheira Carla Marina Moreira Ferreira de Bastos, Gestora de Qualidade e ID&I da empresa Exatronic - Engenharia Eletrónica, Lda.

*À memória da minha avó,
Maria do Céu Pinheiro Ramos.*

o júri

presidente **Prof. Doutor José Maria da Fonte Ferreira**
Professor associado com agregação no Departamento de Engenharia de Materiais e Cerâmica

Prof. Doutor José Paulo Pires Domingues
Professor auxiliar na Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade de Coimbra

Prof.^a Doutora Paula Maria Lousada Silveirinha Vilarinho
Professora associada no Departamento de Engenharia de Materiais e Cerâmica

agradecimentos

Terminada esta jornada, é com grande alegria que exprimo o meu profundo agradecimento a todos aqueles que, de alguma forma, tornaram possível a realização deste projeto.

À minha orientadora, a Prof.^a Dr.^a Paula Vilarinho, pela forma entusiasta e dedicada com que aceitou orientar-me, pelas sugestões que permitiram enriquecer o meu trabalho e pelo seu incentivo para que abraçasse esta oportunidade única de poder contactar com o ambiente empresarial.

Gostaria também de agradecer a todos os elementos da família Exatronic, pela forma como me acolheram e integraram no ambiente simpático da empresa. Quero agradecer especialmente à minha supervisora, Eng.^a Marina Bastos, pelas competências científicas e técnicas partilhadas, disponibilidade, dedicação e generosidade reveladas ao longo destes meses.

Ao Eng.^o Pedro Mar e Eng.^o Carlos Pereira, por terem sido tão prestáveis e estarem sempre disponíveis para me ajudar nas várias etapas deste projeto.

Agradeço também aos meus colegas do mestrado, assim como a todos os meus amigos, especialmente à Patrícia Rocha e à família de coração criada durante o meu percurso académico em Vila Real, pelo espírito de companheirismo, entreatura e por terem contribuído para tantos momentos inesquecíveis que guardarei para o resto da minha vida.

Um muito obrigada aos meus pilares, Susana Galocha e Diogo Mendonça, por estarem sempre presentes, por todo o incentivo, paciência e por nunca duvidarem das minhas capacidades.

Um especial agradecimento aos meus avós, os melhores do mundo, pelo carinho, compreensão e apoio incondicional. Estou e estar-vos-ei sempre grata!

Àqueles que mais merecem o meu agradecimento, os meus pais e o meu irmão, por me concederem mais uma realização pessoal e profissional, por todo o apoio, carinho e amor demonstrado ao longo da minha vida. Obrigada por tudo o que me proporcionaram!

palavras-chave

Diabetes *Mellitus*, Pé Diabético, diagnóstico e prevenção, dispositivo médico, termografia, cristais líquidos, *software* médico, certificação médica

resumo

A incidência da doença Diabetes *Mellitus* tem vindo a aumentar nas últimas décadas, acompanhando o aumento da obesidade populacional. Esta doença crónica e metabólica ocasiona não só uma diminuição na qualidade de vida, morbidade e mortalidade, como também custos elevados, com graves consequências socioeconómicas. Deste modo, torna-se essencial uma melhoria nos meios de diagnóstico e monitorização das complicações relacionadas com a doença.

De entre as complicações mais graves e dispendiosas, sobretudo da Diabetes *Mellitus* do tipo 2, encontra-se a doença do Pé Diabético, responsável principal por cerca de metade das amputações dos membros inferiores por causas não traumáticas. A identificação precoce desta problemática torna-se assim fundamental para a adoção de medidas preventivas que podem modificar o seu prognóstico.

Este projeto, realizado sinergicamente com a empresa Exatronic, tem como objetivo o estudo e recolha de informação para o desenvolvimento de uma plataforma tecnológica de diagnóstico do Pé Diabético.

Pretendeu-se, primeiramente, realizar um estudo do mercado, para que se identificassem os equipamentos atualmente utilizados na consulta do Pé Diabético, e se definissem as principais necessidades e metodologias a ter em conta para a conceção de um protótipo para o diagnóstico precoce desta patologia.

Após este levantamento, decidiu-se recorrer à termografia para a construção deste mesmo equipamento, já que a análise térmica tem vindo a dar provas da sua extensa aplicabilidade no diagnóstico de várias patologias e, em casos de Pé Diabético, qualquer paciente apresenta invariavelmente alterações na temperatura cutânea do pé.

A tecnologia dos cristais líquidos, através da sua rápida resposta, alta sensibilidade a alterações térmicas, baixo custo e fácil aquisição de imagem, permitiu oferecer um meio termográfico de sucesso para o diagnóstico pretendido. Sendo assim, para a construção do protótipo, pensou-se na utilização de um *scanner* adaptado, contendo uma folha de cristais líquidos, para adquirir um padrão térmico da planta dos pés dos pacientes.

Inerente à plataforma que se pretende construir, desenvolveu-se uma interface, através da linguagem de programação *MATLAB*, que permite segmentar e armazenar digitalmente as imagens que são obtidas durante o diagnóstico, para eficazmente auxiliar o profissional de saúde na interpretação dos resultados.

Posteriormente, abordaram-se as principais etapas do processo de certificação médica, de modo a possibilitar uma futura aposição da marcação CE, indispensável para a colocação do dispositivo desenvolvido neste trabalho no mercado. Para tal, foi verificada a conformidade com a diretiva médica 93/42/CEE.

Devido à escassez de instrumentos para a medição das temperaturas do pé e altos custos da maioria das plataformas para o diagnóstico do Pé Diabético, a tecnologia apresentada neste projeto suscitou um elevado interesse no seio da comunidade médica, de forma a melhorar a prevenção e monitorização desta problemática.

keywords

Diabetes *Mellitus*, Diabetic Foot, diagnosis and prevention, medical device, thermography, liquid crystals, medical software, medical certification

abstract

In the recent decades, the incidence of Diabetes *Mellitus* has been increasing, with the increase of population obesity. This chronic and metabolic disease causes not only a decrease in quality of life, morbidity and mortality, as well as high costs associated with serious social and economic consequences. Therefore, it becomes essential to improve the diagnosis and monitoring pathways of the disease-related complications.

Among the most serious and costly consequences, especially for Diabetes *Mellitus* type 2, is the Diabetic Foot disease, the main responsible for approximately half of lower limb amputations for non-traumatic causes. Early identification of Diabetic Foot becomes critical for the adoption of preventive measures that can modify the disease prognosis.

The aim of the current dissertation project, realized synergistically with the company Exatronic, is the study and collection of information to develop a technological platform for the Diabetic Foot diagnosis.

It was firstly intended to perform a market study, to identify the devices that are currently used in this type of diagnosis, and to define the main needs and methodologies to take into account for the design of a prototype.

After this study, it was decided to apply the thermography method for the construction of the equipment, since thermal analysis has demonstrated its wide applicability in medical diagnosis of various pathologies and, any patient with Diabetic Foot invariably shows notable changes in skin temperatures of the foot.

The liquid crystals technology, through its fast response times, high sensitivity to thermal changes, low cost and easy image acquisition, allowed to offer a successful thermography assessment for the desired application. Therefore, for the prototype construction, it was decided to use a scanner that was adapted, containing a liquid crystals sheet, to acquire thermal patterns of the patients' soles.

Inherent to the platform planned to be built, a computer interface was developed, through the programming language *MATLAB*, which allows the segmentation and digital storage of images obtained by the equipment to effectively assist the health professional in results interpretation.

Subsequently, the main steps of the medical certification process were analysed, in order to enable a future CE marking, which is essential for placing the device mentioned above on the market. To achieve this, it was necessary to check the compliance with the medical directive 93/42/CEE.

Due to the current lack of instruments for measuring the temperatures of the foot in the medical check-up for this pathology and high costs of most medical platforms, the technology presented in this project has led to a high interest among the medical community, in order to improve the prevention and monitoring of this complication.

Índice

Índice de Imagens	iii
Índice de Tabelas	vii
Acrónimos	ix
1. Introdução	4
1.1. Enquadramento e Motivação	4
1.2. Objetivos	6
1.3. Estrutura da tese	7
1.4. Apresentação da Exatronic.....	8
2. Revisão da Literatura	10
2.1. Diabetes <i>Mellitus</i>	10
2.1.1. Complicações que advêm da Diabetes	13
2.2. Pé Diabético	14
2.2.1. Fisiopatologia do Pé Diabético	15
2.2.2. Consulta do Pé Diabético.....	17
2.3. A termografia como método de diagnóstico do Pé Diabético	21
2.4. Tecnologia dos cristais líquidos	23
2.4.1. Termografia por cristais líquidos no diagnóstico do Pé Diabético.....	27
3. Estudo do mercado	32
3.1. Dispositivos médicos para o diagnóstico do Pé Diabético.....	32
3.1.1. TempTouch.....	33
3.1.2. TempStat	33
3.1.3. SpectraSole Pro 1000	35
3.1.4. EMED	36
3.1.5. WALKinSENSE	37
3.1.6. FreeMed.....	38
3.1.7. Podoscan 2D	38
3.2. Inquérito: Avaliação da recetividade dos profissionais de saúde à plataforma...40	
3.2.1. Objetivos do inquérito e entrevistas.....	40
3.2.2. Público-Alvo	41
3.2.3. Resultados e Avaliação do inquérito	42
4. Desenvolvimento do protótipo	56
4.1. Metodologias selecionadas para o funcionamento do protótipo	56

4.2.	Desenvolvimento de conceitos para a construção do protótipo	57
4.2.1.	Abordagem inicial: Caixa de suporte plantar	58
4.2.2.	Avaliação do conceito inicial.....	60
4.2.3.	Abordagem Final: Scanner adaptado	61
4.2.4.	Considerações práticas para o funcionamento do protótipo	63
5.	Desenvolvimento do Software.....	64
5.1.	<i>Software</i> para aplicações médicas	64
5.2.	Ambiente de desenvolvimento.....	64
5.3.	Ciclo de vida do desenvolvimento do <i>software</i>	65
5.3.1.	Análise de Requisitos.....	66
5.3.2.	Arquitetura do sistema e desenho da interface.....	66
5.4.	Funcionalidades do <i>software</i>	69
5.4.1.	Deteção de Cor.....	69
5.4.2.	Limiarização.....	72
6.	Testes realizados ao equipamento.....	76
6.1.	Definição da temperatura ambiente e duração do teste de diagnóstico	76
6.2.	Simulação da condição patológica.....	79
7.	Processo de Certificação Médica	82
7.1.	Marcação CE de dispositivos médicos.....	82
7.2.	Diretiva 93/42/CEE para a marcação CE de Dispositivos Médicos	83
7.3.	Etapas conducentes à marcação CE	84
7.3.1.	Determinação da aplicabilidade da Diretiva 93/42/CEE.....	86
7.3.2.	Classificação do Dispositivo Médico.....	87
7.3.3.	Conformidade do DM: Requisitos Essenciais.....	89
7.3.4.	Enquadramento Normativo	90
7.3.5.	Documentação Técnica.....	90
7.3.6.	Avaliação Clínica.....	92
7.3.7.	Demonstração da Conformidade pelo Organismo Notificado	94
8.	Conclusões e Trabalho futuro	96
	Bibliografia.....	100
	Anexos.....	108

Índice de Imagens

Figura 1 - Principais causas de morte no mundo, em 2012, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS).....	4
Figura 2 - Prevalência (%) da Diabetes em Portugal, na Europa e no Mundo, em 2013, segundo a Federação Internacional da Diabetes.....	5
Figura 3 - Vertentes referentes à área de negócio da Exatronic, Exa4Life.....	9
Figura 4 - Úlcera neuropática de um paciente diabético.....	16
Figura 5 - Fase aguda da neuroartropatia de Charcot.....	16
Figura 6 - Exemplo da aplicabilidade médica da termografia.....	21
Figura 7 - Exemplo de um dispositivo com base no princípio de discriminação da temperatura cutânea, TipTherm®.....	22
Figura 8 - Forma das moléculas nos cristais líquidos termotrópicos.....	23
Figura 9 – Um exemplo comum de cristal líquido liotrópico é o sabão.....	24
Figura 10 - Arranjo molecular nos cristais líquidos nas fases nemática, esméctica e colestérica.....	25
Figura 11 - Princípio de medida da temperatura cutânea com os cristais líquidos.....	26
Figura 12 - Locais considerados com maior relevância de modo a obter a temperatura média da planta do pé.....	28
Figura 13 - A) Padrão de emissão térmico da planta do pé de um paciente não-diabético; B) Banda concêntrica mais quente evidenciando um local de ulceração diabética.....	29
Figura 14 - Termómetro infravermelho, <i>TempTouch®</i>	33
Figura 15 - Equipamento <i>TempStat™</i>	34
Figura 16 - Equipamento termográfico <i>SpectraSole Pro 1000</i>	35
Figura 17 - A) Equipamento de medição de pressões plantares, EMED® e B) <i>Software</i> de aquisição e análise das respetivas pressões.....	36
Figura 18 - Sensores e dispositivo <i>WALKinSENSE</i>	37
Figura 19- A) Plataforma <i>freeMed</i> e B) <i>Software Freestep</i> de análise de pressões.....	38
Figura 20 - A) Dispositivo <i>Podoscan 2D</i> e B) <i>Software Freestep</i> de medição de assimetrias, ângulos e pressões nos pés.....	39
Figura 21 -Resultados acerca do grau de convivência dos inquiridos com meios de diagnóstico do Pé Diabético, no seu local de trabalho.....	44
Figura 22 – Resultados percentuais acerca dos principais testes/instrumentos que profissionais de saúde utilizam para efetuar o diagnóstico.....	45
Figura 23- Resultados sobre o grau de eficácia relativo aos meios de diagnósticos que os inquiridos utilizam para o diagnóstico do Pé Diabético.....	46

Figura 24- Resultados, em percentagem, da classificação que os profissionais atribuem ao seu nível de atualização sobre tecnologias e inovação, no âmbito do diagnóstico do Pé Diabético.....	47
Figura 25 - Resultados, em percentagem, acerca das principais limitações dos atuais dispositivos de diagnóstico.....	48
Figura 26 – Resultados acerca dos principais motivos que influenciam a decisão dos profissionais na compra de novos equipamentos para a finalidade pretendida.....	49
Figura 27 - Percentagens de respostas relativas ao grau de disponibilidade das entidades de saúde na aquisição de novos DMs para o diagnóstico do Pé Diabético.....	50
Figura 28 - Percentagem do grau de interesse dos profissionais quanto ao uso da técnica termográfica no diagnóstico do Pé Diabético.	51
Figura 29 -Percentagem do grau de interesse dos profissionais quanto ao uso da tecnologia dos cristais líquidos no diagnóstico do Pé Diabético.....	52
Figura 30 - Resultados percentuais da opinião dos inquiridos acerca da aceitabilidade em dispor de <i>softwares</i> médicos de apoio à obtenção de um diagnóstico.	53
Figura 31 - Resultados percentuais acerca do valor de compra que os profissionais estariam dispostos a pagar pela tecnologia apresentada.....	54
Figura 32 - Teste realizado com a máquina termográfica <i>Fluke TiR Thermal Imager</i>	57
Figura 33 - Caixa de suporte plantar (A) e respetivo interior (B), incluindo a base para a sustentação da câmara fotográfica.	58
Figura 34 – Exemplo de uma folha de cristais líquidos (<i>Edmund Optics</i>) utilizada na construção do protótipo.	59
Figura 35 - Protótipo tridimensional do conceito inicial: Caixa de suporte plantar..	60
Figura 36 - Teste ao protótipo com as paredes opacas e iluminação LED em uma das paredes laterais da caixa..	61
Figura 37 - Modo de operacionalidade do conceito final: <i>Scanner</i> adaptado.	62
Figura 38 - A) Vista frontal e; B) Vista lateral do protótipo final – <i>Scanner</i> adaptado.	62
Figura 39 - Esquema representativo da arquitetura do sistema prototipado.....	67
Figura 40 - Esquemática do funcionamento da interface.....	67
Figura 41 - Interface desenvolvida para o processamento das imagens térmicas adquiridas e respetiva legenda.	68
Figura 42 - Representação da segmentação de uma imagem original (A) através das operações <i>rgb2gray</i> e <i>imsubtract</i> , individualizadas para cada plano de cor.....	69
Figura 43 - Representação da limiarização de uma imagem original (A) através da operação <i>im2bw</i> , com um limiar de 0.05 para cada plano de cor.....	70
Figura 44 - Representação das imagens resultantes de toda a segmentação efetuada...71	
Figura 45 - Representação da imagem HSV, convertida através da função <i>rgb2hsv</i> (A) e extração de cada componente.....	71

Figura 46 - A) Representação da imagem original; B) Imagem após ser realizada a detecção de cor, neste caso do plano referente à cor verde; C) Imagem relativa à extração da componente <i>value</i> da conversão para <i>HSV</i> ; D) Fusão entre as imagens representadas em B e C através da função <i>imfuse</i>	72
Figura 47 - Exemplificação da função de <i>thresholding</i> na interface desenvolvida, com um limiar de 0 definido pelo <i>slider</i>	73
Figura 48 - Exemplificação da função de <i>thresholding</i> na interface desenvolvida, com um limiar de 0.04 definido pelo <i>slider</i>	73
Figura 49 - Exemplificação da função de <i>thresholding</i> na interface desenvolvida, com um limiar de 0.08 definido pelo <i>slider</i>	74
Figura 50 - A) <i>Scanner</i> utilizado para a realização dos testes de prova de conceito com a folha de cristais líquidos e a camada de policarbonato sobre o vidro de suporte; B) Exemplificação da realização de um teste de diagnóstico.	76
Figura 51 - Folhas de cristais líquidos relativas às gamas de temperatura 25 °C – 30 °C e 30 °C – 35 °C, expostas à temperatura ambiente de 25,1 °C.	77
Figura 52 - Imagem detetada pelo protótipo, utilizando uma folha de cristais líquidos na gama de 30 °C - 35 °C, após 8 minutos de contacto com a planta dos pés.	77
Figura 53 - Padrões térmicos registados pelo protótipo após 1 minuto (A); 2 minutos (B) e 3 minutos (C) de funcionamento, utilizando a folha de cristais líquidos de 25 a 30 °C e à temperatura ambiente de 23 °C.	78
Figura 54 - Simulação de uma caso de ulceração na zona do calcanhar esquerdo, com a imagem obtida pelo protótipo após 1 minuto e 30 segundos (à esquerda) e respetiva segmentação, utilizando um <i>thresholding</i> de 0.1.	79
Figura 55 - Simulação de uma caso de ulceração na zona da cabeça dos metatarsos direita, com a imagem obtida pelo protótipo após 1 minuto e 30 segundos (à esquerda) e respetiva segmentação, utilizando um <i>thresholding</i> de 0.075.	79
Figura 56 - Etapas características do ciclo de vida de um produto na Exatronic.	82
Figura 57 - Diagrama característico das etapas conducentes à marcação CE.	85
Figura 58- Etapas da Avaliação Clínica.	93

Índice de Tabelas

Tabela 1 - Características fundamentais à Diabetes <i>Mellitus</i> do Tipo 1 e 2.	12
Tabela 2 - Classificação fisiopatológica do Pé Diabético	14
Tabela 3 - Quadro de seguimento e avaliação de risco do Pé Diabético.....	18
Tabela 4 - Fatores de risco nos pés dos diabéticos	18
Tabela 5 – Exemplos de moléculas que formam cristais líquidos	25
Tabela 6 - Propriedades das três formas dos cristais líquidos termocrómicos	27
Tabela 7- Profissão dos inquiridos.	42
Tabela 8 - Instituição a que pertencem os inquiridos.	43
Tabela 9 -Recurso dos inquiridos a meios de diagnóstico do Pé Diabético no local de trabalho.....	44
Tabela 10 - Principais testes/instrumentos que o inquirido utiliza para efetuar o diagnóstico.	45
Tabela 11 - Avaliação do grau de eficácia pelos inquiridos face aos métodos atuais de diagnóstico do Pé Diabético.....	46
Tabela 12 - Classificação do nível de atualização dos profissionais de saúde respeitante a novas tecnologias e inovação, no diagnóstico do Pé Diabético.	47
Tabela 13 - Limitações que os profissionais de saúde identificam nos dispositivos atualmente disponíveis para este fim.....	48
Tabela 14 - Motivos que influenciam a decisão dos profissionais na compra de novos equipamentos para a finalidade pretendida.	49
Tabela 15 - Grau de disponibilidade das instituições de saúde para a aquisição de novos dispositivos de diagnóstico.	50
Tabela 16 - Resultados acerca da avaliação do uso da termografia aplicada ao diagnóstico do Pé Diabético.....	51
Tabela 17 - Avaliação do conhecimento dos inquiridos relativamente a dispositivos que utilizem a tecnologia apresentada como forma de diagnóstico do Pé Diabético.....	52
Tabela 18 - Grau de interesse dos profissionais de saúde para o uso da tecnologia dos cristais líquidos no diagnóstico do Pé Diabético.....	52
Tabela 19- Avaliação da opinião dos inquiridos em dispor de softwares médicos de apoio ao diagnóstico.....	53
Tabela 20 - Resultados relativos ao valor que os profissionais de saúde estariam dispostos a pagar no caso de compra do equipamento em questão.....	54
Tabela 21 - Relação entre as cores resultantes dos padrões térmicos e temperatura das superfícies em contacto com a folha de cristais líquidos da gama 25 °C - 30 °C.....	78
Tabela 22 - Classificação do dispositivo para o diagnóstico do Pé Diabético.....	88

Tabela 23- Divisão dos Requisitos Essenciais (RE) aplicáveis aos Dispositivos Médicos (DM), presentes na <i>MDD</i>	89
Tabela 24 - Normas aplicadas ao protótipo para diagnóstico do Pé Diabético.....	90
Tabela 25 - Exemplificação da informação que deve conter a Documentação Técnica associada ao Dispositivo Médico	91

Acrónimos

CE – Conformidade Europeia

CL – Cristais Líquidos

DGS – Direção Geral da Saúde

DM – Dispositivo Médico

IAPMEI – Instituto de Apoio às Pequenas e Médias Empresas

ID&T – Investigação e Desenvolvimento Tecnológico

IEC - *International Electrotechnical Commission*

INESC - Instituto de Engenharia de Sistemas e Computadores

ISO – *International Standards Organization*

MDD – *Medical Device Directive*

NP- Norma Portuguesa

OMS – Organização Mundial de Saúde

ON – Organismo Notificado

PME – Pequena e Média Empresa

RE – Requisitos Essenciais

SCTN – Sistema Científico e Tecnológico Nacional

SIFIDE – Sistema de Incentivos Fiscais à I&D Empresarial

SW - *Software*

UE – União Europeia

USB – *Universal Serial Bus*

1. Introdução

1.1. Enquadramento e Motivação

O envelhecimento populacional e consequente aumento da esperança média de vida constituem fenómenos globais, com implicações socioeconómicas de grande relevância. Apesar das melhorias significativas relativamente à longevidade e qualidade de vida, assiste-se a um aumento na sobrecarga dos cuidados de saúde e, consequentemente, nos custos associados a esses mesmos cuidados [1], [2].

Um dos problemas mais notórios que acompanha o aumento constante da população, essencialmente nos países desenvolvidos, corresponde à doença da Diabetes [3]–[5]. Esta doença constitui uma epidemia a nível mundial com consequências socioeconómicas e humanas de alta gravidade, encontrando-se entre as principais causas de morte, estimando-se que em 2012 tenha causado cerca de 1,5 milhões de mortes (Figura 1) [6].

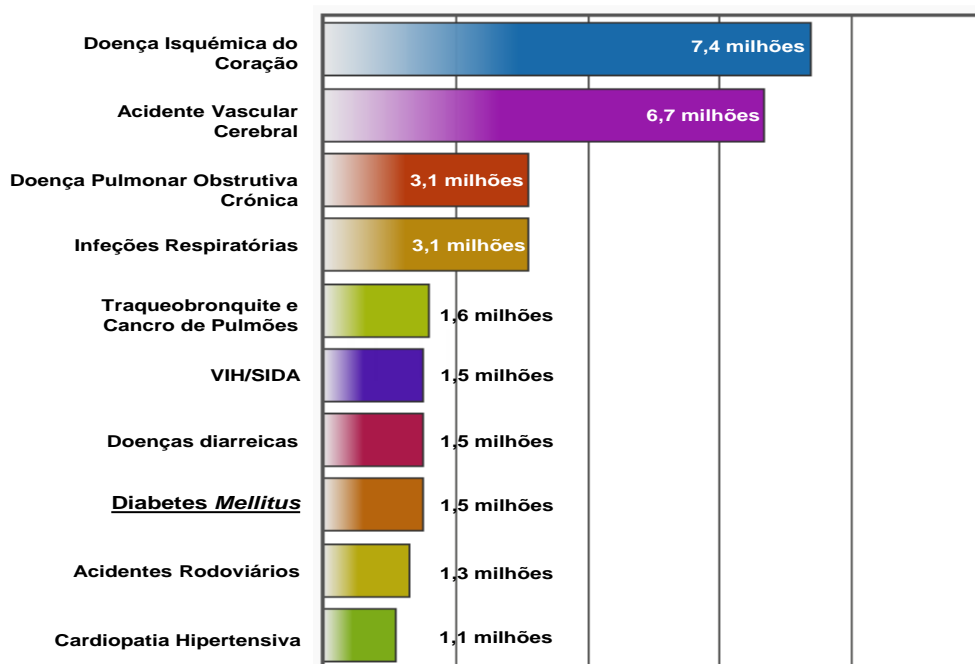


Figura 1 - Principais causas de morte no mundo, em 2012, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS). A doença Diabetes Mellitus encontra-se entre as 10 principais causas, tendo provocado 1,5 milhões de mortes, identicamente ao Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) e Doenças Diarreicas [6].

Para além destes valores, a Diabetes representa um grande peso financeiro nos serviços de saúde, estimando-se que em 2013 tenham sido gastos cerca de 423 mil milhões de euros em todo o mundo, em consequência desta patologia [4], [7].

Atualmente, estima-se que esta doença atinja mais de 382 milhões de pessoas em todo o mundo, correspondendo a 8,3% da população total e prevê-se que esta percentagem venha a aumentar cerca de 55% até 2035, de uma maneira geral em

todos os países. Sabe-se ainda que, de entre estas pessoas, 46% possui Diabetes que não foi ainda diagnosticada, prosseguindo a sua evolução de uma forma silenciosa [4], [8].

De entre os países europeus com uma taxa mais elevada de Diabetes, encontra-se Portugal (Figura 2). Segundo a Direção Geral da Saúde (DGS), em 2012, a prevalência da Diabetes era de 12,9% da população portuguesa, sobretudo com idades compreendidas entre 20 e 79 anos, correspondendo aproximadamente a 1 milhão de indivíduos afetados [8]. Esta percentagem elevada relaciona-se diretamente não só com o impacto do envelhecimento da sociedade, mas também com o estilo de vida e as sequelas do sedentarismo, já que associada à Diabetes encontra-se grande parte das vezes a considerada “epidemia do século XXI”, a obesidade, constituindo um dos principais problemas que afetam a saúde pública em todo o mundo [9].

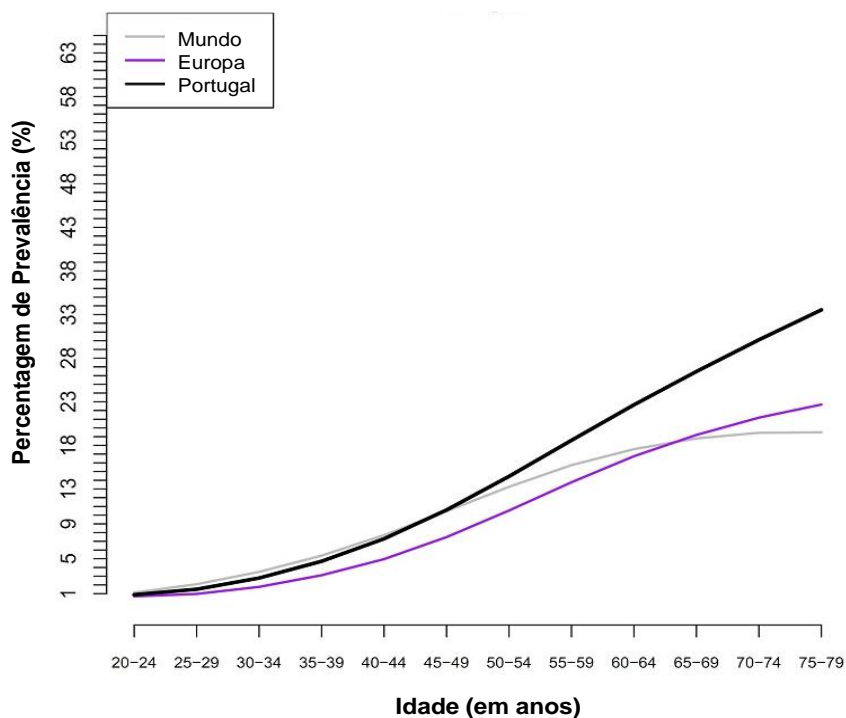


Figura 2 - Prevalência (%) da Diabetes em Portugal, na Europa e no Mundo, em 2013, segundo a Federação Internacional da Diabetes. A curva representativa da prevalência da Diabetes em Portugal supera largamente a prevalência média da doença, tanto na Europa como no Mundo, especialmente nas faixas etárias a partir dos 45-49 anos [4].

Devido a esta alta epidemiologia, a Diabetes e a obesidade têm vindo a estar associadas a várias complicações e morbilidades que, conseqüentemente, diminuem a qualidade de vida dos pacientes e poderão mesmo, em alguns casos, serem fatais na ausência de tratamento [8], [10].

Apresentando uma maior vulnerabilidade a infeções e outros comprometimentos agravados nos tecidos, é frequente associar ao doente diabético quadros clínicos complexos, relativamente aos membros inferiores, sob a denominação de Pé Diabético. Este termo é utilizado para designar variadas lesões cutâneas e de planos profundos ocorrentes no pé de um indivíduo diabético, com

alterações ortopédicas, infecciosas, vasculares, neuropáticas e funcionais do paciente [11]–[14].

Esta complicação incapacitante é responsável por mais hospitalizações do que qualquer outra consequência a longo prazo da Diabetes, sendo um dos principais motivos para a ocupação prolongada de internamento hospitalar e responsável por cerca de 70% de amputações efetuadas por causas não traumáticas [12], [15]–[21]. Por ano, são realizadas cerca de um milhão de amputações devido a complicações diabéticas, indicando que, algures no mundo, de trinta em trinta segundos uma perna é amputada em consequência da Diabetes [22]. Globalmente, o Pé Diabético afeta aproximadamente 15% dos diabéticos e a taxa de amputação nos diabéticos é 15 vezes maior em comparação com a população não diabética [23]–[25].

É importante ainda salientar que, aproximadamente 85% destas amputações são precedidas de úlceras que não cicatrizam [26]. A ulceração do pé consiste na consequência mais frequente das complicações da Diabetes, estimando-se que 15% dos diabéticos apresentarão, em algum momento das suas vidas, uma úlcera no pé, necessitando muitas das vezes de uma hospitalização prolongada para o tratamento de complicações posteriores como a infeção ou gangrena [26], [27].

Neste âmbito, a deteção precoce e, conseqüente prevenção do Pé Diabético, poderá proporcionar benefícios qualitativos para o indivíduo e quantitativos financeiramente, reduzindo abruptamente os custos implicados no seu tratamento [2], [22].

A Exatronic identificou, desta forma, a problemática do Pé Diabético como uma área na qual existem extensas necessidades a serem colmatadas. Aproveitando o *know-how* que a empresa detém em dispositivos médicos, pretendeu-se com este projeto o estudo e recolha de informação para o desenvolvimento de um protótipo de uma plataforma tecnológica para o diagnóstico do Pé Diabético.

1.2. Objetivos

O principal objetivo deste projeto é o desenvolvimento de um protótipo inovador e com claras melhorias relativamente aos equipamentos atualmente disponíveis para o diagnóstico precoce de complicações vasculares comuns em casos de Pé Diabético.

Para tal, numa primeira parte do projeto, realizar-se-á um estudo do estado da arte, analisando particularidades da doença do Pé Diabético e princípios associados à sua identificação, e também o reconhecimento das tecnologias vulgarmente utilizadas para realizar o diagnóstico, com especial enfoque no mapeamento das temperaturas da planta do pé.

Após este estudo teórico, proceder-se-á ao levantamento dos requisitos necessários para a construção de um protótipo, e ainda uma avaliação da opinião e recetividade dos profissionais de saúde ao equipamento em estudo (através de inquéritos, telefonemas, entrevistas, etc.) de forma a definir prioridades e características a ter em conta para a construção deste mesmo protótipo.

Visto que se pretende criar um conceito não só útil para o diagnóstico do Pé Diabético, como também para a sua monitorização, será necessário que a plataforma

prototipada permita a aquisição dos resultados na forma de imagens alusivas à planta dos pés. Sendo assim, pretende-se desenvolver um *software* para a segmentação e armazenamento digital das imagens obtidas durante o diagnóstico com o referido protótipo, o que conferirá ao equipamento uma distinção e primazia relativamente aos produtos já existentes no mercado.

Por último e de acordo com a estratégia da Exatronic, empresa que habitualmente acompanha o produto em todas as fases do seu ciclo de desenvolvimento, desde a sua conceção até à sua colocação no mercado, será analisado o processo global conducente à marcação da Conformidade Europeia (CE) e regulamentação aplicável ao equipamento em questão. Para tal, torna-se fundamental a familiarização com a Diretiva Europeia dos Dispositivos Médicos (93/42/CEE) e normas aplicáveis.

1.3. Estrutura da tese

A presente dissertação está organizada em oito capítulos:

- O capítulo 1 contextualiza o tema da tese, apresenta os seus objectivos, a sua estrutura e uma breve apresentação à empresa (Exatronic) no âmbito da qual foi realizado e supervisionado todo este projeto;
- No capítulo 2 é feita uma revisão da bibliografia para um melhor entendimento das problemáticas envolventes ao presente trabalho, através de uma descrição das características e complicações mais relevantes da Diabetes e do Pé Diabético. É ainda realizada uma análise aos procedimentos da atual consulta médica ao Pé Diabético, para identificar os instrumentos vulgarmente utilizados para o efeito. Finalmente são apresentados neste capítulo conceitos científicos importantes que levaram à seleção das metodologias mais apropriadas para o desenvolvimento do protótipo, nomeadamente, a termografia e a tecnologia dos cristais líquidos;
- No capítulo 3 apresentam-se os resultados do estudo do mercado realizado, descrevendo e comparando algumas inovações comercialmente disponíveis para o diagnóstico do Pé Diabético, assim como uma análise ao inquérito que foi realizado com o intuito de receber um *feedback* por parte dos profissionais de saúde relativamente ao equipamento. Este estudo foi essencial na especificação de algumas características e métodos utilizados para a construção do protótipo, de forma a poder distinguir e melhorar este mesmo conceito comparativamente aos que já existem;
- O capítulo 4 apresenta as metodologias e materiais utilizados para a construção do protótipo. Ao longo do capítulo apresenta-se ainda a evolução do protótipo, decorrente de modificações que foram necessárias face às provas de conceito realizadas, garantindo um melhor funcionamento do mesmo;
- É no capítulo 5 que é abordada a etapa de desenvolvimento do *software*, especificando o ambiente de programação utilizado, o desenho do seu *layout*, assim como uma descrição das suas principais funcionalidades, que garantem a segmentação das imagens obtidas pela plataforma;

- De forma a comprovar o cumprimento dos principais objetivos do projeto e garantir a boa operacionalidade do protótipo, no capítulo 6 são apresentados resultados relativos a testes realizados ao equipamento. Os testes permitiram definir características essenciais ao correto funcionamento do equipamento prototipado, e através da simulação de situações comuns em casos de Pé Diabético, comprovou-se a aplicabilidade e eficácia do mesmo;
- No Capítulo 7 é descrito o processo conducente à certificação e marcação CE do conjunto. Para tal, é realizada uma contextualização às diversas etapas que constituem o processo de certificação médica e, em simultâneo, vão sendo especificados e realizados *drafts* da documentação que irá constituir a base para a certificação do equipamento aquando da sua colocação no mercado;
- Por fim, no capítulo 8, é feita uma síntese do trabalho realizado, retiram-se as devidas conclusões e apresentam-se algumas sugestões/recomendações para o trabalho futuro.

1.4. Apresentação da Exatronic

A Exatronic – Engenharia Eletrónica, Lda., iniciou a sua atividade em 1995, sendo o seu *core business*, o desenvolvimento e fabrico de soluções e produtos com eletrónica integrada, incluindo a conceção, desenvolvimento, prototipagem, industrialização e fornecimento de soluções e produtos eletrónicos.

A empresa líder em soluções eletrónicas, reúne ainda competências de uma forma vertical, de modo a conduzir processos de investigação e desenvolvimento tecnológico, criar produtos personalizados, incrementar valor e otimizar processos de industrialização.

Desde 2005 que a empresa desenvolve projetos de investigação em regime de consórcio com entidades do Sistema Científico e Tecnológico Nacional (SCTN) e mais recentemente, com outras empresas de base tecnológica complementar.

Em dezembro de 2008, a Exatronic foi certificada pela Norma Portuguesa (NP) 4457:2007 em Gestão de Investigação, Desenvolvimento e Inovação (I&DI), tornando-se a primeira Pequena e Média Empresa (PME) do setor da eletrónica a conseguir tal distinção.

No ano seguinte (2009) foi constituído um núcleo I&DT com dois vetores de atuação: a área biomédica, assente no desenvolvimento e fabrico de dispositivos médicos e a área dos sensores industriais e de gestão da cadeia do frio para o setor agroindustrial. Dos vários prémios atribuídos à empresa, destaca-se o reconhecimento atribuído, nesse mesmo ano, pelo Instituto de Apoio às Pequenas e Médias Empresas e à Inovação (IAPMEI) como PME Excelência 2009. Distinção igualmente obtida no presente ano, pela sexta vez consecutiva.

Desta forma, e com um dos vetores na área biomédica, surgiu uma nova área de negócio em agosto de 2010 – a Exa4Life (Figura 3). Para o crescimento desta nova unidade de negócio e I&DT, foi e continua a ser imprescindível as sinergias criadas com as Universidades de Coimbra, Aveiro e Técnica de Lisboa, como também com outras entidades do SCTN.

Para além do desenvolvimento e fabrico de dispositivos e soluções médicas com eletrónica integrada, a Exa4Life focaliza-se ainda na certificação dos seus produtos de acordo com a Diretiva para os Dispositivos Médicos (*MDD - Medical Devices Directive*), sem descurar o carácter inovador para o mercado, com o objetivo final da melhoria da prestação de cuidados de saúde.

Para finalizar, em 2013 a Exatronic foi reconhecida pelo Ministério Português da Educação e Ciência e pelo Ministério da Economia como uma empresa com competência em I&DT para soluções com eletrónica integrada - "Reconhecimento de Idoneidade" - SIFIDE.



Figura 3 - Vertentes referentes à área de negócio da Exatronic, Exa4Life.

2. Revisão da Literatura

A infecção nos pés em indivíduos diabéticos pode acelerar-se dramaticamente com consequências devastadoras se o tratamento apropriado não for proporcionado atempadamente. O principal papel dos profissionais que atuam no âmbito de tratar esses mesmos pacientes é, essencialmente, o de identificar e tratar a infecção tão cedo quanto possível, de modo a prevenir eventuais episódios agravados [16], [19], [22], [28].

No caso de um errado diagnóstico, ou falta de controlo ao longo da evolução da doença, poderá ser necessária a amputação, representando a perda total da capacidade funcional do membro inferior e conseqüentemente, uma drástica perda na qualidade de vida, provocando ainda um acrescido esforço no membro remanescente que iniciará diversos problemas, quer se tenha provido ou não de prótese no membro amputado. Aproximadamente após 5 anos desde a primeira amputação, prevê-se que mais de metade dos casos já terão sofrido uma amputação contralateral [29].

De modo a efetuar uma contextualização inicial ao Pé Diabético e respetivos efeitos críticos, nas subsecções seguintes é realizada uma breve descrição acerca da doença que leva ao surgimento desta complicação, a Diabetes *Mellitus*, assim como a sua classificação e as suas principais complicações. Posteriormente, para um melhor entendimento dos fenómenos associados ao aparecimento do Pé Diabético, expõem-se as características desta doença e respetiva fisiopatologia. Para além destes conceitos, achou-se relevante explorar o estado atual relativo à consulta de Pé Diabético, de forma a identificar os métodos e os instrumentos vulgarmente utilizados, assim como os protocolos que os profissionais de saúde devem seguir.

Seguidamente a esta abordagem, inserida num contexto mais clínico, é realizada uma exploração de conceitos teóricos e estado da arte relativos às metodologias selecionadas para o desenvolvimento do protótipo. Assim, é apresentada uma revisão de literatura relativa à termografia e aos cristais líquidos.

2.1. Diabetes *Mellitus*

A Diabetes *Mellitus* consiste numa doença crónica definida pela presença de hiperglicemia (excesso de glucose no sangue) com distúrbios no metabolismo de vários nutrientes. A hiperglicemia crónica resultante da Diabetes vai estar, conseqüentemente associada à falência de vários órgãos ao longo na vida, assim como os olhos, rins, nervos, coração ou até mesmos os pés [8], [30]–[33].

Esta doença metabólica ocorre quando o organismo não tem a capacidade de produzir insulina suficiente, ou não a consegue utilizar devidamente. A insulina é a hormona que é produzida no pâncreas e que permite que a glucose dos alimentos seja absorvida pelas células, onde é convertida em energia necessária para o correto funcionamento dos tecidos e músculos. Um diabético não absorve glucose corretamente e essa mesma glucose permanece na circulação sanguínea

(hiperglicemia), provocando danos nos tecidos ao longo do tempo, podendo levar a complicações graves associadas [4].

A Diabetes deve ser rigorosamente controlada através da manutenção dos níveis de açúcar no sangue dentro de certos limites, os mais próximos possíveis da normalidade. De acordo com a idade, estilo de vida, nível de atividade, existência de outras doenças, definem-se que valores de glicemia (açúcar no sangue) cada pessoa deve ter em jejum e após as refeições. Para este controlo, considera-se que o método mais comum e eficaz é a realização de testes de glicemia capilar (através da picada no dedo), diariamente e várias vezes ao dia. O valor correspondente deve ser individualizado de acordo com os fatores descritos anteriormente, assim como os anos de doença e as complicações existentes. Parte integrante para o controlo da Diabetes é também o controlo do colesterol e hipertensão, muitas vezes associados à doença e responsáveis pelo agravamento das suas complicações [8].

A classificação da Diabetes *Mellitus* baseia-se na etiologia ao invés do seu tratamento, já que qualquer tipo de Diabetes pode necessitar de tratamento via insulina num certo momento da sua evolução. Sendo assim, utilizam-se frequentemente as terminologias de Diabetes tipo 1 e 2, em alternativa a Diabetes *Mellitus* insulino dependente e insulino independente. Hoje em dia são consideradas 3 principais classes clínicas da doença – Diabetes do tipo 1, do tipo 2 e gestacional [4], [30], [31].

Em pessoas com Diabetes do tipo 1, o resultado de um processo autoimune leva à necessidade de terapia com insulina exógena para a sua sobrevivência. Nesta tipologia, o próprio sistema de defesa do organismo ataca as células produtoras de insulina no pâncreas, denominadas de células β . Como resultado, o corpo não consegue produzir a insulina de que necessita. As pessoas com esta forma de Diabetes, frequentemente crianças e jovens adultos, necessitam de insulina todos os dias de forma a controlar os níveis de glucose no sangue [4], [5], [34].

O número de pessoas que desenvolvem Diabetes do tipo 1 está a aumentar, apesar de ser menos frequente comparativamente à Diabetes do tipo 2; as razões para que esta doença ocorra não são ainda totalmente claras, porém pensa-se que poderão estar associadas a alterações de fatores de risco ambientais, eventos precoces no útero, dietas no início de vida e infeções virais [4], [8].

A Diabetes do tipo 2, por outro lado, pode evoluir de forma silenciosa por longos anos e o diagnóstico pode muitas vezes ser realizado devido à manifestação de complicações associadas ou, acidentalmente, através de um resultado anormal dos valores de glucose no sangue ou na urina. Os pacientes podem ter a capacidade de produção de insulina, porém em quantidades anormais ou até mesmo, em quantidades normais, mas não a processar corretamente. O diagnóstico da Diabetes do tipo 2 ocorre usualmente após os 40 anos de idade, podendo contudo ocorrer mais cedo em casos de obesidade, principalmente em países desenvolvidos, com uma elevada prevalência da doença [4], [8], [34].

Contrariamente à Diabetes do tipo 1, os diabéticos do tipo 2 podem não ser insulino dependentes, caso consigam controlar adequadamente a sua hiperglicemia através de dietas e antidiabéticos orais. Para além disso, este tipo de Diabetes é muito mais comum que o anterior, já que se encontra intimamente associado às rápidas

mudanças culturais e sociais, ao envelhecimento da população, à crescente urbanização, às alterações alimentares, à redução da atividade física e a estilos de vida não saudáveis, bem como a outros padrões comportamentais [4], [8], [32].

Os dois tipos principais de Diabetes *Mellitus*, acima descritos, são comparados na Tabela 1 de acordo com as suas principais características.

Tabela 1 - Características fundamentais à Diabetes *Mellitus* do Tipo 1 e 2 [4], [8].

Parâmetros	Tipo 1	Tipo 2
Etiologia	Fatores genéticos; exposição a infecções virais ou toxinas ambientais	Multifatorial; obesidade; fatores genéticos
Descrição	Destruição das células β por um processo autoimune; deficiência total na produção de insulina; variações anormais nos níveis de glicose devido à não-absorção celular	Resistência à insulina e efeito de secreção da insulina em tecidos periféricos; atividade reduzida por parte das células β
Incidência	5-10%	90-95%
Grupos etários	Maioritariamente antes dos 25 anos	Incidência aumenta proporcionalmente ao envelhecimento
Tratamento	Injeções regulares de insulina para o controlo glicémico	Dietas; drogas anti-hiperglicémicas e exercício físico
Principais Complicações	Retinopatia, nefropatia, hipoglicemia, aterosclerose, neuropatia, Pé Diabético, cetoacidose diabética	Aterosclerose, neuropatia, Pé Diabético, retinopatia, nefropatia

A Diabetes gestacional apresenta uma incidência de 3 a 5% na população global e diz respeito a qualquer tipo de anomalia no metabolismo da glicose durante a gravidez [8], [35]. As mulheres com este tipo de Diabetes, sobretudo por volta da vigésima quarta semana de gestação, desenvolvem resistência à insulina e atingem concentrações muito elevadas de glicose no sangue. Esta condição desenrola-se pois a ação da insulina é bloqueada, provavelmente por hormonas produzidas pela placenta [4], [36]. O aumento do nível de glicose pode resultar em complicações sérias para o bebé, nomeadamente macrossomia (tamanho do bebé superior à média), traumatismo no parto, hipoglicemia e icterícia (acumulação de bilirrubina no organismo) [8].

Apesar deste tipo de Diabetes normalmente desaparecer após o nascimento do bebé, as mulheres que tiveram esta doença apresentam um risco aumentado de desenvolver Diabetes do tipo 2 em anos posteriores [5], [8], [36]. A Diabetes gestacional está também associada a um risco aumentado de obesidade e de perturbações no metabolismo da glicose durante a infância e a vida adulta dos descendentes, correndo o risco de também eles desenvolverem Diabetes do tipo 2 [8].

Para além destas tipologias, 1 a 2% da Diabetes que é diagnosticada diz respeito a outras formas específicas da doença, devido a defeitos genéticos das

células beta ou da ação da insulina, doenças no pâncreas, indução de medicamentos ou infecções [35].

Todos os tipos de Diabetes requerem uma colaboração bem próxima entre os afetados e os profissionais de saúde, de forma a prevenir custos acrescidos e complicações mais graves acima referidas.

2.1.1. Complicações que advêm da Diabetes

As manifestações tardias da Diabetes são causadas sobretudo por lesões nos vasos sanguíneos - micro e macroangiopatia - mas também por danos no sistema nervoso periférico [37]. As angiopatias resultam do aparecimento de alterações nas paredes dos vasos sanguíneos, impedindo a passagem do sangue e, por conseguinte, o transporte de oxigénio e nutrientes a determinados tecidos ou órgãos do corpo. Quando ocorrem nos pequenos vasos, o fenómeno denomina-se de microangiopatia e nos grandes vasos, de macroangiopatia [38].

A microangiopatia diabética manifesta-se sobretudo nos vasos da retina (retinopatia) e dos rins (nefropatia) [8], [38]–[40]:

- **Retinopatia** - A maioria das pessoas com Diabetes têm tendência a desenvolver doenças oculares ou retinopatias, causando uma visão reduzida ou até mesmo cegueira. Altos níveis de glicose no sangue, juntamente com a pressão arterial alta e níveis elevados de colesterol, são as principais causas de retinopatia;

- **Nefropatia** – As doenças renais são muito mais comuns em diabéticos do que em pessoas sem esta patologia. A nefropatia é causada por danos nos vasos sanguíneos mais pequenos dos rins que levam à insuficiência renal.

A macroangiopatia advém da acumulação progressiva de placas de gordura (aterosclerose) nas paredes das grandes artérias (cerebrais, coronárias e dos membros inferiores) e manifesta-se em grande parte dos diabéticos do tipo 2, decorrente de uma alimentação desequilibrada e sedentarismo [8], [38]–[40]:

- **Doenças cardiovasculares** - As doenças cardiovasculares são a causa mais comum de morte em pessoas com Diabetes. Alguns fatores de risco como a pressão arterial elevada, colesterol e glicemia alta contribuem para a intensificação do risco de complicações cardiovasculares.

Dentro das doenças cardiovasculares destacam-se a aterosclerose cerebral com consequências que poderão ir desde falta de memória e outros sinais de envelhecimento, até acidentes vasculares cerebrais que podem levar à morte; também a aterosclerose coronária, devido a lesões nas artérias do coração vão comprometer a circulação sanguínea, levando a enfartes do miocárdio em casos mais agravados.

Por fim, a aterosclerose dos membros inferiores pode surgir quando estes passam a ser mal irrigados, situação denominada por isquemia. A isquemia torna a pele dos membros inferiores fina e frágil e surgem feridas ao mínimo traumatismo. Nas fases mais avançadas, poderá surgir o Pé Diabético, que poderá agravar-se devido a outras manifestações como a neuropatia, que será abordada de seguida.

Para além da macro e microangiopatia também se pode verificar, a longo-prazo, o aparecimento de lesões no sistema nervoso periférico, responsável pelas informações sensitivas e respostas do cérebro para diferentes órgãos do corpo. Esta complicação altera progressivamente a sensibilidade do paciente, surgindo posteriormente alterações motoras como paralisias [38]. A forma mais comum deste tipo de lesões é denominada de neuropatia, ocorrente de uma glicose no sangue e pressão sanguínea muito elevadas. Entre as áreas mais comumente afetadas encontram-se as extremidades do corpo, e em particular os pés, causando dor, formiguento e perda de sensibilidade. Esta perda de sensibilidade é particularmente importante porque pode permitir que os ferimentos passem despercebidos, levando a infeções graves e possíveis amputações [8], [39].

2.2. Pé Diabético

De entre as complicações mais graves e dispendiosas, sobretudo da Diabetes *Mellitus* do tipo 2, está o agravamento das probabilidades do comprometimento e vulnerabilidade a diversas infeções, que se podem traduzir em várias lesões tecidulares cutâneas ortopédicas nos membros inferiores. Esta manifestação de lesões no pé com graves alterações ortopédicas, infeciosas, vasculares, neuropáticas e funcionais designa-se por doença do Pé Diabético [14], [16]–[18].

Geralmente, o Pé Diabético pode ser subdividido em Pé Neuropático e Pé Isquémico (Tabela 2) [12], [25]. O Pé Diabético abrange ainda um conjunto de patologias onde se inclui a Doença Vascular Periférica, a Neuroartropatia de Charcot, a ulceração e a potencial consequência final que consiste na amputação [27], [41].

Como referido anteriormente, metade das amputações ao nível do membro inferior são devidas à Diabetes, em que 85% dessas mesmas amputações são precedidas de úlceras que não cicatrizam [26], [42].

Tabela 2 - Classificação fisiopatológica do Pé Diabético [25].

Pé Neuropático	Pé Isquémico
Quente	Frio
Rosado	Pálido, ruborizado
Pele seca e fissurada	Pele fina e brilhante com bolhas
Deformações ósseas	Sem deformações ósseas
Insensível à dor	Com sensação dolorosa
Pulsos amplos	Pulsos diminuídos ou ausentes
Veias ingurgitadas; fluxo sanguíneo aumentado	Aumento do tempo de enchimento capilar – veias colapsadas; fluxo sanguíneo diminuído
Edemaciado	Sem edema
Úlceras: principalmente na planta do pé	Úlceras: margem dos pés, dedos e calcâneo

2.2.1. Fisiopatologia do Pé Diabético

Um doente diabético, portador da doença há vários anos, é um candidato a desenvolver lesões nos nervos ocasionadas pela glicemia elevada, também chamada de neuropatia que, associada a alterações na circulação sanguínea, torna o doente mais vulnerável a infecções nos pés. O conjunto de complicações inerentes à Diabetes composta pela neuropatia, vasculopatia (Doença Arterial Periférica), alterações imunológicas e infecção constitui a base para o surgimento do Pé Diabético, sendo a neuropatia a mais frequente [22], [25], [43]

A neuropatia diabética (Figura 4) afeta os nervos sensoriais dos membros inferiores, provocando a redução ou perda da sensibilidade (neuropatia sensitiva), constrição ao nível das artérias e arteríolas e ausência de sudação (neuropatia autonómica) e deformação do pé com proeminências ósseas metatársicas (neuropatia motora), que conduzem a alterações na biomecânica da marcha, formação de calosidades por pressão local continuada e eventualmente, ulceração da pele por microtraumatismos que passam despercebidos. Consequentemente, a pele torna-se quente, desidratada, espessa e fissurada, com ingurgitamento venoso e aumento da incidência de fraturas espontâneas e neuroartropatias (artrites destrutivas provocadas pelos danos neurológicos) [25], [44]. A incidência da neuropatia diabética aumenta com a idade do doente, o tempo de duração da doença e com a gravidade da hiperglicemia [25].

Normalmente, a vasculopatia pode não ser a causa inicial do desenvolvimento de uma úlcera, mas dificulta a sua cicatrização e, quando associada à neuropatia, torna-se um problema acrescido. Um doente com uma Doença Arterial Periférica caracteriza-se pela presença de aterosclerose ou insuficiência arterial, que poderá causar isquemia (falta de suprimento sanguíneo devido a uma obstrução e estreitamento dos vasos), apresentando deste modo uma elevada alteração da sensibilidade [25], [41], [45].

Também os microtraumatismos, associados com a suscetibilidade à infecção, provocada pelo ambiente hiperglicémico; a disfunção leucocitária e imunidade celular; e a pele seca são fatores importantes na fisiopatologia e determinantes na progressão do Pé Diabético [14], [25].

A neuropatia e a Doença Vascular Periférica são os fatores etiológicos principais desta situação [41]. No entanto, a neuropatia é a que está mais frequentemente implicada no aparecimento de úlceras, já que dois terços destas lesões ocorrem em pés predominantemente neuropáticos [25], [27].



Figura 4 - Úlcera neuropática de um paciente diabético, onde é também possível visualizar o estado rosado da planta do pé, característico da neuropatia diabética [46].

Não existe evidência de que a infecção seja uma causa direta de ulceração, é mais provável que esta seja uma complicação que se estabelece após a interrupção da continuidade da pele [41]. A infecção e/ou ulceração do pé acarreta a necessidade do aumento do aporte de sangue para os tecidos lesados. Na presença de Doença Arterial Periférica pode existir a impossibilidade de aumentar este aporte de sangue (quer por isquemia quer por incapacidade dos vasos se dilatarem), causando então mais lesões tecidulares e progressão da infecção. Assim, a sua presença piora o prognóstico destes doentes, aumentando o risco de amputação. Logo, é de extrema importância proceder à identificação e tratamento da Doença Arterial Periférica coexistente [14], [27].

Para além destes fenómenos agravantes do Pé Diabético e muito associada à neuropatia sensitiva, pode surgir a neuroartropatia de Charcot (Figura 5), caracterizada por uma profunda diminuição sensitiva do pé. Este distúrbio é uma consequência de lesões nos nervos que impedem a percepção da dor nas articulações, provocando a formação de danos e fraturas que passam despercebidos ao doente. A forma aguda desta neuroartropatia apresenta-se, caracteristicamente, com um pé quente, ruborizado e edemaciado, devido principalmente às descontroladas cargas aplicadas no pé repetidamente e exacerbadamente [25], [41], [47].



Figura 5 - Fase aguda da neuroartropatia de Charcot, onde é visível o estado anormal do pé direito, que se apresenta edemaciado e ruborizado [47].

Tipicamente, os pacientes em risco de Pé Diabético são todos aqueles que apresentam perda da sensibilidade protetora, doença vascular e/ou história anterior de lesões relacionadas com a Diabetes ao nível do pé. A prevenção da ulceração nos pacientes em risco consiste no grande objetivo que, no entanto, é difícil de atingir [42].

Assim, o correto conhecimento dos mecanismos causais das úlceras é essencial quando se pretende reduzir, mesmo que apenas moderadamente, a elevada incidência dos mesmos. Além disso, as complicações do Pé Diabético são os motivos mais comuns de hospitalização dos diabéticos em Portugal e portanto, as medidas preventivas destas situações acompanham-se de benefícios potenciais a nível económico [8]. Por fim, um programa de rastreio bem-sucedido baseado na identificação precoce dos pacientes em risco teria um impacto positivo na morbilidade e mesmo mortalidade, causadas pelas complicações do Pé Diabético [41], [48].

2.2.2. Consulta do Pé Diabético

Segundo a Circular Normativa da Direção Geral da Saúde (DGS) relativa ao Pé Diabético e em concordância com o Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes, todas as pessoas diabéticas são avaliadas anualmente com o objetivo de serem identificados fatores de risco condicionantes de lesões dos pés [49].

De acordo com o *International Working Group on the Diabetic Foot*, é imprescindível uma estrutura global organizada e com uma comunicação fluida para satisfazer as necessidades de cuidados dos pés dos diabéticos. Para tal, é indispensável a criação de uma equipa multidisciplinar que abarque pelo menos três níveis de controlo do pé [16], [25], [49], [50]:

- **Nível 1:** Corresponde a objetivos ao nível de cuidados prioritários, com reforço da educação do doente e familiares, cuidados de lesões não ulcerosas, tratamento de úlceras superficiais e seguimento da patologia ulcerosa em centros especializados. A equipa deverá ser constituída por um médico de família, enfermeira especializada em Diabetes e um podologista.
- **Nível 2:** Os objectivos deste nível de cuidados são a avaliação dos doentes com patologia ulcerosa, isquémica e com patologia ulcerosa complicada por infeção e/ou necrose, a necessitar de eventuais desbridamento cirúrgico e/ou internamento. A equipa deverá ser constituída por um médico endocrinologista, ortopedista ou cirurgião geral e enfermeiro e/ou profissional treinado em podologia.
- **Nível 3:** São objectivos deste nível de cuidados, a avaliação das úlceras graves, assim como a identificação da necessidade de investigação vascular. A equipa deverá ser constituída por um médico endocrinologista, cirurgião vascular, fisiatra, enfermeiro e técnico de ortóteses.

O exame clínico realizado aos pés das pessoas diabéticas determina a sua classificação e o seu correto registo no processo clínico, numa das seguintes categorias de risco de ulceração presentes na Tabela 3:

Tabela 3 - Quadro de seguimento e avaliação de risco do Pé Diabético [25], [49], [50].

Pé	Fatores de Risco	Esquema de Seguimento
Baixo Risco	Ausência de fatores de risco	Anual
Médio Risco	Um ou mais fatores de risco (exceto neuropatia, Doença Arterial Periférica, deformação, ulceração ou amputação prévia)	Semestral
Alto Risco	Neuropatia, Doença Arterial Periférica, deformação, ulceração, amputação prévia	Mensal/Trimestral

As pessoas com Diabetes e com fatores de médio e alto risco são orientadas para o nível adequado de cuidados ao Pé Diabético [49]. Os principais fatores que permitem a correta avaliação do risco acima referido apresentam-se na Tabela 4.

Tabela 4 - Fatores de risco nos pés dos diabéticos [25].

1.	Úlcera ou amputação prévias;
2.	Complicações tardias da Diabetes;
3.	Diminuição da acuidade visual;
4.	Desconhecimento dos riscos da doença;
5.	Condições socioeconómicas baixas;
6.	Depressão;
7.	Pele seca do pé;
8.	Presença de calosidades, gretas ou onicomicose;
9.	Presença de edema;
10.	Deformidade dos dedos ou rigidez articular;
11.	Neuropatia;
12.	Doença Arterial Periférica;
13.	Uso inadequado de meias e calçado.

No diagnóstico ao Pé Diabético devem ser avaliados diversos parâmetros, entre os quais [25]:

- **Pele, unhas e pelos** - Cor, temperatura, hidratação, distribuição pilosa, presença de edema, calosidades, fissuras, maceração interdigital, úlceras, amputações, alterações das unhas;
- **Sistema osteoarticular** - Deformações, proeminências ósseas, mobilidade articular;
- **Sistema vascular (avaliar a angiopatia)** - A confirmação do estado de isquemia crónica é detetado pela ausência de pulsos palpáveis;
- **Sensibilidade e reflexos (avaliar a neuropatia)** - Se não houver sensibilidade, o grau de neuropatia coloca-o como pé em risco de ulceração, por estar abaixo do limiar de proteção para agressões mecânicas exteriores;

- **Calçado e meias:** Os sapatos são a causa mais frequente de lesão no Pé Diabético. Os sapatos podem ainda ocasionar úlceras dorsais, sobretudo nos dedos, por pressão de encarceramento.

Muitos dos fatores responsáveis pelas complicações no Pé Diabético podem ser identificados usando equipamentos simples e económicos, utilizados na prática clínica diária. Para facilitar esta mesma avaliação, existe uma série de testes e exames utilizados na prática clínica para identificar os principais problemas da Diabetes: a neuropatia, a angiopatia e a infeção.

Para avaliar a neuropatia o instrumento mais frequentemente utilizado é o monofilamento de *Semmes-Weinstein*. A incapacidade de perceber a força de 10 g de monofilamento associa-se a uma neuropatia clinicamente significativa. O teste consiste em pressionar a ponta de um fio de nylon em algumas áreas da planta do pé, principalmente no primeiro, terceiro e quinto metatarso e dedo grande do pé, para testar a sensibilidade a essa pressão. Este monofilamento é aplicado perpendicularmente à pele, até arquear [51], [52]. A deteção da diminuição da sensibilidade ao monofilamento em mais que um ponto testado define o paciente como forte candidato para a evolução de úlceras.

Um outro teste largamente utilizado devido à sua simplicidade e baixo custo, tal como o teste anterior, é o uso do diapasão. Contudo, este teste avalia a sensibilidade vibratória e os resultados são menos preditivos do estado de ulceração relativamente ao teste com o monofilamento [51]. Neste exame, aplica-se o cabo do diapasão de 180 Hz a vibrar numa proeminência óssea do membro inferior e avalia-se se o doente sente essa mesma vibração [41].

Para além destes dois métodos, a neuropatia é muitas das vezes avaliada com o auxílio de um martelo, para testar o reflexo do tendão de Aquiles, de forma a rastrear a sensibilidade do pé à pressão aplicada, podendo transmitir um marcador preditivo de risco de ulceração e neuropatia.

No entanto, é de salientar que estes testes, apesar do seu baixo custo e simples utilização, podem causar, em algumas situações, desconforto para o paciente, agravar ou infeccionar áreas já anteriormente lesadas. Por outro lado são muito pouco fiáveis e subjetivos, dependem muito da experiência do profissional de saúde, podendo induzir erradamente ao não seguimento e tratamento de uma evolução para o Pé Diabético. Também são testes que dificultam o acesso ao diagnóstico em sítios específicos da planta do pé, potencializando uma errada previsão do nível de ulceração [53].

Como se pode ainda verificar, todos os testes de avaliação de neuropatia e, conseqüente risco de ulceração, baseiam-se em métodos que têm por base a sensibilidade e a aplicação de pressões. Apesar de serem consideradas técnicas essenciais ao diagnóstico, não são complementadas por nenhum instrumento ou método de uso frequente para a deteção de temperaturas, que complementarmente aos instrumentos acima referidos, poderá auxiliar o profissional à obtenção de um diagnóstico mais completo e fundamentado.

Para avaliar a angiopatia são clinicamente utilizados os seguintes testes [14], [54]:

- **Teste com o doppler**, que para este fim é o mais largamente utilizado, através da medição do índice de pressão tornozelo-braço e da medida da pressão sistólica do tornozelo. O índice de pressão tornozelo-braço (ITB) é igual à pressão sistólica do tornozelo dividida pela pressão sistólica do braço, medidas com o paciente em posição supina. A pressão sistólica do tornozelo quando menor que 50 mmHg, associada à presença de uma úlcera ou gangrena (falta de suprimento sanguíneo e consequente falta de oxigênio) é indicativo de isquemia crítica. Entretanto, devido à calcificação da camada média da artéria, uma característica da angiopatia diabética, as pressões no tornozelo podem ser falsamente altas e portanto, não confiáveis.
- **Teste com o fotopleletismógrafo** - Considerando que as alterações das artérias do pé não são avaliadas por medidas no tornozelo, recomenda-se a medida de pressão nos dedos com o fotopleletismógrafo. A pressão sistólica do dedo menor que 0,45 mmHg é indicativo de isquemia e valores menores que 0,30 mmHg associados à presença de úlceras ou gangrena é compatível com quadro de isquemia crítica.

E por fim, para avaliar a infecção são geralmente realizados os seguintes exames/testes [54]:

- **Cultura de amostras teciduais e hemocultura / antibiograma** – A literatura revela os germes mais frequentemente encontrados nas infecções para o Pé Diabético. Contudo, é necessário realizar um diagnóstico para a confirmação da presença desses mesmos germes e para um uso adequado de antibióticos. Para isto, utiliza-se a pesquisa de microrganismos através de uma cultura de amostras de tecidos profundos comprometidos.
- **Radiografia, Cintilografia, “Probe-to-bone” e Ressonância Nuclear Magnética** - Todos estes exames são comumente aplicados no diagnóstico de osteomielites, porém com algumas limitações. O raio X tem resultados pouco confiáveis porque os pacientes diabéticos também podem apresentar lesões ósseas de natureza degenerativa. A radiografia revela a presença de gás, que pode ser de origem bacteriana ou por ar existente dentro dos tecidos através de uma ferida.

A avaliação com o “probe-to-bone” consiste em introduzir um pequeno estilete ou pinça numa área ulcerada. Se o instrumento tocar numa superfície óssea, há uma forte suspeita de existir osteomielite. É um exame com elevados riscos de infecções e desconforto. Já a cintilografia e a ressonância magnética têm sensibilidade superior ao raio X mas são demasiadamente custosas.

A importância do desenvolvimento de novas e melhores formas de diagnóstico do pé do diabético e a clara vantagem de abordar o pé na vertente preventiva e não apenas curativa é assim essencial, já que se melhoram os cuidados e a qualidade de vida dos pacientes diabéticos. Neste âmbito, o diagnóstico eficaz e rigoroso numa fase precoce da evolução da doença e, consequente prevenção são eficazes na redução da sobrecarga da incapacidade, probabilidade de amputação e potencialização de melhorias para indivíduos incapacitados [19], [20], [22].

2.3. A termografia como método de diagnóstico do Pé Diabético

De entre as técnicas mais emergentes para o diagnóstico do Pé Diabético, destaca-se a termografia. A termografia é uma técnica que deteta pequenas variações de temperatura no corpo humano, sendo usada para detetar distúrbios na circulação arterial, avaliar a microangiopatia e outras mudanças, detetar áreas de risco de ulceração e re-ulceração, avaliar a vitalidade do tecido, diagnosticar a osteomielite e monitorar a resposta para o tratamento médico, sendo portanto um meio de diagnóstico médico bastante eficaz [37], [52]–[54].

Comparativamente às técnicas mais vulgares, a termografia tem vantagens inerentes já que é uma técnica não-invasiva, rápida, confiável e é segura, ou seja, não utiliza qualquer tipo de material nocivo para o corpo humano [55].

Esta técnica pode ser dividida em dois tipos, a termografia por contacto e sem contacto. A primeira implica uma série de reações químicas na superfície de um corpo através do uso de papéis, cristais líquidos, tintas e outras substâncias sensíveis à temperatura; enquanto que a termografia sem contacto, através de câmaras termográficas, permite captar a radiação térmica emitida por um dado corpo, constituindo uma imagem térmica ou termograma (Figura 6).



Figura 6 - Exemplo da aplicabilidade médica da termografia – Vista dorsal dos pés a partir da termografia por infravermelhos de um indivíduo com uma inflamação no pé esquerdo [56].

Dentro da termografia, existem vários métodos para avaliar e diagnosticar problemas nos pés, sobretudo neuropatias diabéticas. Os principais métodos térmicos que permitem avaliar clinicamente o estado do pé são [43]:

Termografia por contacto elétrico – Este tipo de termografia é realizado através do uso de sensores de temperatura, na forma de transdutores, que convertem a temperatura num sinal elétrico. Os sensores podem ser resistivos, caso tenham a sua resistência elétrica alterada termicamente, como os termístores, possibilitando medições locais exatas. Também os pares termoelétricos são sensores de temperatura que, através da união entre dois metais distintos, formam um circuito fechado e geram uma força eletromotriz. O registo das diferenças de temperatura é feito através da produção de uma voltagem que tem relação com a diferença de temperaturas entre junções de metais diferentes. Este tipo de termografia apresenta

como desvantagens a incapacidade de medir uma área abrangente; um tempo de resposta muito dependente do ambiente em que é feita a medição e do tamanho e características do sensor (material, sensibilidade, etc.), já que é necessário uma certa quantidade de tempo para produzir alterações na resistência; e uma pressão excessiva através do sensor pode alterar o suprimento sanguíneo local e assim, a temperatura;

Termografia por infravermelhos – É uma técnica de termografia em tempo real que produz uma imagem colorida das energias térmicas emitidas pelo local de interesse. É não invasiva e de alta resolução, utilizada para medir as mudanças fisiológicas que complementam as investigações radiográficas convencionais. Os vasos sanguíneos perto da superfície da pele podem ser facilmente rastreados a partir de imagens de infravermelhos que são sensíveis ao calor. Porém as câmaras de infravermelhos de alta sensibilidade têm custos muito altos, para além de que as imagens possuem pouca especificidade e não conseguem identificar o aumento da perfusão cutânea. Ainda a presença de efeitos inflamatórios nos vasos tanto superficiais como profundos pode ser enganosa.

Princípio de discriminação da temperatura cutânea – Consiste numa avaliação da percepção sensitiva dos pacientes utilizando uma estimulação térmica. Usualmente, utilizam-se materiais com temperaturas muito diferentes, que em contacto com a pele do paciente, permitem diagnosticar a percepção térmica, ou seja, a capacidade do paciente sentir a variação de temperatura entre os dois materiais. Um exemplo é o TipTherm® (Figura 7), um dispositivo com uma face metálica e outra polimérica, independente de fontes de energia externas, leve e de fácil manuseio. O lado do polímero é mais quente e o lado do metal é mais frio devido às diferenças de condutividade térmica de ambos os materiais. Porém, esta percepção térmica é muito subjetiva de paciente para paciente, para além de não haver a possibilidade de aquisição de uma imagem do pé. A subjetividade da técnica aliada ao facto do material considerar respostas a recetores tanto quentes como frios, torna-a pouco usual na deteção de diversas patologias [57].



Figura 7 - Exemplo de um dispositivo com base no princípio de discriminação da temperatura cutânea, TipTherm® [55].

Todos estes métodos, apesar das suas limitações, permitem indiretamente aceder às pequenas fibras funcionais do pé, permitindo aos profissionais de saúde diagnosticar e prever os danos neuropáticos, o que pode ser extremamente útil na monitorização do estado metabólico nas extremidades inferiores devido a níveis glicémicos anormais [37].

Uma técnica termográfica que não foi ainda referida, a termografia por cristais líquidos, é particularmente descrita de seguida pois é aquela com interesse prático para o presente projeto como se poderá concluir posteriormente.

2.4. Tecnologia dos cristais líquidos

Como é sabido, quando um sólido é aquecido até ao seu ponto de fusão, o líquido formado caracteriza-se por orientações moleculares aleatórias e com considerável movimento. Contudo, existem substâncias com um comportamento bem mais complexo à medida que a energia térmica é adicionada [56], [57].

Em vez de se passar diretamente de uma fase sólida para uma fase líquida, algumas substâncias quando aquecidas, passam por uma fase intermédia, também chamada de fase líquida cristalina, com parte da estrutura dos sólidos e ainda uma parte de liberdade de movimentos característico dos líquidos. Este tipo de materiais são chamados de cristais líquidos e devido à sua organização parcial podem ser muito viscosos, para além de possuírem regiões definidas por determinadas temperaturas de transição em que exibem estas mesmas propriedades [56], [57].

Desde a sua descoberta, os cristais líquidos têm sido alvo de investigação para diversas aplicações, sendo atualmente bastante utilizados em sensores de pressão e temperatura, ecrãs de dispositivos eletrónicos, entre outros. Esta gama de aplicações deve-se às suas forças intermoleculares fracas características que permitem unir as moléculas do cristal, porém de uma forma que as torna facilmente afetadas por pequenas variações na pressão, campo magnético e temperatura [57]–[59].

Geralmente, existem dois tipos específicos de cristais líquidos, os termotrópicos e os liotrópicos. Os cristais termotrópicos (Figura 8) são formados a partir do aquecimento de um sólido ou arrefecimento de um líquido e possuem diferentes mesofases (fases líquidas cristalinas, entre os dois estados da matéria) que podem ser obtidas através da variação das temperaturas [58], [60].

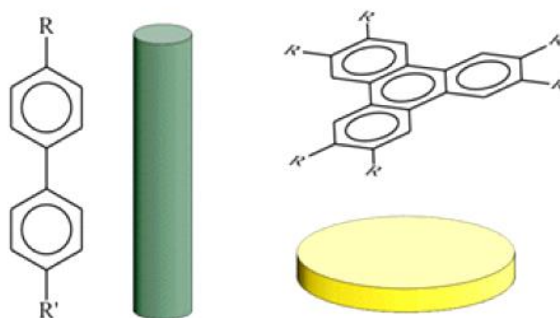


Figura 8 - Forma das moléculas nos cristais líquidos termotrópicos. Este tipo de cristais líquidos são compostos por moléculas orgânicas que apresentam formas exageradamente longas (bastões) ou circulares (discos) [58].

Já os cristais liotrópicos são soluções de uma substância num líquido altamente polar (como a água), apresentando diferentes fases (liomesofases) que

podem ser obtidas através da variação da concentração dos componentes da solução [56], [58]. Na Figura 9 é possível visualizar um exemplo deste tipo específico de cristais líquidos.

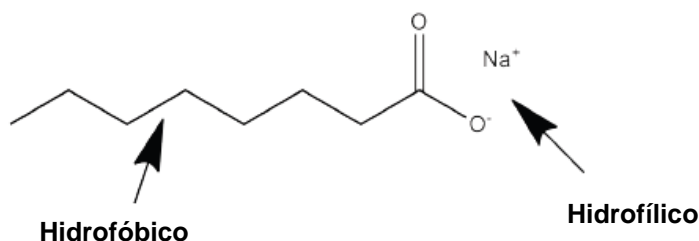


Figura 9 – Um exemplo comum de cristal líquido liotrópico é o sabão. A molécula de sabão possui um grupo polar constituído por um sal carboxílico, com afinidade para se ligar a moléculas de água (hidrofílico) e um grupo apolar constituído por uma cadeia longa de hidrocarboneto (hidrofóbico). Quando é dissolvido em água, o seu rearranjo estrutural depende muito dessa concentração [58].

Neste projeto, é dado total interesse às propriedades dos cristais líquidos termotrópicos, já que são aqueles que produzem resposta face à variação da temperatura. Sendo assim, seguidamente são apresentadas algumas propriedades dos mesmos.

Dependendo da organização molecular dos cristais líquidos, estes materiais podem ser classificados em nemáticos, esméticos e colestéricos [56]–[58], [60]:

- **Fase líquida cristalina nemática:** Nesta fase, as moléculas geralmente alongadas, encontram-se alinhadas ao longo dos seus eixos longitudinais, porém não existe uma organização definida em relação aos seus lados. Estes cristais são anisotrópicos (diferentes índices de refração na direção paralela e perpendicular), têm viscosidade, suscetibilidade elétrica e magnética e condutividade elétrica e térmica.
- **Fase líquida cristalina esmética:** As moléculas exibem uma organização adicional para além daquela encontrada na fase nemática. Neste tipo de fase, as moléculas podem estar alinhadas de várias formas, existindo vários tipos de fases esméticas. Contudo, apesar das camadas possuírem uma elevada regularidade entre si, não há uma boa simetria no posicionamento das moléculas em cada camada.
- **Fase líquida cristalina colestérica:** As moléculas encontram-se alinhadas ao longo de eixos longitudinais, como no caso dos cristais nemáticos, porém estão arrançadas em camadas com as moléculas de cada plano ligeiramente inclinadas em relação às moléculas de planos superiores e inferiores. Sendo assim, a sua orientação varia numa escala maior, seguindo um padrão helicoidal. Este tipo de cristais derivam do colesterol e por isso, adotam esta mesma estrutura. A sua natureza espiral de organização molecular produz padrões de coloração com a luz visível. Deste modo, os cristais colestéricos são sensíveis a variações na temperatura e pressão, mudando a sua ordem e conseqüentemente, a sua cor.

A Figura 10 ilustra as diferentes classificações de fases dos cristais líquidos.

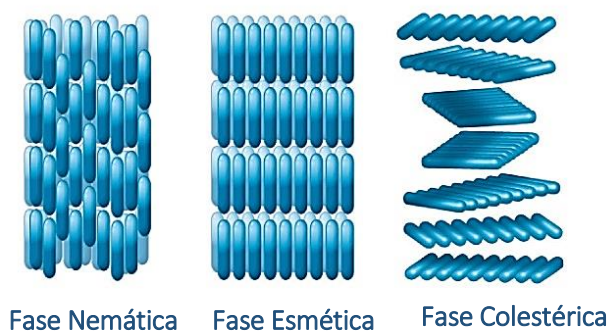


Figura 10 - Arranjo molecular nos cristais líquidos nas fases nemática, esmética e colestérica. A fase nemática é caracterizada pelo paralelismo entre as moléculas ao longo do eixo longitudinal. Na fase esmética, é visível o paralelismo longitudinal e em planos. E na fase colestérica, as moléculas encontram-se distribuídas por camadas, em que cada uma delas é rodada em relação às envolventes, dando uma estrutura espiral ao composto [61].

Geralmente, as moléculas que formam os cristais líquidos são constituídas por grupos polares, dando origem a interações dipolo-dipolo relativamente fortes, ligações de hidrogénio ou uma combinação de ambos, que promovem o alinhamento das moléculas em camadas, organizando-se de uma forma muito natural ao longo dos seus eixos, com um espaçamento bem definido e com uma capacidade limitada de deslizarem umas sobre as outras [61]. Alguns exemplos de substâncias que formam cristais líquidos estão listados na Tabela 5.

Tabela 5 – Exemplos de moléculas que formam cristais líquidos [61].

Estrutura	Fase líquida cristalina	Gama de temperaturas (°C)
	Nemática	14–28
	Esmética	121–131
	Colestérica	78–90

Os cristais líquidos termotrópicos colestéricos são geralmente compostos por derivados de colesterol e esterol e, devido à sua estrutura helicoidal, exibem rotação ótica e reflexão seletiva da luz, assim que a temperatura é alterada. São portanto materiais termocrômicos, já que alteram a sua cor em função de variações térmicas, rearranjando-se na sua estrutura helicoidal. Alterações na sua orientação molecular vão levar à reflexão da luz com comprimentos de onda diferentes, o que conseqüentemente leva à alteração da cor que é visualizada [58].

A tecnologia dos cristais líquidos providencia assim uma resposta em cor, proporcional à temperatura da superfície em contacto com os cristais líquidos termocrômicos. A Figura 11 mostra o princípio de medição da temperatura da superfície cutânea com esta tecnologia.

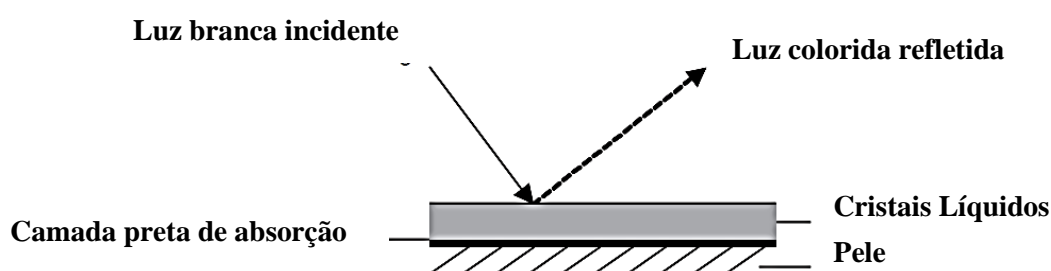


Figura 11 - Princípio de medida da temperatura cutânea com os cristais líquidos. A camada de absorção preta atua como uma barreira entre a pele e os cristais líquidos, prevenindo a reflexão pela superfície da pele [43].

Os cristais líquidos, como mencionado anteriormente, designam um estado em que a matéria se pode apresentar intermediária entre o estado sólido cristalino e o estado líquido isotrópico e podem ser indicadores de temperatura (cristais termocrômicos), modificando a luz incidente e exibindo cores cujos comprimentos de onda são proporcionais à temperatura. Estes cristais alteram a sua aparência ao longo de um intervalo curto de temperatura, devido à sua constituição por moléculas orgânicas anisométricas e conseqüentemente a sua capacidade de fazer girar o plano em que a luz oscila (plano de polarização). A cor exibida é vermelha na margem da temperatura baixa do intervalo e azul na parte alta. Dentro desse intervalo, as cores mudam suavemente do vermelho para o azul/violeta como função da temperatura [59].

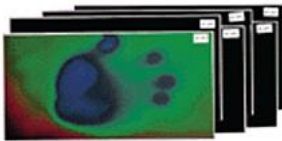
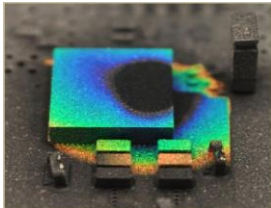

A gama de temperaturas cuja tecnologia de cristais é capaz de refletir ativamente a luz visível e pode ser distinguida pelo equipamento imagiológico é denominada de largura de banda de cor ou intervalo de cor ativo [43]. A gama de operação destes cristais pode variar de -30°C a 150°C . A sequência de cores é normalmente observada através de uma variação gradual entre o vermelho, seguido do amarelo, verde, azul e violeta [61].

Contudo, muitos cristais produzem apenas transmissões seletivas, ou seja, vermelho-verde-vermelho ou verde-vermelho. A formulação química do material utilizado determina as suas características cor *versus* temperatura no seu estágio de manufatura [61].

O material da tecnologia de cristais líquidos puro é difícil de trabalhar, devido à sua forma oleosa, o risco de contaminação química, e a exposição à luz ultravioleta. Estas dificuldades podem ser evitadas através da microencapsulação polimérica dos cristais [43, 82]. Várias técnicas de produção são utilizadas para permitir que os cristais líquidos sejam oferecidos na forma de uma emulsão, folha de polímero ou suporte de látex.

Na Tabela 6 são apresentadas as várias formas físicas dos cristais líquidos termocrômicos e as suas respetivas propriedades.

Tabela 6 - Propriedades das três formas dos cristais líquidos termocrômicos [62].

Propriedades	Folha de poliéster	Emulsão	Folha de Látex
Descrição	Serigrafia para uma camada de acetato	Emulsão de CL tendo como base a água, pulverizada na área de interesse	Cristais líquidos embebidos num suporte de látex
Tamanho Típico	Geralmente retangular; Tamanho típico – 0,45mx0,3m	Depende da área da superfície de interesse	Retangular; Tamanho típico – 0,25mx0,25m
Proteção	Encapsulação e uma camada de acetato transparente através da qual a resposta dos cristais pode ser visualizada	Apenas encapsulação	Encapsulação e camada acrílica transparente através da qual a resposta dos cristais pode ser visualizada
Aplicação	Transferência de calor e investigação	Abordagem flexível; investigação aeroespacial; visualização da fluidez e velocidade das partículas	Acesso a lesões em desportistas; termografia de peito; acesso a lesões nas costas
Exemplos	 <p><i>Mylar® Liquid Crystal sheets – Edmund Optics</i></p>	 <p><i>TLC-100® - Advanced Thermal Solutions, Inc.</i></p>	 <p><i>Patente US 3969264 Frederick Davis - RPR, Inc., Dublin, Calif.</i></p>

2.4.1. Termografia por cristais líquidos no diagnóstico do Pé Diabético

A termografia por cristais líquidos já é utilizada para o diagnóstico do Pé Diabético, apresentando-se como uma tecnologia simples, de baixo custo e não-invasiva e, que identifica o pé neuropático com elevado risco de ulceração [63].

A fim de relacionar as temperaturas do pé com a resposta dos cristais líquidos através da sua cor e construir o mapa de temperaturas resultante, *Benbow et al.* [56] avaliaram a temperatura média plantar do pé através deste tipo de termografia para prever o desenvolvimento de ulceração plantar em pacientes com Neuropatia diabética.

O teste foi realizado através de membranas de latex, com uma camada de cristais líquidos termocrómicos internamente à membrana (*Novamedix, Novatherm*), gerando cores desde o laranja (referente à temperatura mais baixa) até ao azul-escuro (referente à temperatura mais alta), registando variações de temperatura até 4 °C. As membranas foram pressionadas contra a planta do pé durante 10 segundos e os padrões obtidos foram guardados através de uma câmara *Polaroid*. A partir das cores observáveis nas imagens obtidas, foi efetuada a correlação com as temperaturas correspondentes, através de informação obtida pela empresa fornecedora das membranas de cristais líquidos, *Novatherm*.

A partir do cálculo da temperatura média em 8 sítios da planta do pé, os autores selecionaram dois grupos de pacientes diabéticos neuropáticos, sem e com doença vascular periférica, e um grupo controlo. O grupo com Neuropatia e sem doença vascular ($28,2 \pm 2,9$ ° C) apresentou temperaturas significativamente superiores às do grupo de controlo ($25,7 \pm 2,1^{\circ}\text{C}$) e às do grupo com Neuropatia e doença vascular ($25,6 \pm 1,9^{\circ}\text{C}$). Com este estudo concluíram que em pacientes diabéticos neuropáticos, a temperatura plantar é maior do que em pacientes não-diabéticos e na presença de vasculopatias, a temperatura diminui devido à diminuição do fluxo de sangue nas artérias. Na Figura 12 apresentam-se os locais que os autores consideraram relevantes para efetuar a deteção das temperaturas.

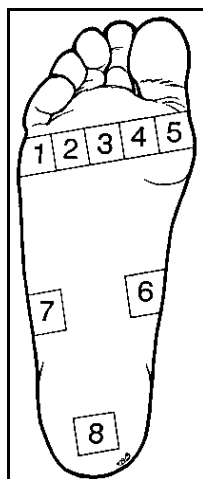


Figura 12 - Locais considerados com maior relevância de modo a obter a temperatura média da planta do pé: 1 a 5 – cabeça dos metatarsos, 6- arco medial, 7- arco lateral, 8- calcâneo [56].

Para além destas conclusões, os autores relataram ainda que os termogramas dos indivíduos não-diabéticos apresentavam um padrão cuja temperatura mais alta se localiza sobre o arco medial, tornando-se mais fria em direção ao arco lateral do pé. Na maioria dos pacientes com Neuropatia, mas sem doença vascular, um aumento

generalizado da temperatura, particularmente sob as cabeças dos metatarsos e calcanhar foi também referido. Na presença de vasculopatia (doença vascular periférica) e Neuropatia, o termograma é caracterizada por áreas irregulares de temperaturas quentes e mais frias sob as cabeças dos metatarsos [56].

Stess *et al.* [64] utilizaram a tecnologia de cristais líquidos para determinar as variações da temperatura na superfície plantar do pé de pacientes diabéticos com e sem história de úlceras nos pés. As leituras da temperatura foram obtidas em cada cabeça do metatarso, o hálux ou dedo grande do pé, e no calcanhar, correspondentes às áreas consideradas mais críticas para o estudo do Pé Diabético. Para tal, utilizaram-se folhas de cristais líquidos embebidos em elastómeros (*Flexi-Therm*), com cores variáveis desde o castanho escuro (temperatura mais baixa) até ao azul escuro (temperatura mais alta). Mais uma vez, as folhas de cristais líquidos foram pressionadas contra a planta dos pés e os padrões foram registados através de uma câmara *Polaroid*.

As temperaturas médias aumentaram significativamente em pacientes diabéticos com úlceras ativas. Os autores identificaram ainda o padrão de emissão térmica de um paciente não-diabético, apresentando uma cor constante em toda a superfície plantar, com um aumento da temperatura do arco. Já os doentes com úlcera plantar ativa demonstraram um padrão de úlcera, sendo o local da úlcera evidenciado por um padrão frio central rodeado por um anel mais quente (Figura 13). A temperatura média no centro da úlcera ativa foi de 27 °C. Esta temperatura média foi significativamente mais elevada quando comparada com a temperatura média sob as cabeças dos metatarsos, hálux e o calcanhar no grupo de controlo não diabético. A presença de uma úlcera estimula o aumento do fluxo sanguíneo, indicando uma resposta local a uma lesão [64].

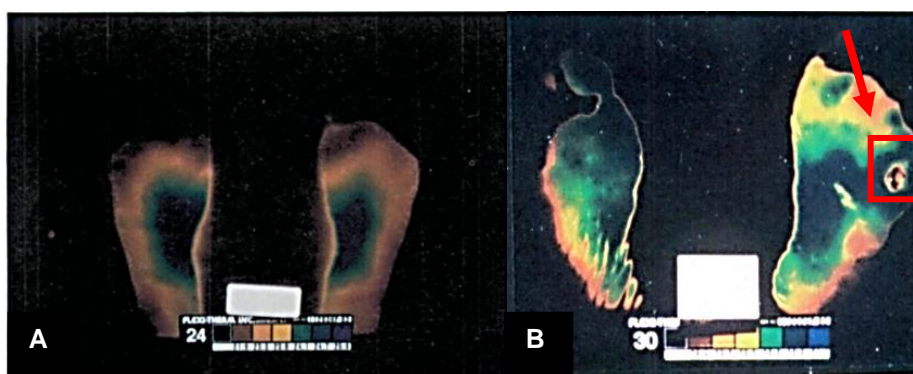


Figura 13 - A) Padrão de emissão térmica da planta do pé de um paciente não-diabético; B) Banda concêntrica mais quente evidenciando um local de ulceração diabética. No centro dessa porção verifica-se uma zona mais fria rodeada por anéis mais quentes [64].

Estes estudos confirmam as vantagens da utilização de tecnologias baseadas em cristais líquidos, nomeadamente um mapeamento completo e rápido de temperaturas da planta do pé, que permite rapidamente e com clareza visualizar as áreas problemáticas e risco de ulcerações.

Relativamente a técnicas alternativas, como termómetros elétricos e termómetros de infravermelhos, em muitos casos a tecnologia de cristais líquidos oferece inúmeros benefícios. Por exemplo, o uso de sensores para medir a sensibilidade do pé não tem a capacidade de cobrir toda a área plantar e deste modo, não consegue prognosticar o potencial estado ulcerativo na totalidade da planta do pé, de uma forma clara e rápida. Mesmo considerando apenas os pontos do pé de máximo interesse, seriam necessários inúmeros sensores, o que tornaria o sistema bastante complexo e dispendioso. Para além deste método, também a termografia através de infravermelhos possui desvantagens relativamente à tecnologia dos cristais líquidos, como os altos custos das câmaras utilizadas neste tipo de equipamentos, o que inviabiliza a sua aquisição por parte de inúmeras entidades de saúde.

Contudo, é de realçar que apesar dos inúmeros estudos no âmbito da termografia por cristais líquidos há ainda uma extensa necessidade de uma mais precisa relação entre os padrões termográficos e a circulação sanguínea. Sendo assim, os equipamentos com base neste método devem ser complementados com os métodos já existentes na prática clínica e considerados como essenciais à obtenção do diagnóstico (como os métodos de avaliação de sensibilidade).

Atualmente, existem dois dispositivos médicos no mercado que se baseiam na tecnologia dos cristais líquidos e que vão ser detalhadamente descritos no próximo capítulo. Estas informações adquiridas através do estudo do mercado permitem justificar a necessidade do desenvolvimento do novo dispositivo, com uma base tecnológica similar (através do uso de cristais líquidos), porém com vantagens significativas face aos dispositivos dos competidores.

3. Estudo do mercado

No âmbito deste projeto e para concretização do seu objetivo, o estudo do mercado para a identificação de tecnologias complementares à aqui proposta, revestiu-se de particular importância. Assim, depois de identificados, no capítulo anterior, os instrumentos mais vulgarmente utilizados na consulta do Pé Diabético, apresentam-se agora as tecnologias atualmente existentes e emergentes no mercado, que competem direta ou indiretamente com o produto que se pretende desenvolver neste trabalho. É de salientar que já são comercializados dispositivos para este tipo de diagnóstico, com base na tecnologia dos cristais líquidos. A identificação das características, custos e limitações destes equipamentos, constitui um aspeto estratégico, sobretudo para a definição das características únicas que o dispositivo que se pretende construir irá ter, para a sua aceitação e sucesso no mercado.

São ainda apresentados os resultados relativos ao inquérito efetuado aos profissionais de saúde sobre as necessidades atuais na consulta do Pé Diabético e a aceitabilidade de uma possível plataforma de diagnóstico desta patologia.

3.1. Dispositivos médicos para o diagnóstico do Pé Diabético

Existem atualmente várias tecnologias comercialmente disponíveis para o diagnóstico de complicações associadas ao pé, muitas delas advindas da Diabetes. Estes dispositivos baseiam-se sobretudo na leitura das temperaturas da planta do pé, utilizando para isso termómetros de infravermelhos ou folhas de cristais líquidos, assim como na análise de pressões, através de sensores de pressão integrados em plataformas, por exemplo. Contudo, nenhum destes produtos tem sido adotado pelos sistemas de saúde como um teste padrão à identificação do Pé Diabético, já que todos eles têm limitações, sendo a mais importante o preço, o que torna a sua aquisição praticamente inviável.

Ao longo das próximas subsecções serão apresentados, primeiramente, os dispositivos que funcionam com base nas temperaturas (*TempTouch*, *TempStat* e *SpectraSole Pro 1000*) e seguidamente serão apresentados os dispositivos que se baseiam na medição de pressões (*EMED*, *WALKinSENSE*, *FreeMed* e *Podoscan*). Apesar dos últimos equipamentos referidos não se basearem na tecnologia dos cristais líquidos, competem indiretamente com o dispositivo que se pretende desenvolver, já que a partir da análise da distribuição de pressões, podem-se retirar conclusões acerca do estado de saúde dos pés do paciente.

Em casos de Pé Diabético, as úlceras tendem a desenvolver-se em áreas do pé mais expostas a pressões altas e repetitivas, durante o caminhar. Estudos anteriores compararam as pressões exercidas em vários locais da planta do pé, em indivíduos com e sem úlceras, reportando que em pacientes com a presença de úlceras, as pressões são geralmente superiores a 110 N/cm², sugerindo que pacientes com neuropatia diabética têm valores de pressão plantar significativamente superiores a indivíduos saudáveis [65].

3.1.1. TempTouch

O *TempTouch*[®] *Dermal Thermometer* (Figura 14) consiste num termómetro com base na tecnologia de infravermelhos que permite a monitorização das temperaturas do pé, a partir de casa, na rotina diária dos pacientes. Este produto consiste fundamentalmente num pequeno dispositivo constituído por uma haste flexível que suporta um sensor de contacto, que deteta a proximidade de uma superfície cutânea, e um sensor de temperatura, para detetar e medir a temperatura da superfície da derme. Esta haste está ainda conectada a um suporte de mão que abriga um controlador que é ativado por um interruptor de alimentação [66], [67].

O seu funcionamento é realizado através de medições de temperatura nas superfícies dérmicas bilaterais, ou seja, nos mesmos locais de ambos os pés. Essas mesmas temperaturas são visualizadas num pequeno ecrã e em caso de situações agravadas, um alarme integrante ao sistema é ativado [67].

Vários estudos provaram que este equipamento é especialmente útil no diagnóstico de condições de pré-ulceração na superfície plantar. Também se comprovou que esta medição de temperatura deve ser realizada diariamente em pacientes de risco e em seis locais diferentes do pé (1^a, 3^a e 5^a cabeça dos metatarsos, região central e calcanhar). No caso de diferentes temperaturas entre ambos os lados superiores a 2,2°C, os usuários são alertados para que possam diminuir a sua atividade e contactar um médico especializado [66], [68], [69].

Este dispositivo foi testado em colaboração com *Lavery et al.* [66], [69], encontrando-se atualmente disponível no mercado com um custo de aproximadamente 110 €, tendo sido aprovado em Março de 2005, pela FDA através do fabricante *Xilas Medical Inc.*[68].



Figura 14 - Termómetro infravermelho, *TempTouch*[®] [68].

3.1.2. TempStat

Apesar da facilidade de uso e simplicidade de método do produto anterior, muitas vezes é necessária uma leitura de temperaturas de toda a planta do pé e não apenas em pontos específicos. Como tal, a tecnologia por cristais líquidos surge como uma alternativa de sucesso.

O *TempStat*TM (Figura 15) é, mais uma vez, um produto para uso pessoal que pode ser utilizado em combinação com exames médicos convencionais.

Este produto consiste num espelho convexo centrado, com duas partes de policarbonato em ambos os lados do espelho, constituídas por cristais líquidos colestéricos que reagem à temperatura da superfície da pele e mudam de cor consoante essa mesma temperatura. O dispositivo foi desenhado para ser colocado no chão, em frente do paciente que deverá estar sentado numa cadeira. O utilizador inclina-se e levanta os pés para os visualizar primeiramente no espelho, e depois coloca-os nas superfícies de policarbonato. Após 60 segundos, o paciente retira os pés das superfícies com cristais líquidos e pode visualizar o seu padrão de temperatura plantar, que em circunstâncias normais, será sensivelmente igual em ambos os lados. Caso hajam diferenças bastante notáveis e se após examinação clínica se confirmar um estado prévio ulcerativo, os pacientes são imediatamente integrados num programa de prevenção [70].

Este produto, aprovado pela FDA em 2008, sob propriedade da *Visual FootCare Technologies, LLC* (EUA), foi criado de forma a permitir que os pacientes visualizem a condição da planta dos pés rotineiramente. Sinais de irritação, abrasão, cortes, suores e inflamação podem ser previamente detetados [70].

Frykberg et al (2001) [70] conduziram um estudo com o intuito de comparar o *TempStat*TM com um termómetro de infravermelhos na análise das temperaturas plantares. Os resultados demonstraram uma correlação qualitativa entre os valores desse mesmo termómetro com as cores observáveis no *TempStat*TM, através dos cristais líquidos. Contrariamente ao termómetro de infravermelhos, apesar de no *TempStat*TM não ser possível quantificar as pequenas variações de temperatura, detetou-se que em indivíduos com a presença de úlceras ou inflamações, comparando com o pé contralateral do paciente, é possível identificar diferenças notórias nas cores do padrão obtido através dos cristais líquidos.

O *TempStat*TM está aprovado pela FDA como um método de monitorização para o uso pessoal diário, permitindo aos utilizadores a fácil identificação de sinais de inflamação e é vendido ao preço de aproximadamente 96 € [71].



Figura 15 - Equipamento *TempStat*TM [70].

3.1.3. *SpectraSole Pro 1000*

O *SpectraSole Pro 1000* (Figura 16) foi desenvolvido para o diagnóstico preventivo de possíveis complicações no pé dos pacientes diabéticos. Este apresenta-se como mais um produto comercialmente disponível para o mapeamento das temperaturas plantares, porém, contrariamente aos dispositivos anteriores é um produto recomendado para o uso em instituições de saúde, por parte de equipas multidisciplinares de Diabetes [72].

O produto, desenvolvido e fornecido pela própria empresa *SpectraSole* (Suécia), é constituído por duas placas retangulares com cristais líquidos termocrómicos encapsulados, suportados por uma armação. As placas são constituídas por camadas desses mesmos cristais e cada camada muda de cor consoante determinados intervalos de temperatura. As cores são visíveis sob a forma de pequenos hexágonos e a combinação de diferentes cristais, sensíveis a distintas temperaturas, dá origem a padrões térmicos específicos (Figura 13) [72].

O exame realizado com este equipamento é bastante rápido, onde o paciente se mantém em pé ou sentado durante aproximadamente 1 minuto, com os pés sob as placas de cristais. Após esse intervalo de tempo, o calor transferido pelos pés e acumulado nas placas, fornece um espectro de cores dependente da temperatura. A comparação entre o pé direito com o esquerdo revela as áreas mais quentes e não uniformes, indicando uma possível inflamação e pré-ulceração. A imagem obtida permanece algum tempo nas placas e gradualmente vai desaparecendo. Adicionalmente, estes mapas de cores podem ser comparados com um mapa padrão, para uma eficaz leitura de temperaturas [72].

O *SpectraSole Pro 1000* tem aprovação CE e é vendido a um preço de 350 € [73]. Este equipamento, assim como o *TempStat™*, anteriormente apresentado, são dois equipamentos de interesse para o presente projeto na medida em que se baseiam na tecnologia de cristais líquidos.



Figura 16 - Equipamento termográfico *SpectraSole Pro 1000* [73].

3.1.4. EMED

O dispositivo *EMED*[®] (Figura 17), desenvolvido pela empresa *NOVEL* (Alemanha), consiste numa plataforma que armazena e avalia a distribuição de pressões dos pés do paciente, em condições estáticas ou dinâmicas. Para além de medir a pressão exercida pelo pé, permite ainda calcular o peso do utilizador. A plataforma está ligada a um computador, o que permite gravar os valores referentes às pressões exercidas, a partir do momento em que o utilizador entra em contacto com a mesma [74].

Este sistema pertence à família das plataformas pedográficas mais recentes que operam com sensores capacitivos calibrados, ou seja, sensores eletrónicos que são acionados quando qualquer objeto invade a sua área sensível, promovendo uma mudança de estado [74].

Para além destas especificações, a plataforma é portátil, com dimensões que variam entre 610 x 323 x 15.5 mm e 1,529 x 504 x 21 mm, com uma resolução de 1 a 4 sensores/cm² e uma frequência de amostragem de 50 a 100 Hz, variáveis com o modelo da plataforma. Conecta-se via USB (*Universal Serial Bus*) a computadores, onde através do *software EMED*, recolhe e exhibe os valores de pressão plantar.

Assim, a partir do primeiro contacto dos pés do paciente com a plataforma, o *software* recebe os valores da pressão exercida e imediatamente exhibe dados como os picos de pressão, a área e o tempo de contacto com a plataforma. Os valores referentes à pressão em cada sítio específico do pé, são visualizados através do *software*, por uma imagem 2D que mostra os valores da pressão exercida em cada ponto e ainda uma distribuição de cores, que se relaciona com as pressões, através de uma escala pré-definida.

Os preços exatos do equipamento apenas são fornecidos após contacto, porém uma tabela de orçamentos presente no *site* oficial da empresa, aponta para um preço de 23,780.00 € para a plataforma com uma resolução de 4 sensores por cm², uma frequência de amostragem de 50/60 Hz e com a inclusão do *software* complementar à plataforma [74].

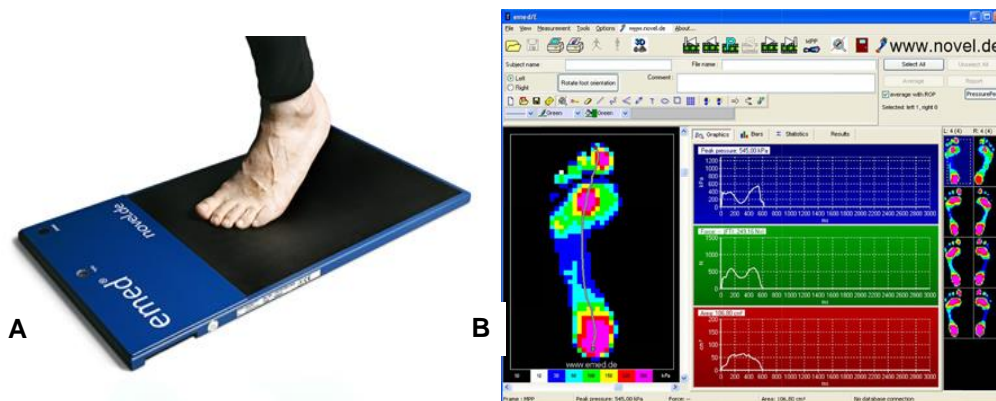


Figura 17 - A) Equipamento de medição de pressões plantares, *EMED*[®] e B) *Software* de aquisição e análise das respetivas pressões [74].

3.1.5. WALKinSENSE

O WALKinSENSE® (Figura 18) é um equipamento de medição de pressões de origem portuguesa, fabricado pela *spin-off* do INESC Porto *Kinematix* (anteriormente *Tomorrow Options*) [75]. Este dispositivo consiste num conjunto de sensores de pressão, integrados numa palmilha, que por sua vez é inserida no calçado, acompanhando o utilizador durante o dia-a-dia. Estes sensores são conectados a um dispositivo portátil, que é normalmente colocado no tornozelo do paciente, com um peso de 68 g e dimensões de 78 x 48 x 18 mm, que recolhe e analisa as pressões exercidas pelo utilizador. Este sistema apresenta marcação CE, pertencendo à Classe I dos dispositivos médicos eletrónicos [75], [76].

Como o dispositivo possui 8 sensores de pressão individuais de 5g e 1,8 cm², o profissional de saúde pode aplica-los diretamente nas palmilhas, em regiões que contactam com as áreas mais problemáticas do pé. Para além destas características, o dispositivo apresenta uma frequência de amostragem de 100 Hz e a recolha de dados pode ser feita em tempo real, usando a tecnologia *Bluetooth*, ou pode recolher dados para um cartão de memória durante 7 dias para posterior análise [76].

Após recolha das pressões exercidas em cada região do pé, de acordo com o posicionamento dos sensores, esses mesmos valores podem ser transferidos do dispositivo para um computador, onde através de um *software* como o *MATLAB*, se podem calcular os picos de pressão para cada região do pé, por exemplo [77].

Estudos preliminares reportaram uma boa capacidade de repetibilidade e segurança ao longo dos testes, valores adquiridos bastante precisos e a possibilidade de armazenar uma apreciável quantidade de dados relativos às pressões exercidas [76], [77].

O preço de um equipamento é de 2900 €. Como o dispositivo é bastante leve, não incomoda os pacientes durante o quotidiano e os sensores podem facilmente ser aplicados tanto no pé direito, como no pé esquerdo, assim como em pés de diferentes tamanhos.

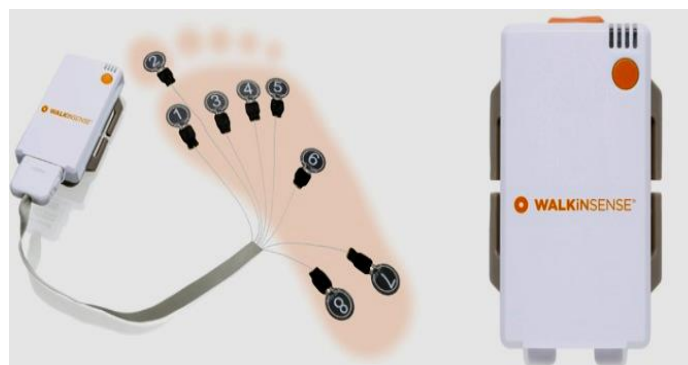


Figura 18 - Sensores e dispositivo WALKinSENSE [75].

3.1.6. FreeMed

A tecnologia seguidamente apresentada é comercializada pela empresa *Sensor Medica* (Itália), especializada em equipamentos de análise da marcha, biomecânica e postura.

A plataforma *FreeMed*[®] (Figura 19) baseia-se no conceito de baropodometria, isto é, mede e quantifica as pressões nas diversas partes da planta do pé durante o apoio estático ou dinâmico, permitindo o estudo biomecânico do corpo humano, inclusive uma avaliação da distribuição de cargas na planta do pé [78].

Esta plataforma funciona através de sensores resistivos (à base de carbono e revestimento a ouro) cuja resistência elétrica depende da pressão sobre eles exercida [78]. O dispositivo liga-se ainda ao *software Freestep* via USB, que permite adquirir a imagem da pegada e os respetivos dados acerca da pressão. O equipamento *FreeMed*[®] possui uma frequência de amostragem de aproximadamente 400 Hz e existem 10 modelos diferentes de acordo com as dimensões da plataforma, desde 40 x 40 cm até 300 x 50 cm. Para além destas características, a pressão máxima do sistema é de 150 N/cm², a duração dos sensores pode ir até 1.000.000 ciclos e a tensão de alimentação é de 15 Vcc [78].

A plataforma possui marcação CE e destina-se ao uso por parte de profissionais de saúde. Os preços do produto, dependendo das suas dimensões, podem variar entre 2700 € até 15.240 €.

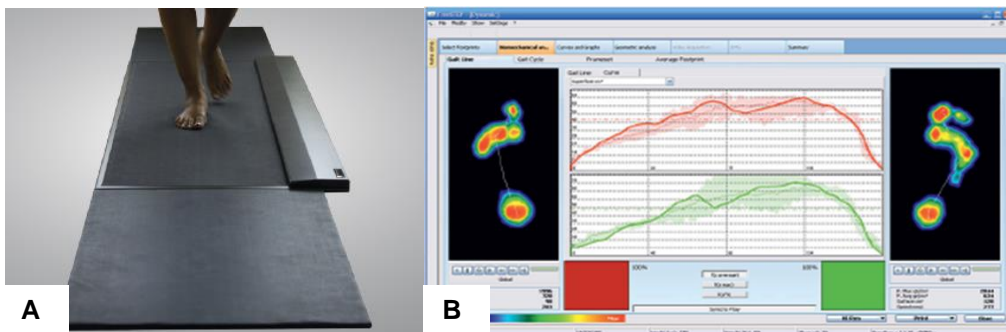


Figura 19- A) Plataforma *FreeMed* e B) *Software Freestep* de análise de pressões [78].

3.1.7. Podoscan 2D

O *Podoscan* (Figura 20) é um *scanner* 2D, também comercializado pela empresa *Sensor Medica* (Itália), que permite adquirir uma imagem completa da planta do pé, através de uma digitalização em aproximadamente 6 segundos e de uma forma bastante precisa, não sendo por isso afetado pela iluminação ambiente [79].

Através do posicionamento dos pés do paciente no *scanner*, o *Podoscan* digitaliza e adquire as imagens reais da planta do pé e, conectado a um computador, e através do *software Freestep*, mede e compara as assimetrias e ângulos de ambos os pés, assim como a distribuição das pressões plantares. A imagem resultante irá

possuir cores diferentes consoante as zonas de pressão existentes, tendo as zonas de maior pressão uma coloração mais clara. Através da comparação dos ângulos, assimetrias e coloração (variável com a pressão) entre ambos os pés, é possível identificar condições comuns em casos de Pé Diabético, como é o caso de valores de pressões significativamente elevados ou colorações diferentes entre ambos os pés [79].

O preço deste equipamento é de 1700 € e o *software Freestep* é vendido separadamente com um preço de 300 €.

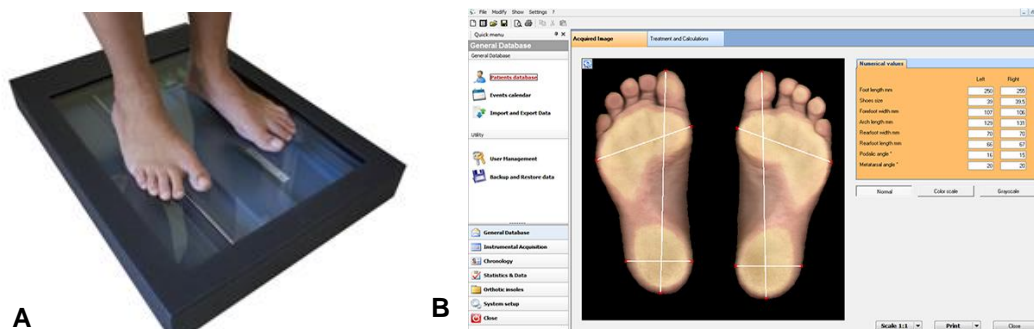


Figura 20 - A) Dispositivo *Podocan 2D* e B) Software *Freestep* de medição de assimetrias, ângulos e pressões nos pés [79].

Ao longo do levantamento de mercado que foi feito, foi possível verificar a existência de dois tipos principais de dispositivos médicos para o diagnóstico do Pé Diabético, de acordo com o princípio de funcionamento: medição de pressões ou temperaturas.

Relativamente às plataformas de medição de pressão (*EMED*, *WALKinSENSE*, *FreeMed* e *Podocan 2D*), verificou-se um estado avançado de modernização e funcionalidades, sendo que a maioria contém *softwares* de análise integrados, que juntamente com o sistema de sensores apropriado, tornam os preços dos equipamentos extremamente elevados, inviabilizando frequentemente a sua aquisição pelas instituições de saúde. Com exceção do último dispositivo apresentado (*Podocan 2D*), que em alternativa à rede de sensores, utiliza um *scanner* para a realização do diagnóstico, tornando-se assim o produto com o custo mais baixo, comparativamente às plataformas barométricas analisadas.

Das plataformas analisadas, verificou-se que as plataformas de medição de temperatura apresentam os preços mais baixos e ausência de *software* auxiliar. São os equipamentos que apresentam uma maior simplicidade de uso, podendo em alguns casos serem utilizados pelo próprio paciente, no seu quotidiano.

Os dispositivos de medição de temperatura (*TempTouch*, *TempStat*, *SpectraSole Pro*) funcionam sobretudo através da tecnologia de infravermelhos e tecnologia dos cristais líquidos. De entre os dispositivos de medição de temperaturas apresentados, o *TempTouch* é aquele que apresenta o maior rigor, já que indica a temperatura exata num determinado local do pé, apresentando a vantagem de poder aceder à região plantar e dorsal do pé. Os restantes dispositivos apresentam-se sob a forma de plataformas (tal como os dispositivos de medição de pressões), permitindo

apenas detetar as temperaturas da planta do pé, não conseguindo assim aceder à região dorsal. Devido ao seu funcionamento baseado na tecnologia de cristais líquidos, não apresentam diretamente as temperaturas associadas às regiões do pé pretendidas, mas sim um padrão de cores variáveis com essas mesmas temperaturas. Apesar de não indicarem em valores absolutos a temperatura, estas plataformas são extremamente úteis nos casos em que se pretende comparar termicamente ambos os pés ou até mesmo compará-los com um padrão previamente definido como patológico ou não-patológico.

Comparativamente à tecnologia por infravermelhos apresentada, estas plataformas têm ainda a vantagem de permitirem a obtenção de uma imagem total da planta do pé, o que pode ser bastante importante para a deteção de regiões mais quentes ou frias que o restante pé. É ainda de notar que atualmente as plataformas disponíveis no mercado que utilizam a tecnologia de cristais líquidos para a sua operacionalidade, não contêm qualquer constituinte que permita a aquisição das imagens ou até mesmo a sua segmentação, o que seria bastante útil para a monitorização em casos de Pé Diabético e para o aumento da eficácia destes mesmos dispositivos.

3.2. Inquérito: Avaliação da recetividade dos profissionais de saúde à plataforma

Com o objetivo de analisar o nível de recetividade e aceitabilidade que o produto poderá ter no seio das entidades de saúde, realizou-se um inquérito, a nível nacional, junto das instituições e profissionais de saúde familiarizados com a Diabetes e o Pé Diabético. A par deste inquérito, foram ainda realizadas entrevistas com profissionais de um leque de especialidades médicas ligadas a esta problemática, a fim de se obter uma análise mais consistente acerca dos obstáculos atuais face aos equipamentos que utilizam e as suas expectativas quanto à tecnologia idealizada para o conceito em estudo.

Os pontos que se seguem dizem respeito aos objectivos desta análise, ao seu público-alvo e às questões colocadas no inquérito desenvolvido. Os resultados do inquérito vão sendo também expostos ao longo desta secção.

3.2.1. Objetivos do inquérito e entrevistas

Um das tarefas planeadas para o presente projeto consistiu na realização de um inquérito e entrevistas, de forma a definir prioridades a ter em conta para a projeção do equipamento; detetar falhas no protótipo idealizado; encontrar melhorias a aprimorar de acordo com as principais necessidades dos profissionais, de modo a poder colmatar as limitações dos equipamentos comumente utilizados e, principalmente, receber um *feedback* relativo à recetividade que o produto prototipado poderá deter no mercado.

Sendo assim, os principais objetivos desta análise foram os seguintes:

- Reconhecer a importância que os profissionais dão à complicação do Pé Diabético e a regularidade de realização de testes de diagnóstico para esta problemática;
- Aferir o nível de atualização dos profissionais de saúde em relação a novas tecnologias de diagnóstico do Pé Diabético, com especial enfoque nos métodos de termografia e mais particularmente, na termografia por cristais líquidos;
- Identificar qual a receptividade do público-alvo relativamente a este tipo de dispositivos e, quais as necessidades a serem colmatadas que, atualmente impedem uma maior aprovação aos mesmos;
- Verificar quais os instrumentos mais vulgarmente utilizados para este diagnóstico, assim como as suas principais limitações;
- Analisar a disponibilidade para a aquisição deste tipo de equipamento, assim como a quantificação do valor previsional de compra e quais os princípios mais relevantes na obtenção de equipamentos para este tipo de diagnóstico;
- Realizar uma breve apresentação à operacionalidade da termografia por cristais líquidos, de modo a receber uma apreciação dos potenciais futuros utilizadores.

3.2.2. Público-Alvo

O inquérito dirigiu-se sobretudo a profissionais de cuidados de saúde pertencentes a instituições de saúde públicas e privadas, envolvidos com a Diabetes e consequentemente, com o Pé Diabético. Foram portanto privilegiados: médicos (medicina geral e familiar, endocrinologia, cirurgia vascular, entre outros); enfermeiros; podologistas e técnicos de diagnóstico e terapêutica. Para tal, o inquérito foi distribuído virtualmente através de correio eletrónico, realizaram-se perguntas bastante diretas, com opções de escolha (à exceção das duas últimas questões) e com a garantia de anonimato sobre qualquer contacto ou informação pessoal dos inquiridos, de modo a obter-se uma elevada taxa de preenchimento.

As entrevistas direccionaram-se a uma variedade de especialidades médicas envolvidas no diagnóstico do Pé Diabético e foram constituídas por questões de maior complexidade, de modo a obterem-se diferentes pontos de vista, respostas mais concretas e aprofundadas e beneficiar de uma maior perceção dos atuais problemas e necessidades relacionadas com o diagnóstico. Foi particularmente relevante e informativo este contacto pessoal para analisar o equipamento disponível nos locais e a sua operacionalidade.

O inquérito que irá ser analisado de seguida encontra-se no Anexo I da presente dissertação, assim como as entrevistas realizadas, no Anexo II.

3.2.3. Resultados e Avaliação do inquérito

- **Inquiridos**

O questionário foi enviado para 250 instituições de cuidados de saúde de todo o país, do setor público e privado. Enumeram-se abaixo estas entidades:

- 81 Unidades Públicas Hospitalares;
- 55 Agrupamentos de Centros de Saúde;
- 80 Unidades de Saúde do Setor Privado;
- 23 Clínicas especializadas em Podologia;
- 11 Associações/Grupos de estudo e apoio aos diabéticos, incluindo doentes com Pé Diabético.

Destes contactos obtiveram-se 170 respostas, ou seja, cerca de 68% de taxa de resposta ao inquérito. É importante referir que no e-mail enviado às entidades contactadas, foi pedido aos inquiridos que divulgassem este inquérito pela sua rede profissional de contactos.

- **Profissão dos inquiridos**

Na questão 1.1 do grupo 1 do inquérito, pede-se aos profissionais de saúde que selecionem a sua profissão, com o intuito de saber quais são aqueles que se encontram mais recetivos à colaboração no preenchimento do inquérito, ao tema que este aborda e à informação que lhes chega via e-mail.

Tabela 7- Profissão dos inquiridos.

Profissão	Número de respostas	Percentagem
Enfermeiro(a)	90	52,9%
Podologista	42	24,7%
Médico(a)	31	18,2%
Outro	4	2,4%
Técnico(a) de Diagnóstico e Terapêutica	3	1,8%

A parcela mais significativa de respostas (52,9%) corresponde a enfermeiros(as) de profissão. Foram ainda obtidas percentagens consideráveis de respostas por parte de podologistas (24,7%) e médicos(as) (18,2%).

Como alguns inquéritos foram enviados para e-mails gerais e administrativos de unidades de cuidados de saúde, a percentagem de 2,4% correspondente a outras profissões poderá ser relativa a administrativos, gestores, secretários, entre outros, ainda que no e-mail enviado se pedisse que reencaminhassem o mesmo para serviços clínicos relacionados com a Diabetes e Pé Diabético.

- **Tipo de instituição a que pertencem**

A questão 1.2 do inquérito constitui uma lista para a seleção da instituição a que o inquirido pertence. Identifica-se assim quais as instituições de saúde mais recetivas a este estudo e se o inquérito foi difundido para outras entidades saúde, para além daquelas que foram contactadas.

Tabela 8 - Instituição a que pertencem os inquiridos.

Instituição	Número de respostas	Percentagem
Instituição Pública de Saúde	126	74,1%
Instituição Privada de Saúde	22	12,9%
Clínica Especializada	19	11,2%
Associação	2	1,2%
Outro	1	0,6%

Verifica-se que mais de metade dos inquiridos, cerca de 74%, fazem parte de instituições públicas de saúde, o que corresponde a uma grande parte do público-alvo do inquérito, que inclui as unidades públicas hospitalares e os agrupamentos de centros de saúde. Comparativamente à percentagem anterior, obtiveram-se percentagem mais baixas ainda que consideráveis (já que o número de e-mails enviados foi inferior relativamente ao setor público), de inquiridos pertencentes ao setor privado, nomeadamente a instituições privadas de saúde (com várias especialidades médicas) e clínicas especializadas essencialmente em podologia e/ou endocrinologia (12,9% e 11,2%, respetivamente). Obteve-se ainda uma percentagem consideravelmente inferior no caso das associações ligadas à doença (1,2%), o que pode ser explicado através do facto de que normalmente os profissionais dessas mesmas associações são também eles médicos, enfermeiros ou podologistas em outras instituições de saúde, inseridas nos pontos anteriores. Obteve-se um caso singular de um inquirido que não pertencia a qualquer das instituições precedentes, o que pode significar que o público-alvo do inquérito foi corretamente classificado e distribuído.

- **Convivência com técnicas de diagnóstico do Pé Diabético no ambiente de trabalho**

Após o preenchimento do primeiro grupo do inquérito, acerca das informações pessoais, pediu-se ao inquirido para responder a uma série de questões sobre a sua opinião quanto ao estado atual dos instrumentos e métodos para diagnosticar o Pé Diabético. Para tal, numa primeira questão deste segundo grupo, pretende-se analisar a frequência com que os profissionais de saúde lidam com esta condição patológica.

Tabela 9 -Recurso dos inquiridos a meios de diagnóstico do Pé Diabético no local de trabalho.

Frequência	Número de respostas	Percentagem
Elevada	62	36,5%
Considerável	47	27,6%
Moderada	37	21,8%
Baixa	14	8,2%
Muito baixa ou nenhuma	10	5,9%

Dos resultados conclui-se que a frequência com que os profissionais interrogados lidam com meios para este diagnóstico no seu local de trabalho encontra-se entre o elevado (36,5%) e o considerável (27,6%). A Figura 21 apresenta as proporções destes resultados.

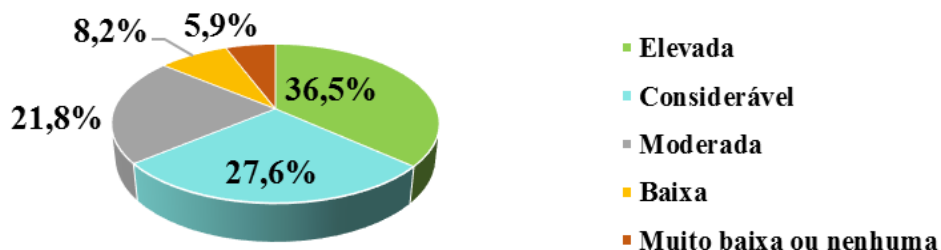


Figura 21 -Resultados acerca do grau de convivência dos inquiridos com meios de diagnóstico do Pé Diabético, no seu local de trabalho.

- **Testes/exames utilizados para o diagnóstico do Pé Diabético**

Na segunda questão deste grupo, pretende-se identificar quais os testes/exames e instrumentos a que o profissional de saúde recorre para efetuar o diagnóstico da problemática em estudo. Como se espera que numa consulta com esta dimensão se utilizem vários métodos de diagnóstico, o inquirido pode selecionar até três opções das que acha fundamentais para um diagnóstico eficaz. Para as várias opções de escolha, decidiu-se colocar aqueles que são mais recorrentes neste tipo de diagnóstico, tal como verificado na revisão de literatura.

Tabela 10 - Principais testes/instrumentos que o inquirido utiliza para efetuar o diagnóstico.

Testes/Instrumentos	Número de respostas	Porcentagem
Teste do monofilamento (Semmes-Weinstein)	158	36,3%
Teste de sensação vibratória (diapasão)	99	22,8%
Teste com Doppler	60	13,8%
Teste de sensação dolorosa	47	10,8%
Teste de sensibilidade térmica	42	9,7%
Teste de sensação profunda com martelo (reflexo do tendão de Aquiles)	20	4,6%
Radiografia	7	1,6%
Outro	2	0,5%

Na presente questão verificou-se que uma percentagem consideravelmente alta de inquiridos (36,3%) utiliza o teste do monofilamento como método principal de diagnóstico do Pé Diabético. Também é dada uma elevada importância ao uso do diapasão (22,8%), o que leva a constatar que os testes de avaliação da sensibilidade dos pés são atualmente relevantes no diagnóstico.

Para além dos testes anteriores, existe uma considerável taxa de inquiridos que dão especial relevância à avaliação da hemodinâmica no pé, através do uso do doppler (13,8%). É ainda de salientar que a pequena percentagem relativa ao uso de outro tipo de equipamentos (0,5%) diz respeito ao uso do podoscópio para a avaliação da marcha e da pressão plantar, assim como o uso de algodão para avaliar mais uma vez a sensibilidade táctil. No gráfico 22 apresentam-se as proporções destes resultados.

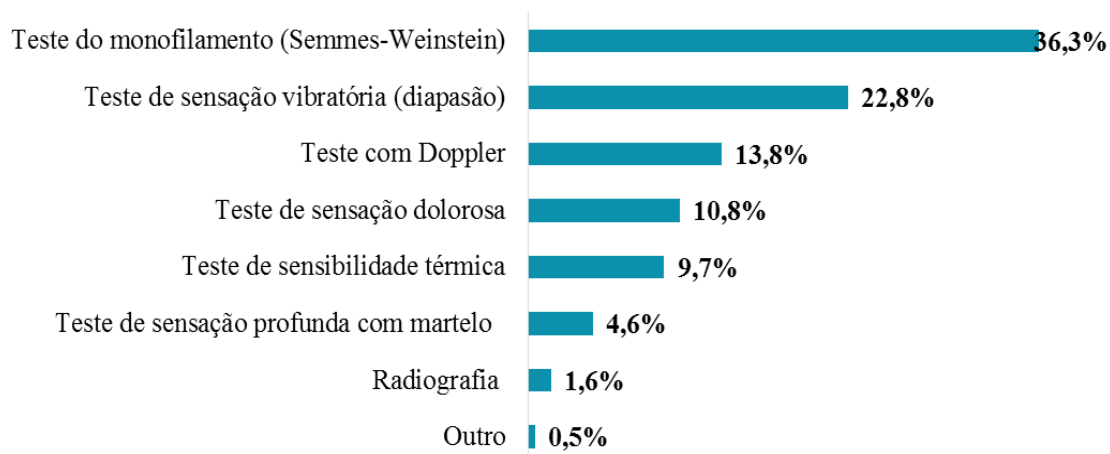


Figura 22 – Resultados percentuais acerca dos principais testes/instrumentos que profissionais de saúde utilizam para efetuar o diagnóstico.

- **Avaliação da eficácia dos métodos para o diagnóstico do Pé Diabético**

Após a identificação dos instrumentos mais utilizados para o diagnóstico desta condição patológica, os inquiridos avaliaram o grau de eficácia dos mesmos.

Tabela 11 - Avaliação do grau de eficácia pelos inquiridos face aos métodos atuais de diagnóstico do Pé Diabético.

Grau de eficácia	Número de respostas	Percentagem
Moderada	71	41,8%
Considerável	69	40,6%
Elevada	15	8,8%
Baixa	13	7,6%
Muito baixa ou nenhuma	2	1,2%

Como é possível verificar, os inquiridos consideraram que os métodos que dispõem para realizar o diagnóstico do Pé Diabético não são totalmente satisfatórios e a sua eficácia encontra-se entre os níveis moderado (41,8%) e considerável (40,6%). O gráfico seguinte apresenta as proporções desta avaliação em percentagem.

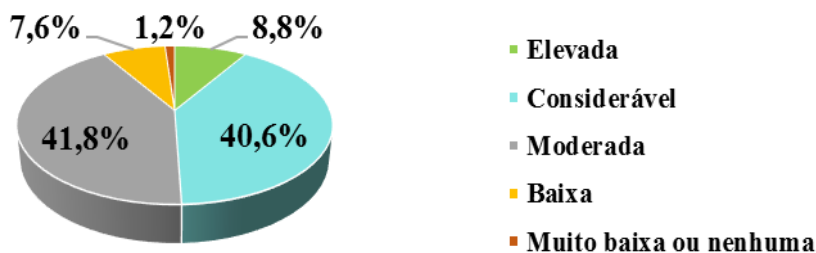


Figura 23- Resultados sobre o grau de eficácia relativo aos meios de diagnósticos que os inquiridos utilizam para o diagnóstico do Pé Diabético.

- **Novas tecnologias e inovação no âmbito do diagnóstico do Pé Diabético**

Na presente questão do grupo 2 do inquérito pretende aferir-se sobre o nível de atualização dos profissionais de saúde em relação às novas tecnologias e inovações disponíveis para este diagnóstico.

Tabela 12 - Classificação do nível de atualização dos profissionais de saúde respeitante a novas tecnologias e inovação, no diagnóstico do Pé Diabético.

Nível de atualização	Número de respostas	Percentagem
Moderado	58	34,1%
Considerável	43	25,3%
Baixo	35	20,6%
Muito baixo ou nenhum	26	15,3%
Elevado	8	4,7%

Denota-se que os profissionais de saúde classificam o seu nível de atualização sobre novas tecnologias para este tipo de diagnóstico entre o moderado (34,1%) e o considerável (25,3%). Ainda uma percentagem significativa respondeu que o seu nível de atualização é baixo (20,6%). O gráfico seguinte apresenta as proporções correspondentes às classificações que os profissionais atribuem ao seu nível de atualização.

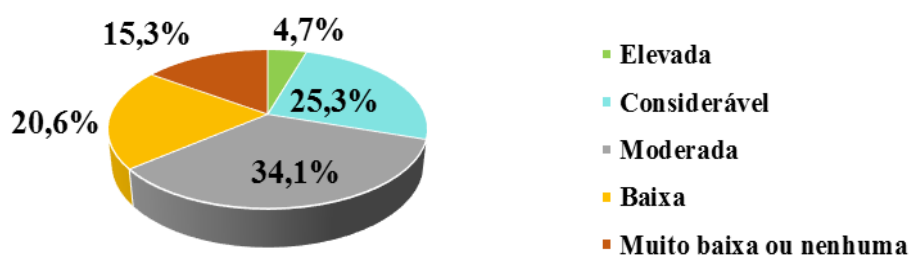


Figura 24 - Resultados, em percentagem, da classificação que os profissionais atribuem ao seu nível de atualização sobre tecnologias e inovação, no âmbito do diagnóstico do Pé Diabético.

- **Limitações dos atuais dispositivos de diagnóstico**

Para finalizar este grupo de questões, importa inferir os principais problemas que os profissionais de saúde encontram nos dispositivos atualmente utilizados para este diagnóstico. Esta informação é da máxima importância para quem pretende desenvolver um novo produto com a mesma finalidade que os equipamentos atuais, ultrapassando as atuais limitações e conferindo-lhes vantagens competitivas. Mais uma vez, é pedido ao inquirido que selecione de 1 a 3 tópicos apresentados, podendo também ele incluir novos problemas encontrados, através da opção “Outra”.

Tabela 13 - Limitações que os profissionais de saúde identificam nos dispositivos atualmente disponíveis para este fim.

Limitações	Número de respostas	Percentagem
Pouco rigor e precisão	78	28,7%
Tempos demorados de operacionalidade	62	22,8%
Altos Custos	58	21,3%
Higienização limitada	38	14,0%
Complexidade de utilização	15	5,5%
Desconforto para o paciente	10	3,7%
Outro	10	3,7%
Técnicas Invasivas	1	0,4%

Dos resultados obtidos, pode-se concluir que os principais obstáculos detetados pelos profissionais de saúde são sobretudo o pouco rigor e precisão que estes possuem (28,7%), os seus tempos demorados de operacionalidade (22,8%), assim como os seus altos custos (21,3%). É também dada alguma notoriedade à problemática relativa à higienização limitada dos equipamentos atuais (14%). Algumas das limitações que os inquiridos identificaram na opção “outras”, prenderam-se com a omissão de resultados, a não colaboração por parte do doente e a falta de conhecimento sobre o tema por parte das equipas que procedem à compra e gestão de novos equipamentos.

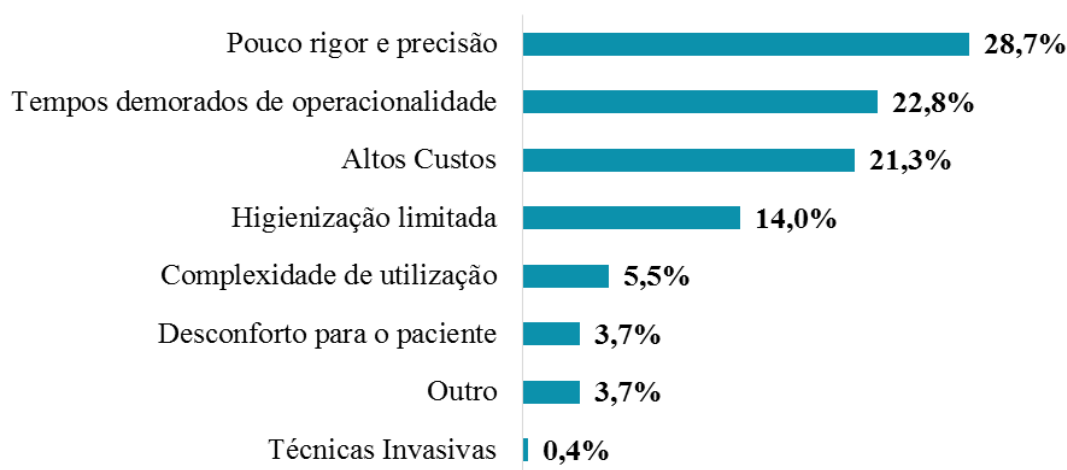


Figura 25 - Resultados, em percentagem, acerca das principais limitações dos atuais dispositivos de diagnóstico.

- **Princípios básicos da decisão de compra**

O grupo 3 do inquérito é constituído por uma questão na qual o inquirido seleciona 1 a 3 hipóteses que melhor definem os princípios que assistem à decisão de compra de equipamentos médicos para fins de diagnóstico. Se nenhuma das

hipóteses se adaptar ao caso, este tem disponível um campo de preenchimento para escrever um novo princípio.

Tabela 14 - Motivos que influenciam a decisão dos profissionais na compra de novos equipamentos para a finalidade pretendida.

Princípio base da decisão	Número de respostas	Percentagem
Preço	129	39,7%
Fiabilidade e manutenção	61	18,8%
Eficácia	53	16,3%
Aconselhamento prévio	24	7,4%
Flexibilidade e portabilidade	23	7,1%
Tipo de tecnologia utilizada	22	6,8%
Outro	13	4,0%

A Tabela acima demonstra que existe uma elevada tendência para a opção “preço” (39,7%), como sendo o princípio principal que determina, por parte dos profissionais e entidades de saúde, a opção de compra de determinado equipamento médico, neste caso com a finalidade de diagnosticar o Pé Diabético. Porém, destacam-se ainda motivos como a “fiabilidade e manutenção” e “eficácia” dos produtos. Na opção “outro”, os inquiridos apontaram essencialmente o facto de existirem variadas burocracias intrínsecas à compra de novos dispositivos, como decisões superiores das administrações regionais de saúde e orientações fornecidas pela DGS (Direção-Geral da Saúde), para além de serem também apontados aspetos como a utilidade prática do equipamento e a evidência comprovada.

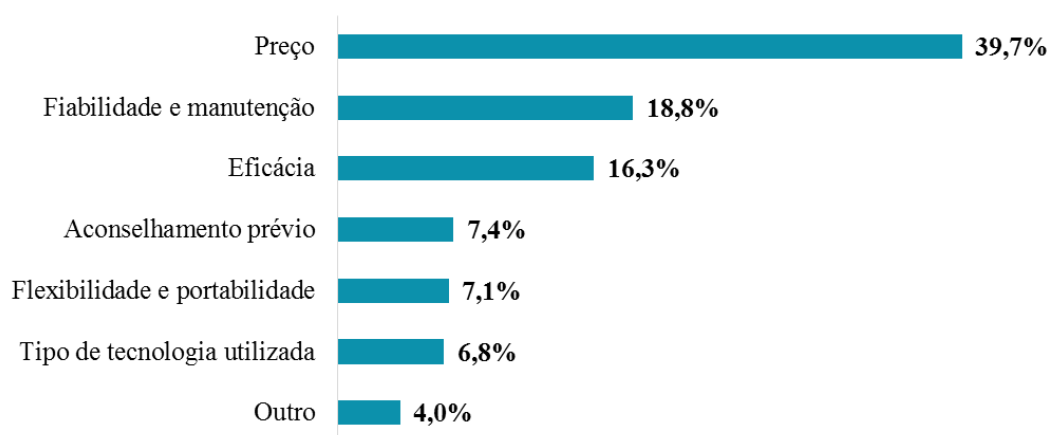


Figura 26 – Resultados acerca dos principais motivos que influenciam a decisão dos profissionais na compra de novos equipamentos para a finalidade pretendida.

- **Disponibilidade das entidades de saúde na aquisição de novos dispositivos para esta finalidade**

Na segunda pergunta do terceiro grupo do inquérito, pretende-se avaliar a opinião dos profissionais de saúde em relação ao grau de disponibilidade das entidades de saúde na compra de novos equipamentos de diagnóstico.

Tabela 15 - Grau de disponibilidade das instituições de saúde para a aquisição de novos dispositivos de diagnóstico.

Grau de disponibilidade	Número de respostas	Percentagem
Baixo	76	44,7%
Moderado	49	28,8%
Muito baixo ou nenhum	33	19,4%
Considerável	11	6,5%
Elevado	1	0,6%

Através dos resultados obtidos, conclui-se que atualmente a predisposição para a compra de novos dispositivos médicos para a finalidade pretendida é muito baixa (44,7%). É de salientar que apenas uma resposta declarou existir um elevado grau de disponibilidade para a aquisição de novos dispositivos médicos de diagnóstico. Estes resultados comprovam a atual escassez de recursos financeiros nas instituições de saúde, que acompanham o estado da atual conjuntura que o país atravessa.

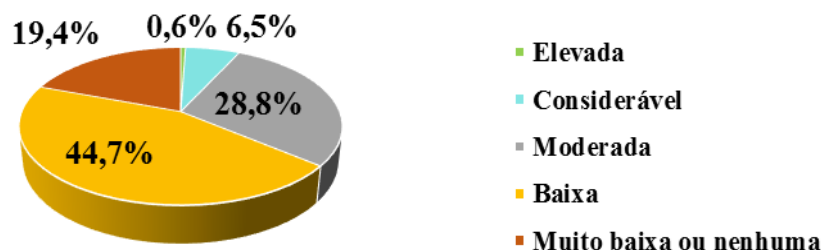


Figura 27 - Percentagens de respostas relativas ao grau de disponibilidade das entidades de saúde na aquisição de novos DMs para o diagnóstico do Pé Diabético.

- **Interesse em utilizar a técnica de termografia no diagnóstico**

Na terceira questão do grupo 3 do inquérito, é primeiramente realizada uma breve apresentação à termografia. Seguidamente, pede-se ao inquirido para avaliar o uso desta técnica especificamente para o diagnóstico do Pé Diabético.

Tabela 16 - Resultados acerca da avaliação do uso da termografia aplicada ao diagnóstico do Pé Diabético.

Interesse da técnica	Número de respostas	Percentagem
Moderado	63	37,1%
Considerável	58	34,1%
Elevado	31	18,2%
Baixo	15	8,8%
Muito baixo ou nenhum	3	1,8%

Na presente questão há uma distribuição quase uniforme no interesse desta técnica para o diagnóstico do Pé Diabético, entre o moderado (37,1%) e o considerável (34,1%). Estes resultados vão ao encontro de alguns relatos que foram obtidos ao longo das entrevistas realizadas, em que os profissionais de saúde afirmaram que apesar dos testes de verificação da temperatura dos pés serem bastante relevantes para o diagnóstico, há uma maior preocupação na realização de testes à sensibilidade do paciente. Contudo, os entrevistados também manifestaram interesse em complementar (e não substituir) os testes já existentes com a termografia. Um outro motivo que poderá estar na origem destas proporções poderá ser o preço elevado que estes equipamentos termográficos têm no mercado (câmaras termográficas, por exemplo), existindo um quase total desconhecimento da existência de tecnologias menos dispendiosas para este fim.

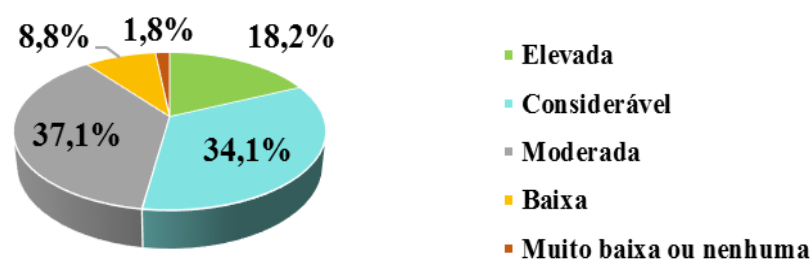


Figura 28 - Percentagem do grau de interesse dos profissionais quanto ao uso da técnica termográfica no diagnóstico do Pé Diabético.

- **Avaliação do conhecimento de dispositivos que utilizem a tecnologia de cristais líquidos**

No quarto e último grupo de questões, pretende avaliar-se o *feedback* dos profissionais de saúde relativamente à tecnologia utilizada no protótipo em estudo, ou seja, tecnologia baseada na utilização de cristais líquidos. Para tal, é sucintamente apresentado o conceito da tecnologia dos cristais líquidos. Após apresentação do conceito, pergunta-se aos profissionais se têm conhecimento de algum dispositivo que utilize a tecnologia de cristais líquidos como forma de diagnóstico de Pé Diabético.

Tabela 17 - Avaliação do conhecimento dos inquiridos relativamente a dispositivos que utilizem a tecnologia apresentada como forma de diagnóstico do Pé Diabético.

	Número de respostas	Percentagem
Não	162	95,3%
Sim	8	4,7%

Tal como na questão anterior, existe um quase total desconhecimento por parte dos profissionais de saúde de dispositivos que utilizem a tecnologia dos cristais líquidos para o diagnóstico em causa.

- **Avaliação do potencial interesse em dispor de um aparelho com esta tecnologia para o diagnóstico do Pé Diabético**

Na presente questão, pretende-se avaliar o interesse que os profissionais de saúde veem na tecnologia apresentada.

Tabela 18 - Grau de interesse dos profissionais de saúde para o uso da tecnologia dos cristais líquidos no diagnóstico do Pé Diabético.

Grau de Interesse	Número de respostas	Percentagem
Elevado	62	36,5%
Considerável	57	33,5%
Moderado	44	25,9%
Baixo	5	2,9%
Muito baixo	2	1,2%

Através dos resultados obtidos, pode-se concluir que o grau de interesse no uso desta tecnologia por parte dos profissionais de saúde se encontra entre o elevado (36,5%) e o considerável (33,5%), o que indica uma elevada receptividade ao protótipo do presente estudo.

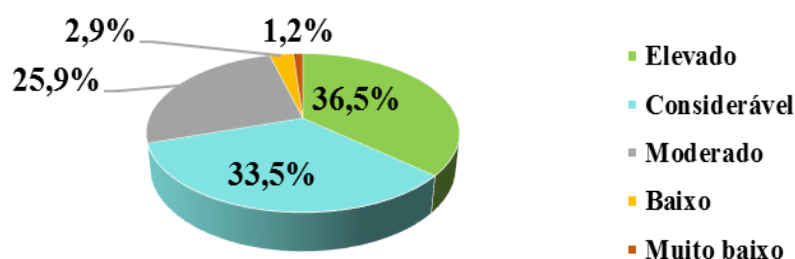


Figura 29 - Percentagem do grau de interesse dos profissionais quanto ao uso da tecnologia dos cristais líquidos no diagnóstico do Pé Diabético.

- **Utilidade em dispor de *softwares* de apoio à obtenção do diagnóstico**

Visto que parte integrante do presente projeto consiste no desenvolvimento de um *software* de processamento das imagens termográficas adquiridas, achou-se relevante avaliar a opinião dos profissionais de saúde quanto à disponibilidade de *softwares* médicos que permitam obter um diagnóstico mais eficaz.

Tabela 19- Avaliação da opinião dos inquiridos em dispor de *softwares* médicos de apoio ao diagnóstico.

Interesse	Número de respostas	Percentagem
Elevado	79	46,5%
Considerável	71	41,8%
Moderado	16	9,4%
Baixo	3	1,8%
Muito baixo	1	0,6%

Neste aspeto, verificou-se uma elevada aceitabilidade (46,5%) por parte dos inquiridos em dispor de *softwares* de auxílio ao diagnóstico. Apenas uma resposta foi registada para a opção “muito baixo” (0,6%).

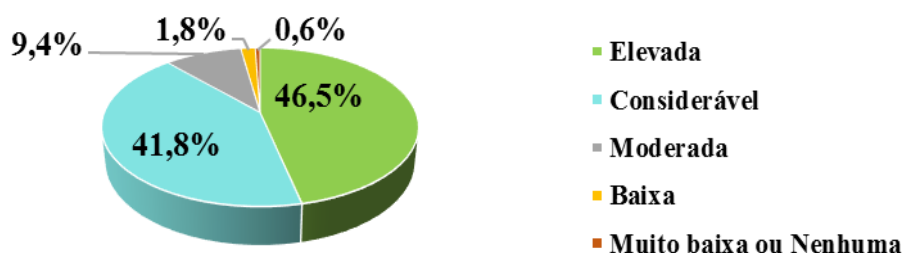


Figura 30 - Resultados percentuais da opinião dos inquiridos acerca da aceitabilidade em dispor de *softwares* médicos de apoio à obtenção de um diagnóstico.

- **Feedback relativo ao conceito em estudo e previsão do valor de compra**

Nas duas últimas questões do inquérito realizado, pede-se aos inquiridos que deem uma opinião acerca da oportunidade e interesse do dispositivo em estudo (vantagens e limitações) e qual o valor que estariam dispostos a pagar para adquirirem esta mesma tecnologia.

Sendo duas questões não obrigatórias e de resposta aberta, obteve-se uma percentagem de preenchimento muito mais baixa em relação às questões anteriores. Os resultados relativos à previsão do valor de compra do equipamento apresentam-se na Tabela 20 e na Figura 31 que se seguem.

Tabela 20 - Resultados relativos ao valor que os profissionais de saúde estariam dispostos a pagar no caso de compra do equipamento em questão.

Preço (euros)	Número de respostas	Percentagem
>500	6	3,5%
> 400 e ≤ 500	1	0,6%
> 300 e ≤ 400	1	0,6%
> 200 e ≤ 300	3	1,8%
> 100 e ≤ 200	5	2,9%
> 50 e ≤ 100	13	7,6%
Não responde	129	75,9%
Não sabe	12	7,1%

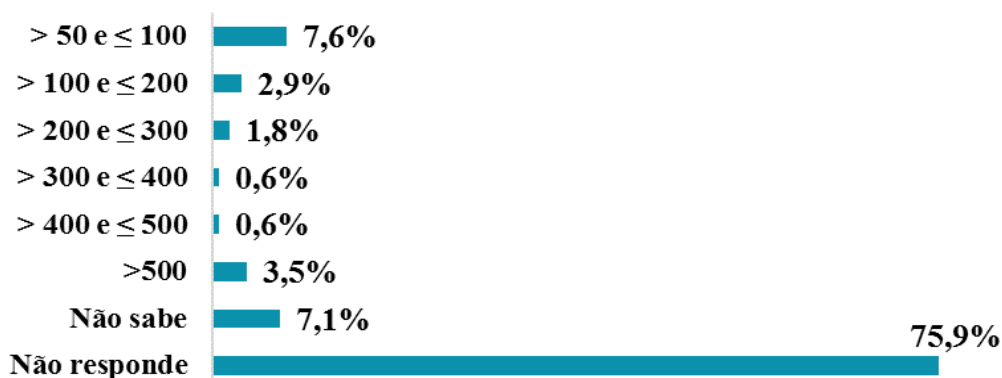


Figura 31 - Resultados percentuais acerca do valor de compra que os profissionais estariam dispostos a pagar pela tecnologia apresentada.

Os resultados obtidos não foram suficientes em termos percentuais para retirar conclusões adequadas acerca do valor de compra do equipamento, já que muitos inquiridos responderam que não sabiam que valor poderiam estar dispostos a pagar, devido à necessidade de verificar primeiramente o funcionamento do conceito, o material e analisar os riscos/benefícios do mesmo. Contudo é de notar uma elevada discrepância, relativamente aos inquiridos que identificaram uma gama de preços que pagariam pelo produto. Ao analisar os resultados obtidos, verificou-se que essencialmente os inquiridos pertencentes a clínicas privadas deram valores mais altos de compra, nomeadamente valores superiores a 500 euros, o que permite identificar um público-alvo com elevado interesse nesta tecnologia e com capacidades financeiras de adquirir equipamentos mais modernizados e sofisticados.

Em jeito de conclusão, as respostas relativas ao *feedback* dos inquiridos acerca do que esperariam do conceito foram bastante positivas. Foram apontadas vantagens tais como uma maior eficácia no diagnóstico e determinação das temperaturas plantares; potencialidades ao nível da segurança, inovação e prevenção precoce do Pé Diabético; rápida possibilidade de leitura de resultados e fiabilidade do produto. Os principais obstáculos que os inquiridos identificaram como possíveis

entraves à aquisição da plataforma foram fundamentalmente a razão custo/benefício; a durabilidade dos materiais constituintes do equipamento; a portabilidade do mesmo; a recetividade por parte de entidades superiores que regulam e autorizam a compra de novos dispositivos; e finalmente, o desconhecimento por parte dos profissionais de saúde e dos serviços, relativamente a novos equipamentos para este tipo de diagnóstico clínico.

A análise dos equipamentos comercialmente disponíveis e subsequente inquérito realizado foram de extrema importância, já que permitiram definir requisitos para a construção do protótipo do dispositivo que se pretende desenvolver, de modo a que tenha impacto no mercado, face à competitividade. Salientam-se como características fulcrais ao sucesso do dispositivo e que devem ser retidas para a construção do protótipo, o baixo preço, a rapidez de realização do teste de diagnóstico, a simplicidade de uso e a utilização de um *software* que auxilie o profissional de saúde na obtenção do diagnóstico.

4. Desenvolvimento do protótipo

Os capítulos anteriores descreveram os diversos testes de diagnóstico do Pé Diabético, quer através dos instrumentos mais vulgares utilizados na prática clínica (diapasão, monofilamento, *doppler*, etc.), quer através de tecnologias mais inovadoras e emergentes no mercado. Estas mesmas tecnologias incluem métodos como a termografia, uma técnica não-invasiva, rápida, confiável e segura, que poderá ter um desempenho bastante satisfatório na deteção de variações na temperatura cutânea dos pés, associadas a estados inflamatórios comuns em casos de pré-ulceração [80].

No caso do presente projeto, decidiu-se recorrer à termografia a partir da tecnologia de cristais líquidos, tal como mencionado no capítulo acerca da revisão da literatura, onde se expuseram os conceitos fundamentais do método para um melhor entendimento do seu funcionamento, assim como alguns estudos científicos anteriormente realizados e que comprovam a eficácia do conceito tecnológico escolhido.

Este capítulo descreve a etapa de construção do respetivo protótipo, apresentando os materiais utilizados, o seu desenho tridimensional e as características essenciais à sua operacionalidade. No decorrer do projeto, o protótipo foi sujeito a alterações, na medida de melhorar o seu funcionamento, registando-se essa mesma evolução no presente capítulo.

4.1. Metodologias selecionadas para o funcionamento do protótipo

A avaliação clínica quantitativa da resposta termal não é habitualmente utilizada na prática clínica, possivelmente devido à indisponibilidade de técnicas menos dispendiosas de medição térmica e falta de pesquisas relativamente a padrões termais da planta do pé.

Como mencionado anteriormente, sabe-se que qualquer paciente com Pé Diabético, e em particular com a presença de neuropatia, apresenta invariavelmente alterações na temperatura cutânea do pé. Alterações estas que são devidas a modificações na circulação sanguínea e dissipação de calor provocadas pelo aumento da taxa metabólica, o que poderá caracterizar estados pré-ulcerativos essencialmente na planta do pé, decorrentes de infeções e outros ferimentos muito característicos dos pacientes diabéticos, devido à falta de sensibilidade nos membros inferiores. Assim sendo, a termografia surge como uma técnica com inúmeras potencialidades no diagnóstico de várias patologias cuja avaliação se possa basear nas temperaturas da região em causa, neste caso da planta do pé.

Numa fase inicial do projeto, antes da idealização da construção do protótipo com base na termografia por cristais líquidos, foi colocada a hipótese de realizar um conceito que utilizasse, para a deteção das temperaturas, uma câmara termográfica. As câmaras termográficas, também conhecidas como câmaras de infravermelhos, utilizam a radiação infravermelha de forma a detetar a energia emitida pelo objeto ou

região pretendida e produzem uma imagem correspondente, sob a forma de várias cores indicativas da respetiva temperatura [43].

Este conceito foi inicialmente testado através de uma câmara termográfica disponível na Exatronic (*Fluke TiR Thermal Imager*) e apesar do seu elevado rigor, foi rapidamente colocada de parte já que para o propósito desejado, é uma tecnologia com altos custos o que inviabilizaria a sua aquisição por parte de inúmeras instituições de saúde. Na Figura 32 apresenta-se uma imagem registada com a máquina termográfica referida.

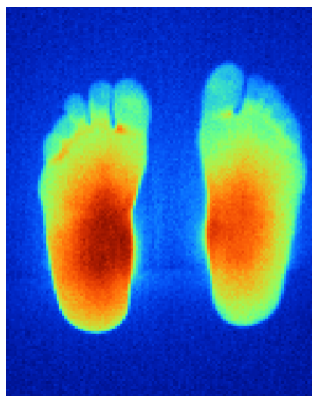


Figura 32 - Teste realizado com a máquina termográfica *Fluke TiR Thermal Imager*.

Após ter sido excluído o conceito que incluiria uma câmara termográfica, foi então encontrada uma possível solução, menos dispendiosa e com grande potencialidade. Como referido na revisão de literatura, os cristais líquidos respondem a variações de temperatura, refletindo seletivamente a luz incidente sob a forma de um espectro colorido, proporcional à temperatura da superfície com a qual contactam [43]. Do ponto de vista clínico, a tecnologia dos cristais líquidos apresenta-se como uma técnica económica, não-invasiva e não-ionizante, permitindo eficazmente produzir padrões térmicos e identificar pontos quentes relativos a uma dada patologia. Para além disso, é um sistema que permite obter em tempo real imagens completas, neste caso de toda a planta do pé, com tempos de resposta suficientemente rápidos [43].

Sendo assim, um teste de diagnóstico que utilize a tecnologia de cristais líquidos de modo a aceder à neuropatia diabética poderá ser muito útil no que diz respeito à obtenção de informação clínica válida e útil a um menor custo, permitindo uma melhoria nas taxas de monitorização da evolução da doença.

4.2. Desenvolvimento de conceitos para a construção do protótipo

Nas próximas secções é apresentada a evolução de conceitos que levou ao desenvolvimento do protótipo final. Este mesmo protótipo ainda não se encontra fisicamente disponível, devido aos tempos de espera necessários para o fornecimento do material que foi encomendado, nomeadamente um *scanner* que será

posteriormente adaptado. Contudo, o conceito foi devidamente prototipado tridimensionalmente e testado utilizando um *scanner* comum.

4.2.1. Abordagem inicial: Caixa de suporte plantar

O protótipo inicialmente idealizado teve por base a construção de uma caixa de suporte plantar (Figura 33), com o objetivo de suportar nela o paciente em pé e com a planta dos seus pés em contacto com a face superior dessa mesma caixa, contendo uma folha de cristais líquidos. No interior da mesma, foi colocada uma câmara fotográfica (*Canon PowerShot SX50 HS*) voltada para a face superior, de maneira a registar a imagem transmitida pela folha de cristais líquidos.

Para a construção da caixa de suporte plantar foi então construído um cubo, com um interior oco e com as dimensões de 385 x 385 x 385 mm, dimensões essas que permitiriam que qualquer individuo colocasse toda a área do pé na face superior da caixa.

Para as faces desse mesmo cubo, decidiu-se colocar placas de acrílico semitransparente com 10 mm de espessura, de forma a deixar penetrar a luz natural de forma seletiva, para que não comprometesse a qualidade da imagem adquirida pela câmara fotográfica. Finalmente, esse mesmo cubo foi reforçado com uma moldura metálica de 50 mm de largura, de forma a conferir solidez à caixa aquando da realização do teste.

É importante referir que, a face superior não conteve a parede acrílica semitransparente, para que fosse colocado o material que de seguida vai ser apresentado. Para além disso, foi colocado no interior da referida caixa um suporte para a câmara fotográfica. A Figura 33 apresenta a caixa desenvolvida, assim como o seu interior.

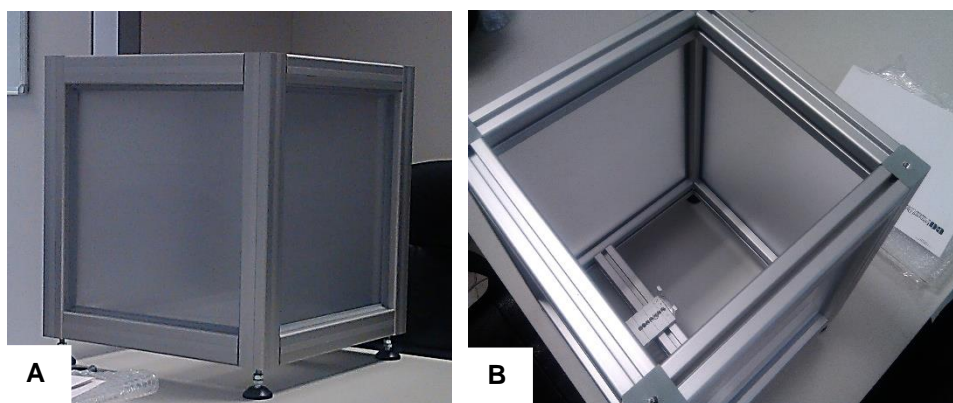


Figura 33 - Caixa de suporte plantar (A) e respetivo interior (B), incluindo a base para a sustentação da câmara fotográfica.

Relativamente à face superior, foi colocada primeiramente uma placa de acrílico totalmente transparente e com 10 mm de espessura, a fim de sustentar o paciente e a folha de cristais líquidos, colocada logo acima desta camada. A

transparência do acrílico permitiria ainda que a imagem visualizada na folha de cristais líquidos fosse totalmente captada pela câmara fotográfica, colocada no interior da caixa. Contudo, essa mesma placa acrílica foi imediatamente removida, após os testes iniciais realizados ao protótipo, dado que a sua espessura absorvia o calor transferido dos pés para a folha de cristais líquidos, o que inviabilizava a aquisição dos padrões térmicos pela máquina fotográfica.

Devido a esta incompatibilidade com a espessura do acrílico da face superior, decidiu modificar-se o material utilizado e a sua espessura. Sendo assim, ao invés do acrílico de 10 mm de espessura, optou-se pela colocação de uma fina camada de policarbonato transparente, com uma espessura de 0,25 mm, de modo a não retirar qualquer informação térmica transmitida para a folha de cristais líquidos e adquirida pela câmara fotográfica. Com esta diminuição na espessura da camada superior da caixa seria completamente impossível sustentar um indivíduo em pé, pelo que se decidiu que o teste seria realizado com o paciente sentado ou deitado, apenas encostando a planta dos seus pés à face da caixa descrita.

Depois da construção anteriormente referida, foi colocada uma nova camada, em cima do policarbonato, constituída por uma folha de cristais líquidos, a base tecnológica essencial ao funcionamento da plataforma. Para tal, foram encomendadas folhas de cristais líquidos da marca *Edmund Optics (Mylar® Liquid Crystal)* com as dimensões das faces da caixa e 0,18 mm de espessura.

As folhas de cristais líquidos da *Edmund Optics* contêm cristais de 3 a 5 μm , dispersos numa matriz polimérica de poliéster e apresentam-se funcionais até cerca de 100 utilizações. Qualquer superfície que entre em contacto com estas folhas pode ser visualizada na sua face oposta sob a forma de um padrão de cores proporcionais à temperatura dessa mesma superfície. Estas folhas são limitadas a uma determinada gama de temperaturas e fora dessa mesma gama, as folhas não apresentam qualquer resposta térmica. Para testar a gama de temperaturas adequada ao testes de diagnóstico para o qual a plataforma se destina, foram encomendadas folhas nas gamas de 25 °C a 30 °C e 30 °C a 35 °C.



Figura 34 – Exemplo de uma folha de cristais líquidos (*Edmund Optics*) utilizada na construção do protótipo.

Após definidas as duas camadas que constituíram a face superior da caixa, decidiu-se colocar uma nova camada de policarbonato para que a folha de cristais líquidos adjacente não fosse tão facilmente danificada, nem contaminada. Como o

policarbonato apresenta uma fácil higienização, decidiu colocar-se, mais uma vez com 0,25 mm de espessura, uma nova folha deste material de modo a promover uma maior limpeza, proteção, garantindo a passagem de calor, da planta do pé para a folha de cristais.

Para um melhor entendimento da tecnologia descrita, é seguidamente apresentada uma figura ilustrativa do conceito tecnológico prototipado (Figura 35), através do *software CAD 3D Inventor®*.

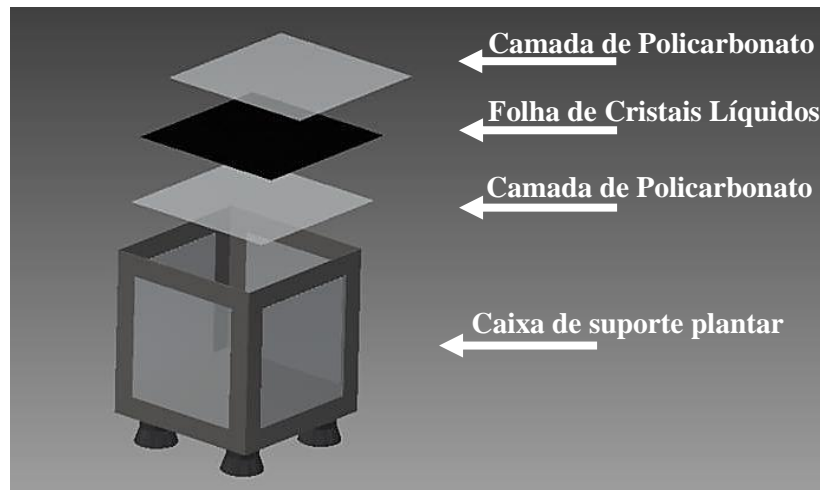


Figura 35 - Protótipo tridimensional do conceito inicial: Caixa de suporte plantar. Na face superior da caixa, é possível verificar os vários constituintes anteriormente descritos, nomeadamente, a camada de policarbonato (inferior), responsável pela sustentação da folha de cristais líquidos e a segunda camada de policarbonato (superior), responsável pelo aumento de higienização e proteção do protótipo.

4.2.2. Avaliação do conceito inicial

Quando testada a efetividade do protótipo desenvolvido, foram identificados alguns obstáculos. Como mencionado anteriormente, a placa inicial de acrílico de 10 mm de espessura, colocada na face superior da caixa, apesar de permitir sustentar o paciente em pé, absorvia o calor que era transmitido da planta dos pés à folha de cristais líquidos. Para colmatar este obstáculo, recorreu-se a uma folha de policarbonato com 0,25 mm de espessura, que foi colocada inferiormente à folha de cristais líquidos, para que não absorvesse o calor.

Foi ainda colocada uma folha do mesmo material (policarbonato), superiormente à folha de cristais líquidos, de forma a fornecer uma barreira de higienização e proteção, mais uma vez com uma espessura de 0,25 mm.

Apesar destas modificações, registaram-se ainda algumas limitações quanto à luz incidente na caixa, que distorcia a qualidade da imagem captada pela câmara fotográfica. Para diminuir este obstáculo, forraram-se as paredes do cubo com papel autocolante preto e fez-se incidir um conjunto de *LEDs (Light Emitting Diodes)* seletivamente posicionados de forma a proporcionar uma iluminação adequada na caixa, que permitisse o registo de uma imagem com a mínima distorção possível.

Contudo, aquando dos testes realizados a esta configuração, verificou-se que o material da folha de cristais líquidos, por apresentar um brilho característico (folha de poliéster), refletia a imagem da lente da câmara, provocando um efeito espelhado e daí, uma imagem resultante com artefactos (Figura 36).

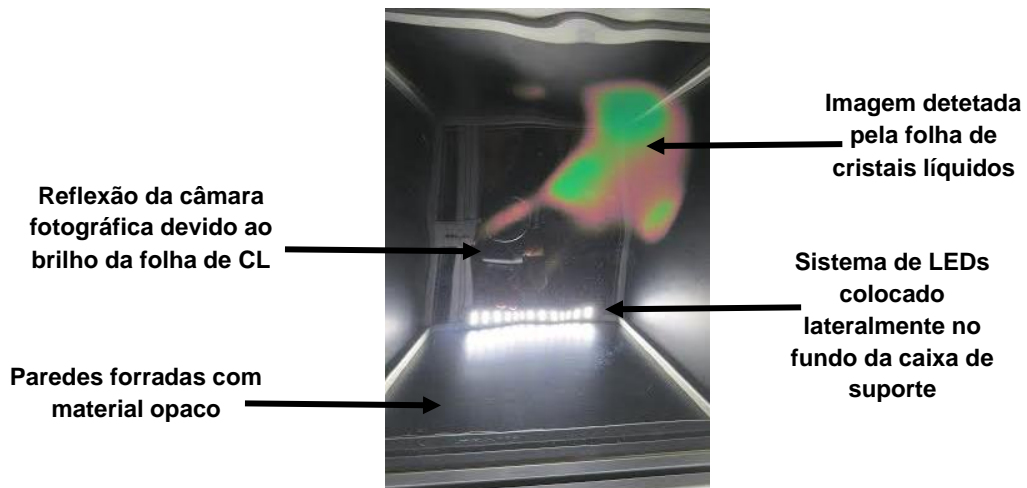


Figura 36 - Teste ao protótipo com as paredes opacas e iluminação LED em uma das paredes laterais da caixa. Como é possível observar, a imagem captada pela câmara fotográfica apresenta artefactos devido ao brilho característico da folha de cristais líquidos, que reflete a imagem de todo o material que se encontra dentro da caixa.

Após estes testes iniciais e encontradas as limitações da plataforma inicialmente desenvolvida, optou-se por modificar o conceito tecnológico, de forma a evitar as constantes reflexões provocadas pela iluminação, pela máquina fotográfica e ainda pelo brilho característico da folha de cristais líquidos; surgiu assim o *scanner* adaptado.

4.2.3. Abordagem Final: *Scanner* adaptado

O novo conceito resultou na adaptação de um *scanner* de forma a permitir que o paciente, numa posição sentada, coloque a planta dos pés no topo do equipamento (Figura 37) e que, estando o *scanner* conectado a um computador, se digitalize a imagem proveniente da folha de cristais líquidos posicionada sobre este dispositivo.



Figura 37 - Modo de operacionalidade do conceito final: *Scanner* adaptado. O paciente, confortavelmente sentado, posiciona os pés no topo do equipamento, contendo uma folha de cristais líquidos, para que se realize uma digitalização da imagem obtida por essa mesma folha.

O *scanner* foi tridimensionalmente prototipado (Figura 38), tendo em conta que a camada superior de policarbonato e a folha de cristais líquidos estão igualmente presentes, garantindo as condições descritas anteriormente para o correto funcionamento do protótipo.

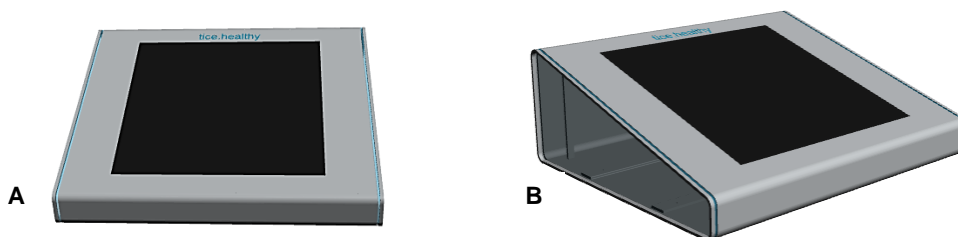


Figura 38 - A) Vista frontal e; B) Vista lateral do protótipo final – *Scanner* adaptado.

Esta plataforma terá então as dimensões de 552 x 379 x 59 mm, de modo a possibilitar que os pés de qualquer paciente assentem totalmente na caixa e, conseqüentemente, se adquira a totalidade da imagem do pé.

O *scanner* foi encomendado ao fabricante *Mustek Systems Inc*, e o modelo escolhido foi o *ScanExpress A3 USB 2400S*. Para além deste aspeto, a parte superior do equipamento, em vidro, será removida e substituída por um vidro mais resistente e temperado, com 10 mm de espessura, de forma a garantir uma maior resistência e segurança (não cortante), no caso de quebra do vidro.

Como é possível visualizar na Figura 38, o *scanner* encontra-se inserido num suporte, com uma inclinação de 16,5°, considerada suficientemente confortável para que as pessoas coloquem os pés em cima da plataforma, estando sentadas.

4.2.4. Considerações práticas para o funcionamento do protótipo

Ainda que o protótipo não esteja finalizado, existem características associadas, fundamentalmente à folha de cristais líquidos, que poderão influenciar o diagnóstico ao qual o equipamento se destina.

Durante a realização do teste de diagnóstico, deve garantir-se que o paciente exponha a planta dos seus pés a uma adaptação térmica com o ambiente envolvente, já que o tipo de calçado, a atividade realizada anteriormente ao teste, entre outros fatores externos, poderão modificar o ambiente térmico dos pés e, conseqüentemente condicionar negativamente os resultados obtidos.

A temperatura ambiente do meio onde o diagnóstico é realizado é essencial para a correta escolha da gama de temperaturas selecionada para a folha de cristais líquidos, já que uma incorreta seleção destas folhas poderá contribuir para uma imagem não coincidente com a realidade. Paralelamente à seleção da gama de temperaturas, a definição do tempo de duração do diagnóstico é também importante. Deve garantir-se um tempo suficientemente longo para a transmissão de calor até ao equilíbrio térmico, porém não se deve exceder essa duração, já que após a atuação dos cristais líquidos, a temperatura dissipar-se-á pela matriz da folha, adulterando os resultados.

Outros fatores externos como a presença de radiação no meio envolvente, a presença de resíduos na pele ou entre as camadas constituintes do protótipo, a entrada de correntes de ar, entre outros, podem estar na origem de falhas na operacionalidade do equipamento.

5. Desenvolvimento do *Software*

Para otimização da plataforma e auxiliar o profissional de saúde à obtenção de um diagnóstico eficaz, rápido e rigoroso, decidiu-se complementar o equipamento com o desenvolvimento de um *software* de segmentação e armazenamento das imagens obtidas pelo protótipo.

Através do desenvolvimento de uma interface intuitiva do ponto de vista do utilizador, o principal objetivo do *software* assenta na deteção de variações de temperatura que podem passar despercebidas ao profissional de saúde aquando da visualização direta das imagens resultantes do teste de diagnóstico. Para esta mesma deteção, a segmentação de cores provenientes das imagens obtidas pelas folhas de cristais líquidos mostrou ter bastante utilidade, já que constitui um indicativo da temperatura nas várias regiões da planta do pé.

Para este mesmo desenvolvimento, foram garantidos fatores essenciais à boa aceitabilidade do programa por parte dos seus futuros utilizadores, tais como a presença de uma interface *user-friendly*.

No presente capítulo são apresentadas as etapas que conduziram ao desenvolvimento do *software*, desde a seleção do ambiente de programação, até à análise de requisitos, desenho da interface e testes realizados às principais funcionalidades.

5.1. *Software* para aplicações médicas

Segundo a diretiva 93/42/CEE, relativa à certificação de dispositivos médicos, um *software* pode ser considerado como um dispositivo médico caso seja parte integrante, permita o apoio ao fabrico ou o controlo da qualidade de outros DMs [81]. No caso do presente programa, o seu funcionamento estará integrado na plataforma prototipada, o que o torna um *software* destinado à aplicabilidade médica e como tal, deve cumprir requisitos regulamentares específicos.

No presente projeto, foi seguida a norma IEC 62304 para o *software* médico. Esta norma é abordada no capítulo relativo ao processo de certificação médica.

5.2. Ambiente de desenvolvimento

Para o desenvolvimento do *software* médico, sob a forma de uma interface gráfica, recorreu-se à linguagem de programação *MATLAB*, bastante interativa e de alta performance que integra, para além da análise e cálculo numérico, a possibilidade de construção de interfaces (GUI), assim como constitui uma plataforma de processamento de imagem bastante eficaz e com um vasto leque de funcionalidades. [82].

Esta linguagem de programação considera as imagens como matrizes constituídas por pixels, permitindo que através do seu processamento, o utilizador possa facilmente aceder e editar cada pixel dessa mesma imagem [82].

O *Matlab* permite a criação de GUIs (*Graphical User Interfaces*), que consistem numa janela do tipo Figura contendo menus, textos, botões, gráficos, etc., os quais o utilizador pode manipular de forma interativa. Para a criação de uma GUI, é necessário primeiramente realizar-se o desenho do seu *layout* e de seguida escrever as funções associadas a cada objeto desse mesmo *layout*. São as *callback functions* que promovem as ações desejadas pelo utilizador [83].

O processamento digital de imagens consiste no processamento de dados em casos em que a entrada e a saída estão na forma de imagens. A função primordial deste processamento é a de fornecer ferramentas para facilitar a identificação e a extração da informação contida nessas imagens, para posterior interpretação. O resultado deste processo é a produção de outras imagens, estas já contendo informações específicas, extraídas e realçadas a partir das imagens em bruto e a informação de interesse é caracterizada em função das propriedades dos objetos ou padrões que a compõem [84].

O sistema visual humano possui uma notável capacidade de reconhecer padrões. Contudo, dificilmente é capaz de processar um enorme volume de informação presente numa imagem. Um dos objectivos deste tipo de processamento é também o de remover essas barreiras, inerentes ao sistema visual humano, facilitando a extração seletiva das informações pretendidas [82], [84].

Por fim, o processo de decompor uma imagem nas suas partes constituintes designa-se por segmentação. A divisão em segmentos, tem por objetivo simplificar e/ou mudar a representação de uma imagem para facilitar a sua análise. O resultado da segmentação de imagens é a extração de um conjunto de regiões/objetos ou um conjunto de contornos. A segmentação pode ser realizada baseada em formatos (deteção de descontinuidades, pontos, linhas ou fronteiras); baseadas em histogramas; ou como no presente estudo, baseadas em características dos pixels, nomeadamente, na cor e na sua intensidade [85].

5.3. Ciclo de vida do desenvolvimento do *software*

Como mencionado anteriormente, o desenvolvimento do programa computacional vai seguir os requisitos presentes na norma IEC 62304. Sendo assim, nas subsecções seguintes apresentam-se as etapas do ciclo de desenvolvimento que a respetiva norma considera relevantes para a posterior implementação do *software* e testes ao seu funcionamento: a análise de requisitos e o desenho da arquitetura do programa.

5.3.1. Análise de Requisitos

As descrições da forma como o *software* deve funcionar e a informação que o mesmo deve devolver ao utilizador, constituem os requisitos que devem ser detalhadamente especificados antes da implementação de qualquer programa [86].

Este *software*, integrando a plataforma de diagnóstico do Pé Diabético, foi pensado de modo a ser utilizado por profissionais de saúde, em ambiente hospitalar controlado. Só assim é que a imagem obtida pode ser devidamente processada, com o auxílio do programa em questão, para que o profissional possa através de um processamento e segmentação da imagem obtida, armazenar os resultados, permitindo o acompanhamento da evolução da doença.

Pretende-se que esta versão de *software* contenha as seguintes funcionalidades:

- Busca e seleção da imagem pretendida;
- Informação acerca dos detalhes da imagem selecionada;
- Seleção da temperatura/cor que se pretende detetar;
- Possibilidade de restringir essa mesma seleção aos pontos e locais específicos que se pretendem analisar;
- Guardar a imagem segmentada;
- Iniciar ou recomeçar um novo processamento;
- Mensagens de erro no caso do incorreto manuseio do *software*;
- Facilidades para comparação com informação anteriormente armazenada.

Todas estas funcionalidades vão proporcionar ao utilizador um rápido e intuitivo manuseio, através da sua interface composta por botões, caixas de texto e um *slider*.

A análise de riscos relativa à utilização do *software* é apresentada, conjuntamente com o *scanner* adaptado no capítulo acerca da certificação médica. Após a recolha dos riscos associados à utilização do programa desenvolvido são tomadas medidas de controlo de forma a reduzir o impacto desse mesmo risco.

5.3.2. Arquitetura do sistema e desenho da interface

Dado que o presente programa é composto pela sua interface gráfica e como é parte integrante do sistema desenvolvido para o diagnóstico do Pé Diabético, a sua arquitetura é facilmente compreendida através do desenho relativo ao funcionamento geral do todo o equipamento prototipado.

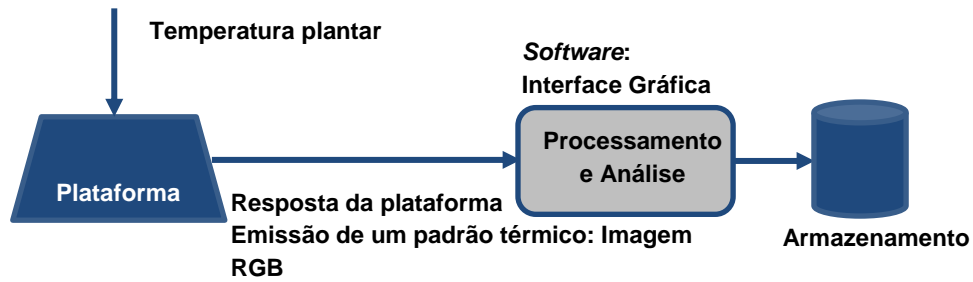


Figura 39 - Esquema representativo da arquitetura do sistema prototipado.

Para o desenho da interface, consideraram-se aspetos relativos à sua usabilidade, criando um programa bastante perceptível, de fácil utilização e rápida aprendizagem, utilizando-se para o efeito botões de grandes dimensões e com toda a informação relevante para o seu fácil manuseio; segurança, através de mensagens de erro relativas a ações incorretamente realizadas, assim como o bloqueio de alguns botões quando tais funcionalidades não são necessárias; e operacionalidade, contendo todos os botões e ações necessários a uma correta identificação de pontos quentes na planta dos pés e comparação da distribuição de temperaturas entre os pés opostos, que são os principais objetivos do programa.

Esta mesma interface, como já foi explicado na secção introdutória do presente capítulo, funciona através da segmentação da imagem original, obtida pela folha de cristais líquidos presente na plataforma, através da deteção de cores e posterior regulação a partir do *thresholding*, que permite restringir os pixéis relativos à cor escolhida de acordo com a sua intensidade.

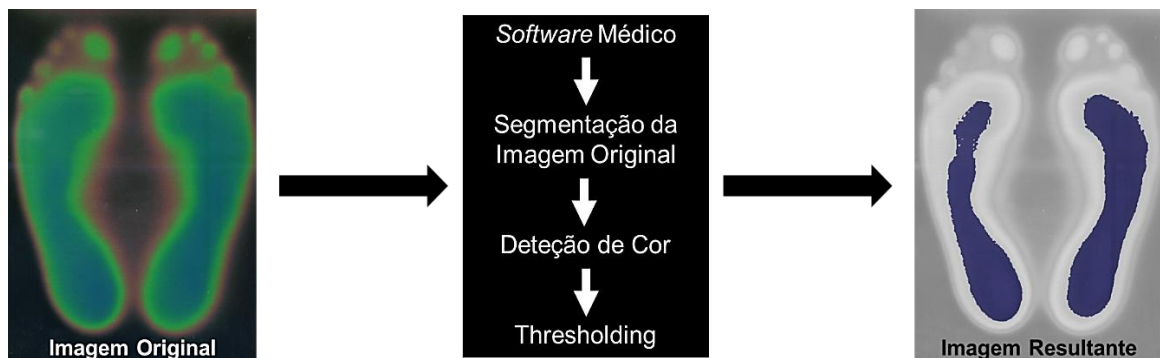
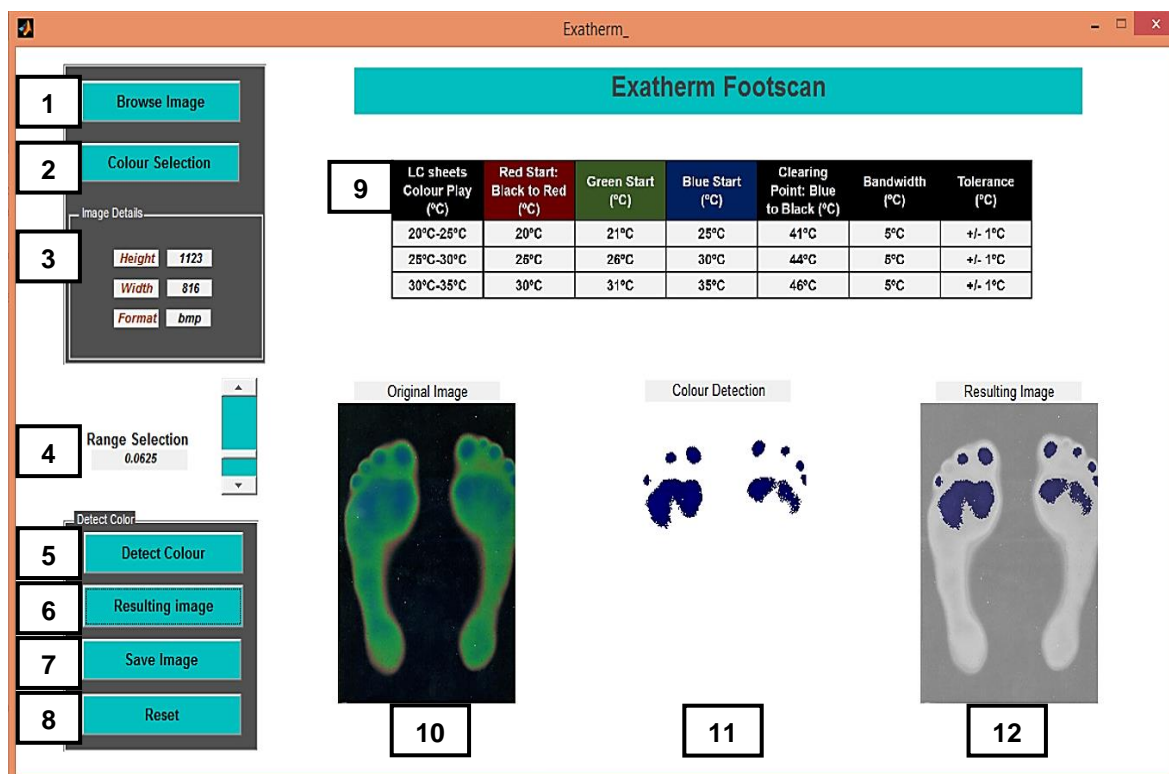


Figura 40 - Esquematização do funcionamento da interface.

O desenho do *layout* da GUI encontra-se apresentado na Figura 41, com a respetiva legenda de acordo com as suas diversas funcionalidades.



Legenda:

- 1 – **Browse Image:** Permite procurar a imagem original pretendida e abri-la de modo a ser representada em 10.
- 2 – **Colour Selection:** Abre uma caixa de diálogo, permitindo ao utilizador escolher uma das três cores rgb - vermelho, verde ou azul - que deseja segmentar.
- 3 – **Image Details:** Exibe alguns detalhes da imagem original selecionada em 1, nomeadamente a altura, largura e o formato da mesma.
- 4 – **Range Selection:** Permite ao utilizador regular o nível de *threshold*, de acordo com a intensidade da cor pretendida.
- 5 – **Detect Colour** – Após definir o nível de *threshold* (4), este botão permite realizar a devida deteção e exibi-lo em 11.
- 6 – **Resulting Image** – Este botão é responsável pela fusão da imagem original, numa escala a preto e branco com a imagem resultante da deteção de cor (11). Esta mesma imagem irá permitir ao utilizador identificar a zona do pé onde a deteção e segmentação de cor foi realizada.
- 7 – **Save Image:** Permite guardar a imagem na localização pretendida, em formato bmp.
- 8 – **Reset:** O presente botão permite ao utilizador iniciar um novo teste.
- 9 – A Tabela apresentada na interface, permite ao utilizador saber a temperatura resultante da cor que deseja detetar, dependente da gama de temperaturas da folha de cristais líquidos que o mesmo utiliza para efetuar o teste de diagnóstico.
- 10 – **Original Imagem:** Imagem em bruto.
- 11 – **Colour Detection:** Imagem segmentada através da seleção de cor e devida deteção, através dos botões 2 e 5, respetivamente.
- 12 – **Resulting Image:** Imagem resultante, através da fusão de imagens induzida pelo botão 6.

Figura 41 - Interface desenvolvida para o processamento das imagens térmicas adquiridas e respetiva legenda.

5.4. Funcionalidades do *software*

5.4.1. Detecção de Cor

A imagem original, que é obtida pela plataforma, classifica-se como uma imagem RGB, ou seja, é constituída por um sistema formado pelas cores vermelho, verde e azul. Este tipo de imagens é constituído por três matrizes separadamente para cada cor, normalizadas no intervalo [0,1]. No modelo RGB e através desta normalização, cada cor pode ser descrita pela indicação da quantidade de vermelho, verde e azul que contém. Cada uma pode variar entre o mínimo (preto) e máximo (branco) [84], [85].

Sendo assim, para a realização da deteção da cor pretendida, funcionalidade de total relevância para o *software*, definiram-se primeiramente os três planos, referentes à imagem RGB (R=1; G=2; B=3), e para cada plano aplicaram-se as operações que permitiram identificar e segmentar cada cor, fazendo com que todos os pixéis de cor diferente tomassem o valor 1 no intervalo [0,1], referente à cor branca.

Uma das funcionalidades essenciais para esta deteção foi a operação *rgb2gray*, responsável por converter a imagem RGB numa imagem à escala de cinzentos, eliminando a matiz e a saturação, porém retendo a intensidade da mesma. Após realizar esta operação, aplicou-se a funcionalidade *imsubtract*, responsável pela subtração de cada elemento presente em duas matrizes diferentes, mas com dimensões iguais, retornando essa mesma diferença (*output*) numa nova matriz. Através desta operação, foi realizada uma diferença entre cada plano de cor RGB da imagem isoladamente, e a imagem anteriormente convertida a uma escala de cinzentos. A imagem daqui resultante (Figura 42) apresenta cada plano RGB representado em tons de cinzentos, mantendo a intensidade dos pixéis constituintes desse mesmo plano de cor. Desta subtração, todos os pixéis que contenham valores externos ao plano definido para a deteção são anulados e representados a preto.

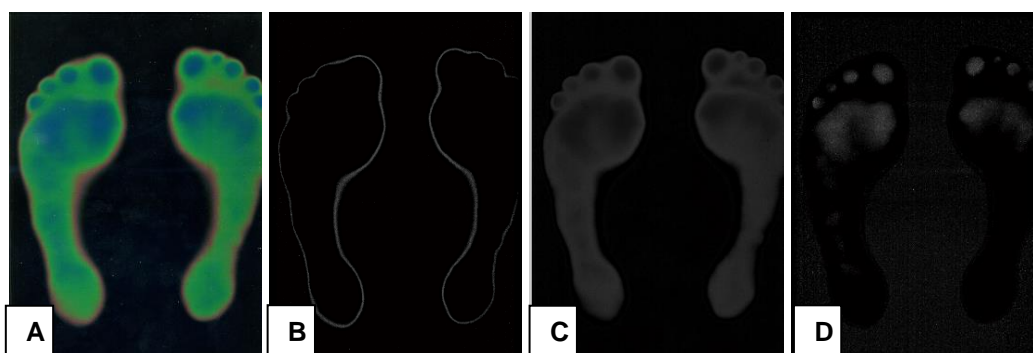


Figura 42 - Representação da segmentação de uma imagem original (A) através das operações *rgb2gray* e *imsubtract*, individualizadas para cada plano de cor: B) Vermelho; C) Verde e D) Azul.

Aplicou-se seguidamente a operação *im2bw*, de modo a converter a imagem que se encontrava numa escala de cinzentos para uma imagem binária. Este tipo de imagens apresentam apenas dois tipos de valores para cada pixel, resultando daqui

uma imagem monocromática. A conversão para este tipo de imagens é fundamental para a possibilidade de limiarização (ou *thresholding*), que consiste basicamente em separar os vários grupos de uma imagem, consoante a sua intensidade. Ao ser definido um limiar, os grupos de pixéis com intensidades idênticas são separados dos restantes [84], [85].

A funcionalidade *im2bw*, através da especificação de um limiar entre 0 a 1, permite então substituir e atribuir a todos os pixéis da imagem que sejam maiores que esse mesmo nível, o valor 1 (branco) e todos os restantes pixéis passam a ter o valor 0 (preto). Como se poderá verificar posteriormente, na interface pretendeu-se aplicar uma funcionalidade que permitisse ao utilizador definir livremente este limiar, contudo para a exemplificação do resultado da aplicação da operação *im2bw*, foi definido um nível de *threshold* de 0.05. A Figura 43 ilustra a aplicação da funcionalidade previamente explicada.

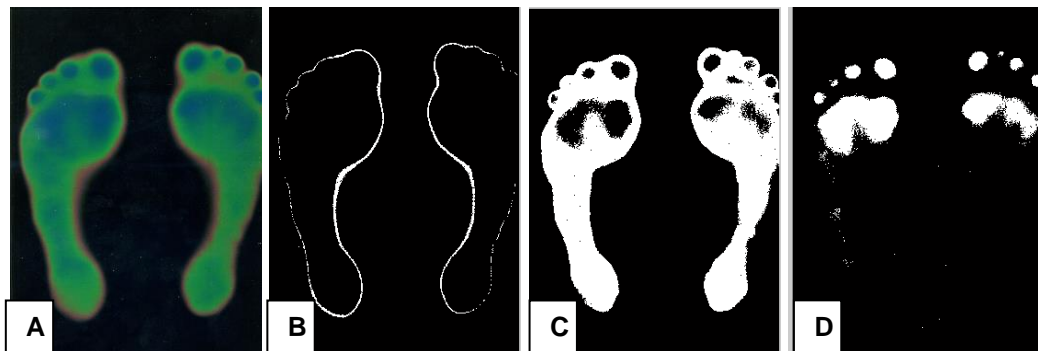


Figura 43 - Representação da limiarização de uma imagem original (A) através da operação *im2bw*, com um limiar de 0.05 para cada plano de cor: B) Vermelho; C) Verde e D) Azul.

De seguida, para que na apresentação da imagem segmentada surja a cor referente ao plano que se pretende segmentar, aplicou-se a função *immultiply*, responsável por multiplicar cada elemento de duas matrizes diferentes, mas de iguais dimensões, retornando como produto da operação uma nova matriz. No presente caso, multiplicou-se a matriz anteriormente limiarizada para cada plano de cor pela imagem original (em bruto). Para cada plano de cor, definiu-se ainda que todos os pixéis não pertencentes ao mesmo, iriam ser representados a branco, já que com o fundo preto as cores não ficavam tão perceptíveis..

Por fim, para a apresentação da imagem resultante de toda a segmentação realizada, utilizou-se a função *cat* (*concatenate*) de forma a promover a união dos três planos RGB, anteriormente isolados, numa única matriz. Desta última operação, resultaram as imagens que se seguem.

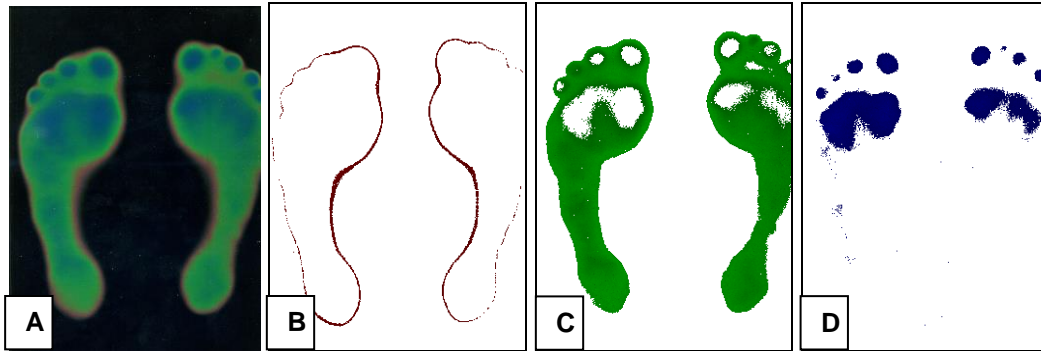


Figura 44 - Representação das imagens resultantes de toda a segmentação efetuada em que: A) apresenta a imagem original; e B,C E D) Representam a deteção de cada um dos planos de cor, vermelho, verde e azul, respetivamente.

Após realizada a deteção dos vários planos de cor, decidiu-se ainda complementar estas operações com uma função que permitisse fundir a imagem anteriormente detetada com uma imagem onde se notassem claramente os contornos da planta do pé, de modo a ser possível ao utilizador identificar rapidamente em que regiões plantares existe uma maior temperatura e comparar os pés opostos em áreas idênticas. Para a realização desta fusão de imagens, procedeu-se primeiramente à conversão da imagem original para uma imagem HSV, como se pode verificar na Figura 45, formada pelas componentes matiz (*hue*), saturação (*saturation*) e valor (*value*), através da função *rgb2hsv*. Posteriormente extraiu-se cada componente HSV separadamente, já que para esta fusão, a imagem que permite uma melhor perceção dos contornos e das várias regiões da planta do pé é adquirida através da componente isolada *value* do sistema anteriormente descrito.

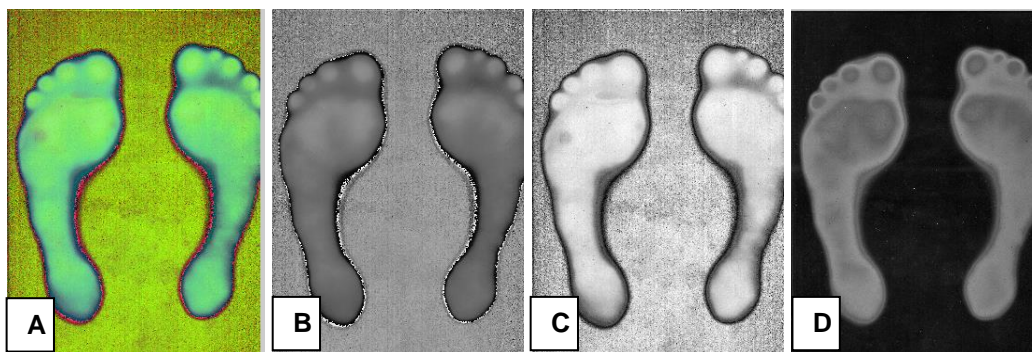


Figura 45 - Representação da imagem HSV, convertida através da função *rgb2hsv* (A) e extração de cada componente: matiz (B), saturação (C) e valor (D).

A fusão das duas imagens foi realizada através do *imfuse* que combina as duas imagens numa só; neste caso a imagem resultante da extração do componente *value* da imagem HSV anterior e a imagem após a deteção das cores. Na Figura 40 é possível visualizar a imagem resultante (Figura 40-D) através da fusão entre as imagens referentes à deteção da cor pretendida (Figura 40-B, para o plano de cor verde) e extração do componente *value* da imagem original (Figura 40-A), que foi previamente convertida para uma imagem HSV (Figura 40-B).

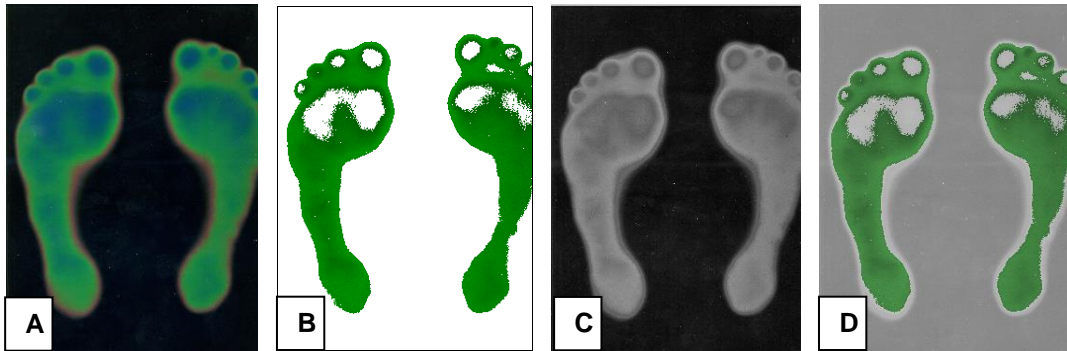


Figura 46 - A) Representação da imagem original; B) Imagem após ser realizada a detecção de cor, neste caso do plano referente à cor verde; C) Imagem relativa à extração da componente *value* da conversão para *HSV*; D) Fusão entre as imagens representadas em B e C através da função *imfuse*.

5.4.2. Limiarização

A limiarização ou *thresholding*, como referido, consiste numa técnica de segmentação da imagem de maneira a isolar objetos, através da conversão de imagens numa escala cinza para uma escala binária, ajustando o valor de uma pixel consoante um determinado limiar [84].

Uma das propriedades que os pixéis de uma região podem compartilhar é a sua intensidade. Assim, uma maneira de segmentar tais regiões surge através da limiarização, promovendo a separação das regiões claras e escuras [84], [85].

Porém, um grande problema do *thresholding* é que ao considerar apenas a intensidade, não há garantias de que os pixéis identificados por este processo sejam contíguos, podendo ocorrer facilmente a inclusão de pixéis que não fazem parte da região desejada, ou em casos contrários, pode-se facilmente perder pixéis dentro de uma região (especialmente perto das fronteiras da região). Estes efeitos intensificam-se de acordo com a falta de qualidade da imagem adquirida, que por vezes pode apresentar algum ruído. Sendo assim, para a utilização desta funcionalidade, optou-se por fazer variar esse mesmo limiar, através de um *slider*, para que o utilizador possa facilmente definir o melhor valor possível de modo a que não obtenha informação indesejada ou, pelo contrário perda de informação considerada relevante para o diagnóstico.

Sendo assim, na função *im2bw*, apresentada anteriormente, não se definiu nenhum limiar específico e fez-se associar essa mesma função à *callback* do *slider*. Nas Figuras 47, 48 e 49 é demonstrada a funcionalidade de limiarização através do *slider*, onde é possível verificar que ao aumentar o limiar do mesmo, ocorre uma restrição de pixéis, de acordo com a sua intensidade; o que através da relação temperatura/cor, limitará na imagem as regiões de maior temperatura, referentes ao plano de cor selecionado.

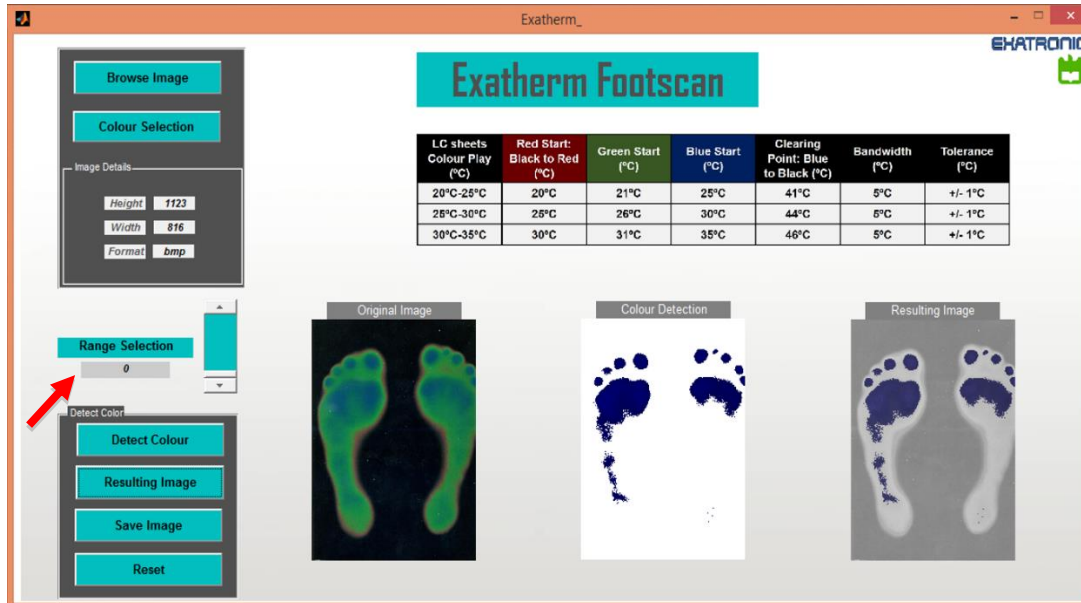


Figura 47 - Exemplificação da função de *thresholding* na interface desenvolvida, com um limiar de 0 definido pelo *slider*.

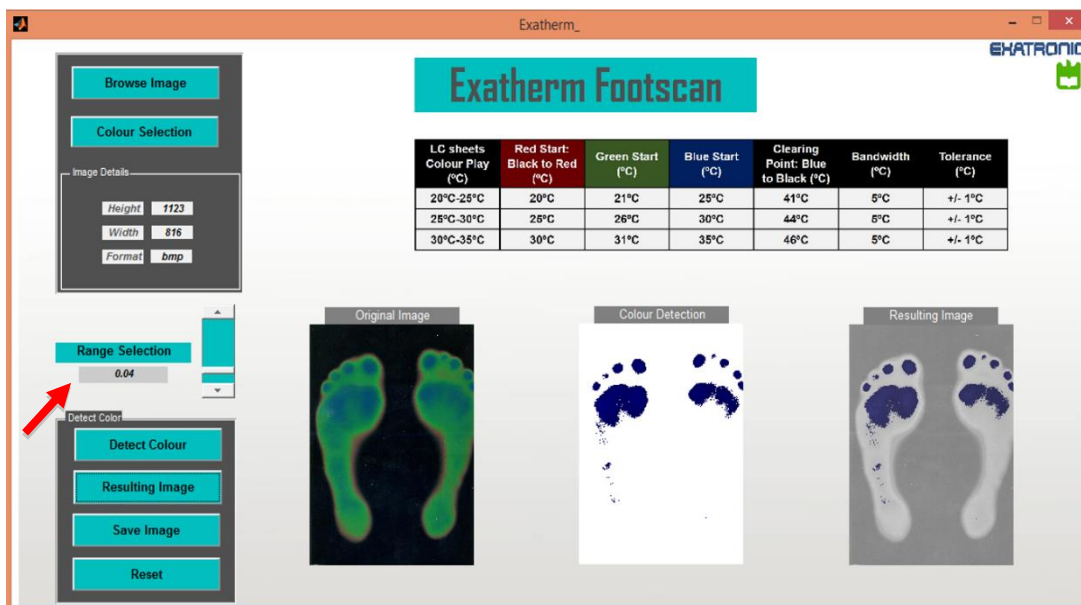


Figura 48 - Exemplificação da função de *thresholding* na interface desenvolvida, com um limiar de 0.04 definido pelo *slider*.

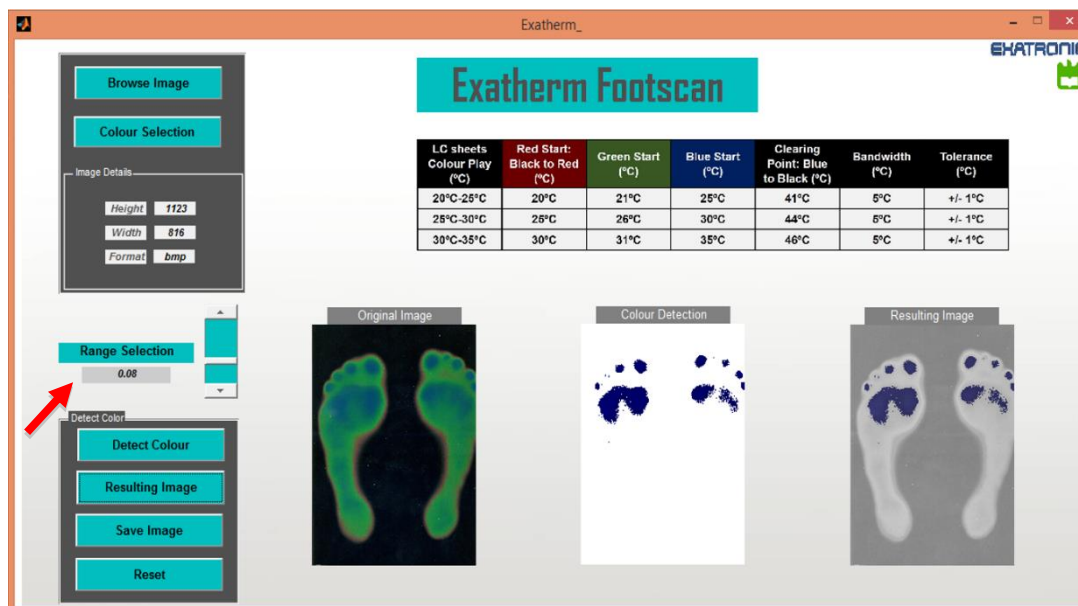


Figura 49 - Exemplificação da função de *thresholding* na interface desenvolvida, com um limiar de 0.08 definido pelo *slider*.

Após este desenvolvimento, obteve-se uma interface capaz de detetar uma determinada gama de temperaturas, de acordo com a relação com as cores apresentadas pela tecnologia de cristais líquidos presente no protótipo em desenvolvimento. Para facilitar o entendimento e interpretação dos resultados obtidos, decidiu-se complementar a interface com uma tabela da relação temperatura/cor.

Outra funcionalidade relevante para a operacionalidade do *software* é a limiarização; diferentes imagens obtidas necessitarão de limiares diferentes. Esta ferramenta irá permitir ao utilizador, após selecionar a cor pretendida, excluir os pixéis que não sejam relevantes para o diagnóstico e realçar todos aqueles que poderão auxiliar no prognóstico de uma situação de pré-ulceração, já que ao aumentar este limiar, restringe-se a imagem obtida aos pixéis com maior intensidade.

Para armazenamento das imagens obtidas e, conseqüente acompanhamento da evolução da condição patológica do paciente, foi adicionado à interface o botão de guardar a imagem resultante da segmentação.

Através da programação em *MATLAB* obteve-se uma interface bastante *user-friendly*, potenciadora de uma maior aceitabilidade por parte da comunidade médica. Relativamente ao atual estado do mercado de dispositivos baseados na mediação de temperaturas, nenhum destes funciona com acompanhamento de *software*. Sendo assim, para além do benefício do baixo custo do protótipo em desenvolvimento, o complemento de *software* torna-o competitivo neste mercado.

6. Testes realizados ao equipamento

No presente capítulo apresentam-se os testes de prova de conceito, realizados para testar a operacionalidade do conceito do equipamento prototipado. A construção final do protótipo não está ainda concluída. A sua finalização está dependente da receção de material encomendado, como anteriormente referido. Assim, utilizou-se para o efeito um *scanner* comum disponível na Exatronic (*Epson Perfection V100 Photo*), que foi conectado a um computador via *USB* e adaptado de forma a conter sobre o vidro de suporte, uma folha de cristais líquidos e uma camada de policarbonato (Figura 50), tal como especificado no capítulo anterior.

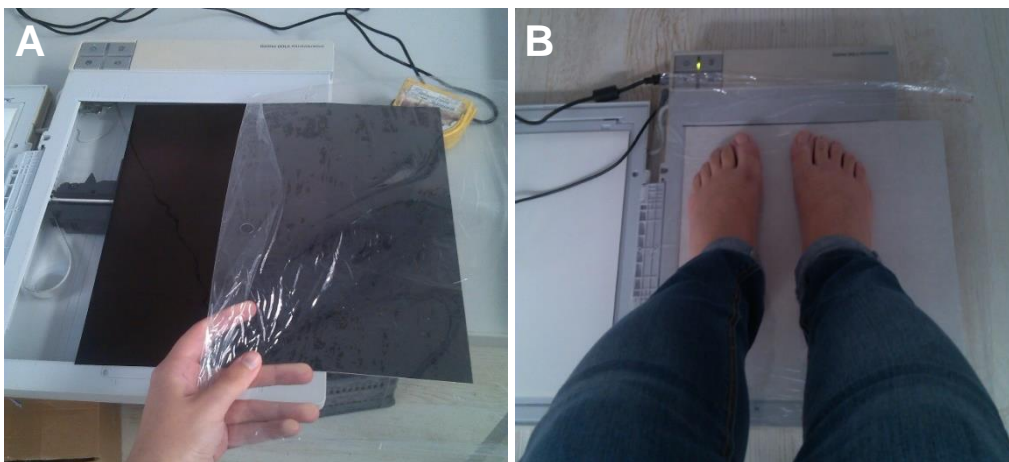


Figura 50 - A) Scanner utilizado para a realização dos testes de prova de conceito com a folha de cristais líquidos e a camada de policarbonato sobre o vidro de suporte; B) Exemplificação da realização de um teste de diagnóstico.

6.1. Definição da temperatura ambiente e duração do teste de diagnóstico

Os testes de prova de conceito, já que não envolveram pacientes com a condição patológica de Pé Diabético, foram relevantes na identificação de fatores externos que devem ser controlados aquando da realização do diagnóstico, assim como na definição de características, como o tempo de duração do teste, para a obtenção de resultados corretos.

A primeira opção a definir foi a escolha da gama de temperaturas de operacionalidade das folhas de cristais líquidos: 25 °C – 30 °C ou 30 °C – 35 °C. Para tal, mediu-se primeiramente a temperatura ambiente da sala onde se efetuaram os testes, através de uma sonda termopar tipo k. Quando essa mesma sonda estabilizou, registou-se a temperatura ambiente de 25,1 °C. Os efeitos desta medição foram também detetados quando se expuseram ambas as folhas de cristais à temperatura da sala (Figura 51). Como previsto, a folha que responde à gama de temperaturas de 25 °C a 30 °C, começou a adquirir cor. Já a folha de cristais de 30 °C - 35° C manteve-

se preta e opaca, sem qualquer reposta térmica associada à temperatura do meio envolvente.

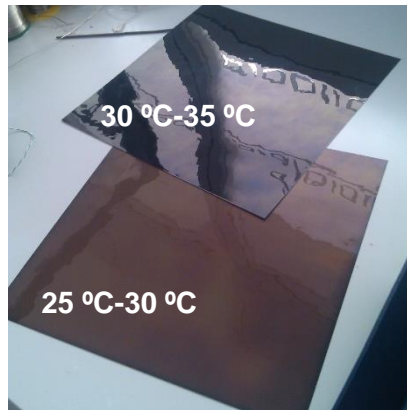


Figura 51 - Folhas de cristais líquidos relativas às gamas de temperatura 25 °C – 30 °C e 30 °C – 35 °C, expostas à temperatura ambiente de 25,1 °C.

Assim, optou-se pela utilização da folha de cristais líquidos que opera entre 30 °C a 35 °C. Após alguns minutos de ambientação da temperatura dos pés com a temperatura da sala, foram então colocadas ambas as regiões plantares dos pés em análise sob a camada superior de policarbonato assente, juntamente com a folha de cristais líquidos, no *scanner* utilizado. Após o contacto da planta dos pés com o material, foi acionado um cronómetro e foram realizadas digitalizações de minuto a minuto, de forma a identificar o tempo de duração do teste de diagnóstico.

Os padrões térmicos registados pela folha de cristais líquidos apenas começaram a surgir nas digitalizações passados 8 minutos. Este tempo de iniciação do teste foi considerado muito demorado, já que é fundamental adquirir de imediato uma imagem térmica da planta dos pés, visto que com o passar do tempo, o calor vai-se dispersar pela folha de cristais líquidos. Na Figura 52 é apresentado o resultado deste teste. Como se pode verificar, após 8 minutos, nem toda a planta do pé é detetada, essencialmente na zona dos calcanhares, enquanto que na zona superior já foram detetadas as zonas mais quentes (identificadas com a cor azul).

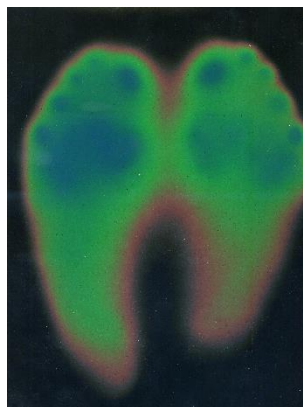


Figura 52 - Imagem detetada pelo protótipo, utilizando uma folha de cristais líquidos na gama de 30 °C - 35 °C, após 8 minutos de contacto com a planta dos pés.

Para solucionar este problema, decidiu-se utilizar a folha de cristais líquidos da gama de temperaturas 25 °C – 30 °C; para a sua correta utilização, diminuiu-se a temperatura da sala até 23 °C. Após este arrefecimento da temperatura ambiente, a folha manteve-se inoperacional, como desejado e como resultado da análise das temperaturas da planta do pé obtiveram-se, neste caso respostas de padrões térmicos após 1 minuto de funcionamento. Na Figura 53 apresentam-se os padrões registados pelo protótipo após 1, 2 e 3 minutos de análise.

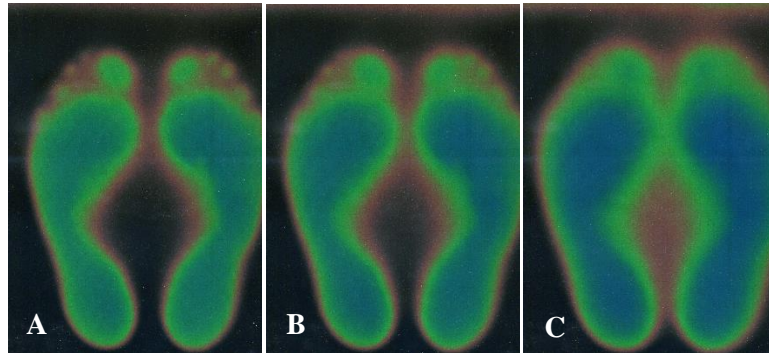


Figura 53 - Padrões térmicos registados pelo protótipo após 1 minuto (A); 2 minutos (B) e 3 minutos (C) de funcionamento, utilizando a folha de cristais líquidos de 25 a 30 °C e à temperatura ambiente de 23 °C.

Estes resultados revelaram que, para um adequado funcionamento do protótipo, devem ser utilizados tempos de operacionalidade de 1 a 2 minutos. Após 3 minutos o calor presente na matriz de cristais líquidos começa a dissipar-se, alterando o padrão que seria considerado correto para a realização do diagnóstico, já que a cor azul, referente às regiões com temperaturas mais altas, se começa a dissipar por toda a região plantar. No entanto, salienta-se que estes padrões poderão variar de indivíduo para indivíduo consoante diversos fatores (como a idade, género, atividade física, etc.) a assim sendo, registaram-se tantas imagens quanto possível, ao longo de aproximadamente 2 minutos de teste.

Para a correta leitura de temperaturas foram pedidas ao fabricante das folhas de cristais líquidos as correlações entre as cores refletidas pelos cristais e as respetivas temperaturas, dando origem à Tabela 21:

Tabela 21 - Relação entre as cores resultantes dos padrões térmicos e temperatura das superfícies em contacto com a folha de cristais líquidos da gama 25 °C - 30 °C. Informação fornecida pela Edmund Optics (fornecedor das folhas de cristais líquidos).

Preto para Vermelho	Vermelho para Verde	Verde para Azul	Azul para Preto "Clearing Point"
25 °C	26 °C	30 °C	44 °C

6.2. Simulação da condição patológica

Para além dos testes anteriores, decidiu-se simular situações comuns de Pé Diabético, através do aquecimento voluntário de zonas da planta do pé consideradas críticas ao aparecimento de úlceras, para verificar a resposta do equipamento prototipado a situações de doença.

A temperatura ambiente foi novamente de 23°C. Para simular a condição patológica, aqueceram-se algumas moedas num recipiente com água à temperatura de 50 °C (medida com um termostato) e colocaram-se por 30 segundos essas mesmas moedas em contacto com a planta dos pés, em locais considerados propícios ao aparecimento de úlceras em casos de Pé Diabético. Procedeu-se de imediato à realização do teste tal como nas condições anteriormente descritas.

As imagens 54 e 55 demonstram os resultados dos testes realizados, onde se constatou que após 1 minuto e 30 segundos, a região que tinha sido previamente aquecida já se destacava das restantes.

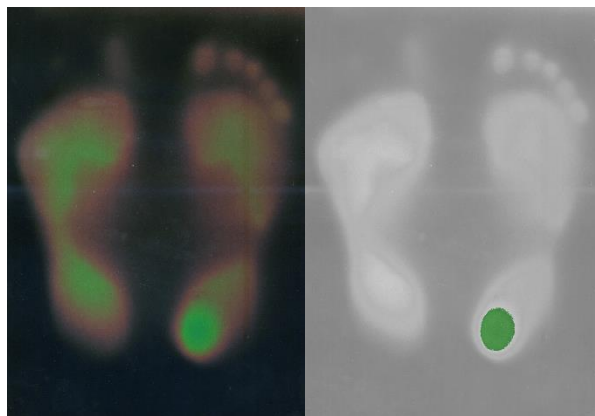


Figura 54 - Simulação de uma caso de ulceração na zona do calcanhar esquerdo, com a imagem obtida pelo protótipo após 1 minuto e 30 segundos (à esquerda) e respetiva segmentação, utilizando um *thresholding* de 0.1.

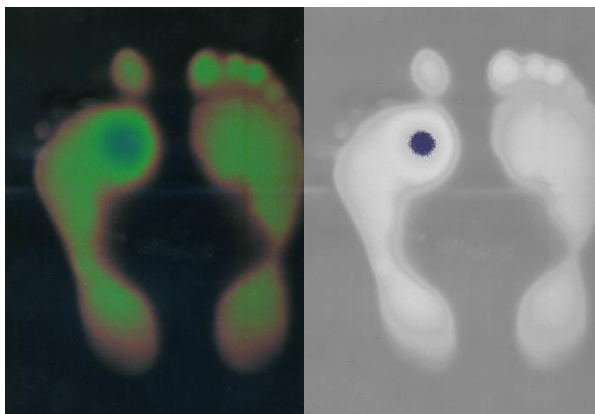


Figura 55 - Simulação de uma caso de ulceração na zona da cabeça dos metatarsos direita, com a imagem obtida pelo protótipo após 1 minuto e 30 segundos (à esquerda) e respetiva segmentação, utilizando um *thresholding* de 0.075.

Inicialmente, testou-se a gama de folhas de cristais líquidos no intervalo 30 °C–35 °C, porém visto que habitualmente a temperatura dos pés não atinge temperaturas tão altas, a menos que exista estimulação térmica prévia por aquecimento, a deteção de temperaturas por estas mesmas folhas demorou demasiado tempo (8 minutos) em relação ao que seria previsto para um adequado funcionamento do equipamento.

Ao realizar a aquisição de imagens, de minuto a minuto, de forma a estipular a duração do teste de diagnóstico, verificou-se que no intervalo de 1 a 2 minutos foi quando se registaram padrões térmicos referentes à totalidade da planta do pé. Antes dos 60 segundos, observou-se que existiam áreas que ainda não tinham sido detetadas, devido ao facto de estarem mais frias que as restantes e após os 2 minutos concretizados, verificou-se que o calor começou a dissipar-se pela folha de cristais, pois já todas as regiões da planta do pé tinham sido detetadas.

É de salientar que esta duração do teste pode depender da temperatura corporal de cada individuo e por isso, devem-se adquirir várias imagens ao longo do tempo (1 a 2 minutos).

Após estes testes iniciais, simularam-se condições de Pé Diabético, através do aquecimento de áreas na planta do pé consideradas pela literatura como propícias ao aparecimento de úlceras, nomeadamente nos calcanhares e cabeça dos metatarsos. Para isso, aqueceram-se moedas a 50 °C e pressionaram-se nas zonas anteriormente mencionadas. A temperatura das moedas foi elevada, considerando a temperatura ambiente e o facto de que ao retirar esse mesmo contacto entre a moeda e a planta do pé, o calor irá consequentemente dissipar-se.

Nas duas situações simuladas (Figuras 54 e 55), verificou-se que logo após 1 minuto e 30 segundos, a plataforma eficazmente detetou a existência de pontos mais quentes que o normal e, ao segmentar essas mesmas imagens no *software* desenvolvido, foi bastante perceptível a existência deste desequilíbrio de temperaturas na região plantar.

Apesar da necessidade de testar o equipamento em situações patológicas reais, os resultados obtidos permitiram verificar a eficácia do protótipo desenvolvido na deteção de temperaturas irregulares na planta dos pés, que poderão ser indicativas de casos de pré-ulceração nos indivíduos portadores de Pé Diabético. Com as especificações determinadas através dos testes iniciais (temperatura ambiente e duração do teste de diagnóstico) o equipamento adquire as imagens rapidamente e através do *software* desenvolvido, a interpretação dos resultados por parte do profissional de saúde é perceptível e simplificada, o que torna todo o processo célere e intuitivo.

7. Processo de Certificação Médica

A garantia de qualidade de um dispositivo médico é fundamental, já que o mais simples produto pode colocar em causa a integridade física dos que com ele interagem, para além da possibilidade de incompatibilidade com o nível de funcionamento a que se propõe e ainda a averiguação do seu risco/benefício poderá não ser suficiente para a sua colocação no mercado.

O presente capítulo tem como objetivo abordar a regulamentação necessária para a certificação do dispositivo médico (DM) em estudo. Sendo assim, é primeiramente apresentada a Diretiva Europeia 93/42/CEE e respetivas normas aplicadas aos dispositivos médicos na sua generalidade. Seguidamente, e em concordância com as fases do ciclo de desenvolvimento de um produto, é realizada uma abordagem regulamentar específica para o produto em causa, para a sua colocação no mercado. Apesar do dispositivo se encontrar em fase de desenvolvimento, é essencial nesta fase do projeto definir os requisitos do produto final para que se garanta o cumprimento da legislação imposta e o seu livre-trânsito na UE.

7.1. Marcação CE de dispositivos médicos

Quando se pretende desenvolver um novo produto e torná-lo viável e rentável no mercado em se encontra inserido, deve-se considerar o ciclo de vida do produto (Figura 56), que diz respeito a todas as fases pelas quais o produto terá que passar, desde o momento em que surgiu a ideia até à necessidade da sua substituição, melhoria ou eliminação [87].



Figura 56 - Etapas características do ciclo de vida de um produto na Exatronic [87].

Para a livre comercialização de um novo dispositivo médico no Espaço Económico Europeu (EEE – constituído pelos 27 Estados-Membros da União Europeia (EU) e pelos países da *European Free Trade Association* (EFTA): Islândia, Noruega e Listenstaine) e na Turquia, é necessário que o mesmo possua a marcação CE [88], [89].

Esta marcação constitui uma garantia que o fabricante fornece aos consumidores, de que os produtos cumprem os requisitos estabelecidos pelas diretivas comunitárias que os regem e que os mesmos foram avaliados no que concerne à saúde e segurança dos utilizadores e consumidores [88]. Os produtos sobre os quais é afixada a marcação CE, guiam-se por um conjunto de diretivas e normas que acompanham a sua conceção, desenvolvimento, produção, embalagem e etiquetagem, tornando a troca comercial comunitária mais simples, acessível e segura, assistindo-se a uma redução de reclamações de responsabilidade e de reivindicações de danos: i.e. vantagens de livre circulação pela Comunidade Europeia [89].

Esta marcação pode apresentar-se isoladamente ou acompanhada por quatro dígitos, dependendo da necessidade ou não da intervenção de uma entidade jurídica de avaliação de conformidade, denominada por Organismo Notificado. Sendo assim, todos os produtos que não necessitem desta avaliação de conformidade, podem simplesmente possuir o símbolo “CE” e é o próprio fabricante que assegura a ausência de riscos para os consumidores e o seu meio envolvente. Contudo, a maioria dos dispositivos médicos necessitam da intervenção de um ON, que garanta a avaliação da sua conformidade de acordo com os requisitos essenciais que lhes são aplicáveis. Neste caso, os DMs são acompanhados pela marcação “CE xxxx” e só assim poderão ser certificados e possuírem livre-trânsito na UE [90].

7.2. Diretiva 93/42/CEE para a marcação CE de Dispositivos Médicos

De forma a possibilitar a marcação CE acima referida, a UE decidiu implementar a nível legislativo um conjunto de diretivas que descrevem o consenso alcançado no Conselho Europeu de harmonização dos requisitos legais, regulamentares e administrativos dos produtos que circulam no espaço comunitário e desta forma, alcançar uma maior uniformidade de regulamentações entre os estados membros e possibilitar uma livre circulação de produtos entre países da UE. Foram assim criadas as diretivas da “nova abordagem”, que substituíram as diretivas de cada país membro permitindo a livre circulação de produtos entre os países da UE [87], [89], [91].

No âmbito dos Dispositivos Médicos, a UE disponibiliza três diretivas que definem os requisitos para obter a certificação CE, nomeadamente [81]:

- Diretiva de Dispositivos Médicos (*Medical Device Directive, MDD*) - 93/42/CEE;
- Diretiva dos Dispositivos Médicos Ativos Implantáveis (*Active Implantable Medical Devices Directive – AIMDD*) – 90/385/CEE;
- Diretiva dos Dispositivos Médicos de Diagnóstico in vitro (*In vitro Medical Devices Directive – IVMDD*) – 98/79/CEE.

No caso do protótipo desenvolvido, tal como acontece com a totalidade dos DMs desenvolvidos ou ainda em fase de concepção na Exatronic, dado não se tratarem de dispositivos ativos implantáveis, não se aplica a Diretiva 90/385/CEE. Para além disso, como o equipamento não é destinado a ser utilizado *in vitro*, deixa também de ser aplicável a Diretiva 98/79/CEE. Sendo assim, apenas a diretiva 93/42/CEE - *MDD* rege a plataforma de diagnóstico do Pé Diabético em desenvolvimento e é ela que define os seus requisitos essenciais de qualidade, segurança, proteção da saúde e funcionamento [81].

A *MDD* foi aplicada pelos Estados-Membros no dia 1 de Janeiro de 1995, tendo terminado o seu período de transição a 13 de Junho de 1998. Em Setembro de 2007, esta mesma Diretiva sofreu algumas clarificações, tendo sido atualizada para a Diretiva 2007/47/CE e transposta para Decreto-Lei nº145/2009 [92]. As modificações foram realizadas sobre os requisitos essenciais a que os DMs devem atender de modo a serem colocados no mercado, sobre os critérios de classificação expostos no Anexo IX do diploma e sobre os respetivos procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis [93][94]. A *MDD* é constituída por uma série de guias, normas e anexos que terão que ser seguidos de forma a avaliar adequadamente a conformidade do dispositivo de acordo com a legislação europeia existente para o efeito.

7.3. Etapas conducentes à marcação CE

As principais etapas que contemplam o processo de marcação CE são apresentadas na Figura 57.

A primeira etapa do procedimento de marcação CE consiste em verificar se o produto se enquadra na definição de um dispositivo médico, de acordo com a Diretiva 93/42/CEE. Seguidamente, deverá também verificar-se se esse mesmo produto não se enquadra ainda na definição de dispositivo médico implantável ativo (Diretiva 90/385/EEC) ou dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* (Diretiva 98/79/EC). Finalmente, e caso não se verifiquem cláusulas de exclusão na *MMD*, pode-se então aplicar a Diretiva 93/42/CEE ao produto em causa [89], [95].

A segunda etapa deste processo consiste na verificação dos requisitos específicos da legislação da UE aplicáveis ao produto. A Diretiva 93/42/CEE estabelece os requisitos gerais que um dispositivo médico deve cumprir para uma possível aposição da marcação CE. Os requisitos necessários para a marcação CE, também chamados requisitos essenciais, encontram-se listados no Anexo I da *MDD* e a conformidade com esses mesmos requisitos deve ser demonstrada através de uma avaliação clínica de acordo com o Anexo X da mesma Diretiva [95].

Para o terceiro passo e antes de prosseguir com a avaliação da conformidade, deve determinar-se se o próprio fabricante pode avaliar o seu dispositivo de uma forma autónoma ou, se essa mesma avaliação requer o envolvimento de um organismo notificado. Para tal, o produto deve ser classificado segundo a Diretiva como dispositivo de classe I (baixo risco), classe IIa ou IIb (médio risco) ou classe III (alto risco). Caso os dispositivos pertençam à classe IIa, IIb ou III, a avaliação dessa conformidade é obrigatoriamente realizada por esse Organismo Notificado (ON), que no final emite um certificado que indica o que foi verificado. Para a classe I, a menos

que tenham uma função de medição ou sejam colocados no mercado num estado estéril, não é necessário o envolvimento de um ON [89], [95].

Na quarta etapa, dependendo da classe em que o dispositivo se insere, existem diferentes opções que o fabricante disponibiliza para efetuar a avaliação da conformidade. Vai ser a “Declaração CE de Conformidade”, que o fabricante deve redigir (quer haja ou não o envolvimento de um ON) e que vai ser constituinte da documentação técnica e declarar, sob sua exclusiva responsabilidade, a conformidade do produto face à(s) Diretiva(s) aplicável(eis), que irá encerrar este processo de demonstração de conformidade e que, mediante o seu pedido, irá ser apresentada às autoridades nacionais competentes [89], [95].

Previamente à submissão de um pedido ao Organismo Notificado, o fabricante deve reunir a documentação técnica necessária. Esta documentação deve possibilitar a avaliação da conformidade do equipamento com os requisitos da Diretiva [95].

Finalmente é realizada uma auditoria por parte do Organismo Notificado e, se houver conformidade do procedimento e do dispositivo com a Diretiva, a declaração de conformidade é aprovada, sendo aposta a marcação CE [89], [95].

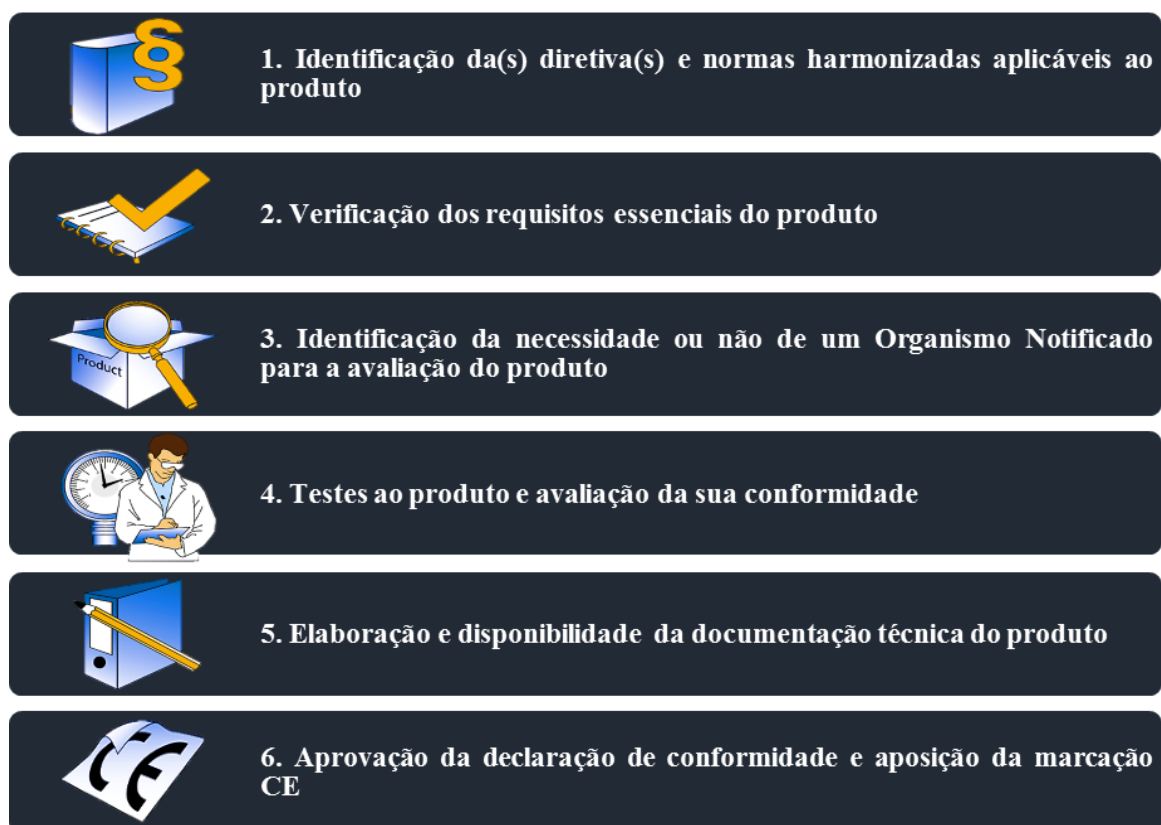


Figura 57 - Diagrama característico das etapas conducentes à marcação CE [89].

Estas etapas irão ser descritas em pormenor de seguida para o caso concreto da plataforma de diagnóstico do Pé Diabético objeto deste estudo.

7.3.1. Determinação da aplicabilidade da Diretiva 93/42/CEE

Distinguir um dispositivo médico de qualquer outro produto nem sempre é uma tarefa trivial. É necessário conhecer totalmente a finalidade e o mecanismo pretendido para o produto.

Como verificado anteriormente, é a Diretiva 93/42/CEE que rege a legislação comunitária para o equipamento. É assim essencial verificar se o protótipo desenvolvido se enquadra na definição de dispositivo médico assente na *MDD*.

Segundo a Diretiva 93/42/CEE, atualizada pela Diretiva 97/47/CE, um Dispositivo Médico é definido como [81], [94]: “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou em combinação, juntamente com quaisquer acessórios, incluindo o *software* destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico e/ou terapêuticos e necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para efeitos de:

- diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença,
- diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência,
- estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico,
- controlo da concepção,

cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios.”

A Diretiva, através da definição acima transcrita, não inclui [81]:

- “- os dispositivos para o diagnóstico *in vitro*,
- os dispositivos implantáveis ativos abrangidos pela Diretiva 90/385/CEE,
- os medicamentos abrangidos pela Diretiva 65/65/CEE,
- os produtos cosméticos abrangidos pela Diretiva 76/768/CEE (18),
- o sangue humano, os produtos de sangue humano, o plasma humano, as células sanguíneas de origem humana e os dispositivos que no momento da colocação no mercado incorporem produtos de sangue, plasma ou células de origem humana,
- os órgãos, tecidos ou células de origem humana e os produtos que contêm tecidos ou células de origem humana ou que deles derivam,
- os órgãos, tecidos ou células de origem animal, a não ser que se trate de tecidos de origem animal tornados não viáveis ou de produtos não viáveis derivados de tecidos de origem animal utilizados na fabricação de dispositivos,
- os equipamentos de proteção individual regidos pela Diretiva 89/686/CEE.”

No caso do equipamento em questão, pode-se afirmar que este se enquadra totalmente na definição de dispositivo médico, já que a sua finalidade será sobretudo o diagnóstico e controlo de uma das mais graves complicações da Diabetes, o Pé Diabético, para que seja posteriormente providenciado um tratamento e uma

prevenção de lesões e outras agravantes de forma adequada. Tal como a definição indica, esta plataforma poderá ser utilizada isoladamente ou em combinação com um *software* (descrito no capítulo 5), de forma a promover melhorias no funcionamento do dispositivo e auxiliar o profissional de saúde na obtenção do diagnóstico adequado.

7.3.2. Classificação do Dispositivo Médico

Após enquadramento com a definição de um DM segundo a Diretiva 93/42/CEE, deve proceder-se à classificação do produto, etapa preponderante para a identificação dos requisitos essenciais aplicáveis e definição do caminho que o processo de marcação CE irá tomar.

Para a classificação do DM, existem 18 regras presentes no Anexo IX da Diretiva que um fabricante deve seguir e que estão relacionadas com a duração de contacto entre o dispositivo e o organismo (temporário, curto prazo, longo prazo), o nível de invasibilidade (não invasivos, invasivos, invasivos do tipo cirúrgico, implantáveis, ativos de carácter terapêutico, ativos para diagnóstico e especiais), a área anatómica afetada pela utilização do dispositivo (sistema nervoso, circulatório, ósseo, entre outros) e os potenciais riscos decorrentes da conceção técnica e fabrico. O objetivo principal desta classificação é sobretudo a aplicação de um sistema de controlo para os potenciais riscos inerentes ao tipo de DM a ser desenvolvido [96].

De acordo com as regras de classificação estabelecidas pela Diretiva e com o risco que os DMs apresentam para os indivíduos que com eles interagem, os dispositivos podem ser classificados em [96]:

- Dispositivos médicos de classe I - baixo risco;
- Dispositivos médicos de classe IIa - médio risco;
- Dispositivos médicos classe IIb – médio/alto risco;
- Dispositivos médicos classe III - alto risco.

Para a classificação do protótipo deste estudo, foi realizada uma análise detalhada às regras de classificação de modo a perceber-se em qual dos grupos se enquadra o produto. Seguidamente são apresentadas as regras aplicáveis ao protótipo que se desenvolveu, contudo a análise detalhada com todas as 18 regras de classificação encontra-se no Anexo III da presente dissertação.

De acordo com as definições relativas às regras de classificação, a plataforma de diagnóstico do Pé Diabético é caracterizada da seguinte forma:

Tabela 22 - Classificação do dispositivo para o diagnóstico do Pé Diabético [81]:

Quanto à duração:
- Temporário – “Destinado a ser utilizado de forma contínua durante menos de 60 minutos”
Quanto à invasibilidade:
- Não-Invasivo – “O dispositivo não penetra no corpo por um dos seus orifícios, nem atravessa a sua superfície.”
- Ativo – “Funcionamento dependente de uma fonte de energia elétrica ou outra, não gerada pelo corpo humano ou pela gravidade, e que atua por conversão dessa energia.”
Quanto à finalidade:
- Dispositivo Ativo para Diagnóstico – “Dispositivo médico ativo utilizado isoladamente ou em conjunto com outros dispositivos médicos para fornecer informações com vista à deteção, diagnóstico, controlo ou tratamento de estados fisiológicos, estados de saúde, doenças ou malformações congénitas.”

De acordo com a classificação realizada (detalhada no Anexo III) a plataforma é classificada como um Dispositivo Médico de Classe IIb, ou seja, médio/alto risco. As regras determinantes para esta mesma classificação foram as seguintes [81]:

- **Regra nº 4:** “Todos os dispositivos não invasivos que entrem em contacto com pele lesada:
 - pertencem à classe I, caso se destinem a ser utilizados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção dos exsudados,
 - pertencem à classe IIb, caso se destinem a ser utilizados sobretudo em feridas que tenham fissurado a derme e que só possam cicatrizar por *secundam intentionem*,
 - pertencem à classe IIa em todos os outros casos; estão aqui incluídos os dispositivos que se destinam essencialmente a controlar o micro-ambiente de uma ferida.”
- **Regra nº 10:** “Os dispositivos ativos para diagnóstico pertencem à classe IIa:
 - caso se destinem a fornecer energia a absorver pelo corpo humano, exceto se a sua função for a iluminação do corpo do doente no espectro visível,
 - caso se destinem a visualizar in vivo a disseminação de produtos radiofarmacêuticos,
 - caso se destinem a permitir o diagnóstico direto ou o acompanhamento de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente ao controlo de parâmetros fisiológicos vitais cujas variações possam dar origem a um perigo imediato para o doente, como é o caso das variações do ritmo cardíaco, da respiração e do funcionamento do SNC, caso em que pertencem à classe IIb.

Os dispositivos ativos destinados à emissão de radiações ionizantes, para efeitos de diagnóstico ou radiologia terapêutica, incluindo os dispositivos destinados

ao respetivo controlo e monitorização ou que influenciam diretamente o seu funcionamento, pertencem à classe IIb.”

Apesar do DM ser destinado à sua aplicação num contexto bastante precoce do Pé Diabético, por razões de segurança classificou-se o produto em IIb, já que relativamente à regra número 4, poderá existir algum ferimento impercetível para o doente, devido à falta de sensibilidade decorrente da doença e até mesmo para o profissional que efetua o diagnóstico médico. Por mais subtil que a lesão seja e apesar da higienização do equipamento (que por vezes pode não ser a adequada), poderão ocorrer contaminações, colonizações por parte de microrganismos e infeções subsequentes para os pacientes que utilizem o equipamento de seguida.

7.3.3. Conformidade do DM: Requisitos Essenciais

Uma das necessidades fundamentais e obrigatórias para a marcação CE é a verificação da conformidade do equipamento para com os Requisitos Essenciais que lhe são aplicáveis e que estão presentes no Anexo I da Diretiva 93/42/CEE. Estes requisitos, definem as condições a que produto deve obedecer para garantir a sua conformidade, já que estão relacionados com a segurança de quem direta ou indiretamente utiliza o produto. Os RE encontram-se divididos em gerais e específicos, aqueles que se encontram diretamente relacionados com a conceção e o fabrico (Tabela 23) [81], [91].

Tabela 23- Divisão dos Requisitos Essenciais (RE) aplicáveis aos Dispositivos Médicos (DM), presentes na MDD [81].

Requisitos gerais	Requisitos relacionados com a conceção e o fabrico
<ul style="list-style-type: none"> - Princípios de proteção de saúde e segurança; - Manutenção das características e níveis de funcionamento; - Análise do risco/benefício. 	<ul style="list-style-type: none"> - Propriedades químicas, físicas e biológicas; - Infeção e contaminação microbiana; - Propriedades relativas ao fabrico e ao ambiente; - Dispositivos com funções de medição; - Propriedades contra radiações; - Dispositivos ligados a uma fonte de energia elétrica ou que dela disponham como equipamento; - Informações fornecidas pelo fabricante.

A análise da aplicabilidade dos requisitos essenciais ao equipamento de diagnóstico do Pé Diabético encontra-se apresentada no Anexo IV do presente documento.

7.3.4. Enquadramento Normativo

Contrariamente às Diretivas, as normas aplicáveis a um dado produto não são obrigatórias, no entanto são de extrema importância já que constituem guias que orientam o fabricante no decorrer do processo de certificação. Apesar de não as referirem diretamente, as diretivas sustentam-se nestas mesmas normas com o objetivo de garantir que as características de um determinado produto cumprem os requisitos de certificação [81], [91].

De acordo com as normas publicadas no âmbito da execução da Diretiva 93/42/CEE, analisaram-se quais aquelas que auxiliariam à obtenção da certificação relativamente ao equipamento de diagnóstico do Pé Diabético estudado. A escolha e análise dessas normas restringiu-se ainda às normas que a Exatronic dispõe e que posteriormente cedeu para consulta, sendo também aquelas que são consideradas como as mais relevantes para o enquadramento do equipamento médico em estudo.

Tabela 24 - Normas aplicadas ao protótipo para diagnóstico do Pé Diabético.

Referência	Título da Norma
EN ISO 14971	Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos
EN 60601-1	Equipamento de electromedicina — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial
ISO 15223	Símbolos gráficos para utilização na rotulagem dos dispositivos médicos
EN 62304	Software para dispositivos médicos – Processos do ciclo de vida do software

As normas acima identificadas, que se aplicam ao dispositivo do presente estudo, encontram-se detalhadas no Anexo V da presente dissertação.

7.3.5. Documentação Técnica

A documentação técnica é da responsabilidade do fabricante ou respetivo mandatário e apresenta-se como um conjunto de documentos com a informação necessária e relevante à possível avaliação de conformidade do produto de acordo com os requisitos da *MDD* [91] .

De acordo com a Coordenação Europeia de Organismos Notificados de DMs, a documentação deve abranger os seguintes pontos [81], [91]:

- Descrição geral do produto e constituintes;

- Desenhos e esquemas que demonstrem o seu design e arquitetura com descrições necessárias à perceção dos grafismos apresentados e descrições acerca dos métodos de fabrico;

- Identificação das normas aplicáveis ao produto, análise de riscos e medidas de controlo adotadas para a possibilidade de garantir a conformidade com os requisitos essenciais;

- Os resultados dos cálculos efetuados para a conceção bem como todas as inspeções realizadas; se o dispositivo está acoplado a outro para o seu funcionamento deve ser comprovada a sua conformidade com os RE depois de efetuada a ligação;

- Relatório com os testes efetuados ao produto e quando apropriado, os dados clínicos (Anexo X da MDD);

- Rotulagem do produto;

- Manuais de Instruções (Utilização, Manutenção e Instalação).

Na Tabela 25 apresenta-se um resumo do tipo de informação que deve estar presente nesta documentação.

Tabela 25 - Exemplificação da informação que deve conter a Documentação Técnica associada ao Dispositivo Médico

Descrição do protótipo	
Descrição geral	Equipamento para diagnóstico do Pé Diabético
Descrição da finalidade, Características operacionais	Equipamento para fins hospitalares, através da possibilidade de adquirir imagens termográficas da planta dos pés, úteis no diagnóstico de problemas vasculares como neuropatias, associadas ao Pé Diabético.
Descrição do método de fabrico e acessórios	Utilização de constituintes pré-fabricados, nomeadamente folhas de cristais líquidos, folhas de policarbonato e <i>scanner</i> . Adaptação do <i>scanner</i> para a aplicabilidade prevista. Montagem de todos os constituintes de forma a garantir portabilidade, desempenho, segurança e facilidade de uso/manuseio.
Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE	Classe IIb: regras 4 e 10.

Requisitos Técnicos	
Identificação dos requisitos	Requisitos aplicáveis do Anexo IV.
Soluções adotadas para o cumprimento dos requisitos	Conformidade com as normas harmonizadas.
Normalização aplicada	ISO 14971, EN 60601-1, ISO 15223, EN 62304

Design	
Resultado da análise de riscos	Tabela Análise de Riscos – Anexo V.
Especificações dos materiais	Biocompatibilidade.
Aspeto do dispositivo completo	Fotografia do dispositivo.
Especificações de testes e ensaios utilizados na rotina de produção	Instruções, Procedimentos.
Compatibilidade	Acessórios compatíveis.

Rotulagem/ Instruções de Utilização	Draft do rótulo para o DM – Anexo V.
“Shelf-life”/ Tempo de vida	Periodicidade das manutenções obrigatórias.
Resultados dos testes de bancada	Resultados das provas de conceito. Validação do <i>software</i> .
Dados Clínicos	Avaliação Clínica – Anexo VI.

Detalhes Administrativos	
Declaração de conformidade	Diretiva e Anexos, com os quais é obtida a conformidade.
Decisões e Relatórios do Organismo Notificado	Emissão do certificado CE de conformidade.
Procedimento de revisão da experiência pós-produção	Procedimento de Monitorização Pós-Mercado.

7.3.5. Avaliação Clínica

Como identificado anteriormente, o processo de avaliação clínica é de extrema relevância para a inclusão na documentação técnica e para a verificação da conformidade com os requisitos essenciais. A avaliação clínica consiste na avaliação e análise de dados clínicos relativos a um dispositivo médico com vista a verificar dois pontos fundamentais: a segurança e o desempenho do DM. Serve também para advertir para riscos não contemplados anteriormente e que possam estar associados ao dispositivo [97].

O objetivo desta avaliação consiste em verificar se o funcionamento do dispositivo cumpre os requisitos da Diretiva aplicável e se, desta forma, garante os níveis de segurança e desempenho a que se compromete, baseado em dados clínicos de produtos similares a este [97].

As fontes a que geralmente se recorre para a análise de dados clínicos são [97]:

- Investigações Clínicas, que são realizadas com o próprio produto (no caso do presente equipamento, assim que o protótipo estiver concluído), o que garante a análise de dados bastante completa e adequada às necessidades em questão, porém é um processo que poderá acrescer custos elevados, uma vez que são necessários protocolos, meios de investigação clínica e profissionais para a realização dos testes, poderá ser ainda muito demorado e complexo devido à normalização adicional a que deverá atender. Sendo assim, é um procedimento normalmente utilizado apenas quando o dispositivo é totalmente inovador, não existindo até à data dados clínicos relevantes;

- Experiências clínicas, que mais uma vez utilizam o produto que o fabricante concebeu, porém numa fase pós-mercado, em que os dados experimentais baseiam-se no decorrente uso do DM pelos profissionais de saúde no seu quotidiano. Estes dados são de extrema relevância para o caso de ocorrência de acontecimentos adversos que necessitem de medidas de controlo e correção;

- Literatura científica, que foi o método selecionado para a realização do relatório de avaliação clínica do presente projeto, já que consiste na análise de literatura pré-existente que contenha dados clínicos para dispositivo similares. Desta

forma, por comparação com estes equipamentos de características, finalidades ou operacionalidades semelhantes, e possível garantir que o produto em questão cumpre os requisitos de segurança e desempenho de acordo com a *MDD* e os resultados clínicos serão por sua vez semelhantes aos analisados.

Para a realização desta avaliação, o fabricante deve comprometer-se a seguir os seguintes passos [97]:



Figura 58- Etapas da Avaliação Clínica.

No caso do dispositivo da presente dissertação, recorreu-se à assunção de similaridade com outros dispositivos já disponíveis comercialmente, já que a comprovação da semelhança com DMs que já se encontrem certificados é também um facto que comprova que o dispositivo em desenvolvimento se encontra com o nível de desempenho e segurança que lhe é exigido.

Optou-se assim pela via da literatura científica, em que se procedeu à análise minuciosa de todos os dados clínicos encontrados acerca dos equipamentos com a mesma finalidade que o dispositivo deste estudo e com o mesmo conceito tecnológico, a tecnologia dos cristais líquidos. A literatura analisada diz respeito aos equipamentos identificados no Capítulo 3, o *TempStat* e o *SpectraSole Pro 1000*.

O relatório de avaliação clínica encontra-se no Anexo VI do presente documento.

7.3.6. Demonstração da Conformidade pelo Organismo Notificado

É através da declaração de conformidade que o fabricante garante que o produto em questão cumpre as disposições da Diretiva que é aplicável [81].

Para a demonstração da conformidade, o fabricante realiza primeiramente um pedido para a avaliação do seu sistema de qualidade a um Organismo Notificado. Este pedido deve incluir todas as informações relativas ao fabricante, locais de fabrico, produtos a que o procedimento se aplica, entre outra documentação necessária e contida no Anexo II da diretiva 93/42/CEE [81]. O *draft* da demonstração de conformidade do dispositivo em desenvolvimento nesta dissertação encontra-se no Anexo VII.

Seguidamente, o ON procederá à verificação do sistema de qualidade, devendo efetuar uma inspeção às instalações do fabricante e em casos devidamente justificados, às dos fornecedores e/ou subfornecedores do fabricante, de forma a controlar os processos de fabrico. Ao fabricante deverá ser depois notificada a decisão, contendo as conclusões da inspeção e a avaliação devidamente fundamentada. Após esta deliberação, o fabricante deve comunicar ao ON que efetuou a avaliação de qualquer alteração ao sistema ou à gama de produtos por ele abrangidos e cabe ao organismo avaliar novamente a proposta de alteração [81].

Terminada a avaliação, o fabricante deve autorizar o Organismo Notificado a efetuar todas as fiscalizações periódicas necessárias, de forma a assegurar que o fabricante cumpre as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado. É ainda de salientar que o organismo notificado deverá manter à disposição de outros ONs e da autoridade competente toda a informação relativa à aprovação do sistema de qualidade durante, pelo menos 5 anos, a contar da última data de fabrico do produto [81].

8. Conclusões e Trabalho futuro

A problemática do Pé Diabético tem um forte impacto na redução da qualidade de vida dos doentes e na sobrecarga financeira dos serviços de saúde aquando da realização dos tratamentos apropriados, na maior parte dos casos, já numa fase avançada da doença. Para diminuir as consequências nefastas associadas ao Pé Diabético, devem ser proporcionados a estes pacientes, ensaios clínicos que permitam identificar os principais fatores etiológicos responsáveis por estas mesmas complicações.

Foi objetivo deste trabalho desenvolver um protótipo de uma plataforma de diagnóstico do Pé Diabético, através da avaliação das temperaturas da planta do pé e estabelecimento de uma relação entre elas e os sintomas associados ao pé diabético e às complicações vasculares. A necessidade de um novo equipamento para este tipo de diagnóstico deveu-se à escassez de tecnologia médica que permita, de forma rápida, eficaz e económica, identificar estados ulcerativos ainda em estados reversíveis da doença. Com o desenvolvimento deste dispositivo, pretende-se diminuir as consequências associadas à identificação de úlceras num estado tardio da doença, responsável principal por amputações em indivíduos diabéticos.

Após o estudo de mercado, identificaram-se dois tipos principais de tecnologias médicas (de acordo com o princípio de funcionamento), utilizadas no diagnóstico do Pé Diabético: medição de pressão ou de temperatura. Relativamente aos dispositivos de medição de pressão, tratam-se de equipamentos modernos, em que a grande maioria se apresenta sob a forma de plataformas, incluindo *softwares* de leitura e análise de pressões, que juntamente com sistemas de sensores barográficos, permitem o estudo biomecânico e a avaliação da distribuição de cargas na planta do pé. Apesar da grande utilidade destes equipamentos no diagnóstico de complicações associadas ao Pé Diabético, os preços são geralmente elevados, inviabilizando a aquisição alargada pelas instituições de saúde.

Quanto aos dispositivos de medição de temperatura são ainda menos abundantes no mercado e, por conseguinte, menos utilizados na prática clínica, relativamente aos anteriores. No entanto, as tecnologias mais recentes para este fim funcionam sobretudo através da tecnologia de infravermelhos e cristais líquidos.

Apesar de não indicarem a temperatura em valores absolutos, verificou-se que as plataformas com base nos cristais líquidos são muito úteis quando se pretende comparar termicamente ambos os pés e obter um padrão térmico de toda a região plantar, já que o mapeamento com um termómetro poderá consumir demasiado tempo. De notar ainda que muitas vezes na avaliação clínica desta patologia é utilizado o método de palpação, que se caracteriza por uma examinação subjetiva e pouco eficaz.

Após o inquérito e entrevistas realizadas, de forma a avaliar a receptividade dos profissionais de saúde a um novo dispositivo para o diagnóstico em questão, em concordância com a análise do mercado, concluiu-se que não só as pressões podem prognosticar um estado pré-ulcerativo, mas também a avaliação da temperatura

cutânea da planta dos pés, poderá ser utilizada em complementaridade aos testes anteriores, para um mais rápido e eficaz diagnóstico.

Os profissionais de saúde inquiridos avaliaram o grau de eficácia dos equipamentos que dispõem atualmente como moderada, apontando limitações sobretudo ao nível do rigor, tempos de operacionalidade e custos dos equipamentos. Apesar de considerarem que as entidades de saúde se encontram pouco recetivas à aquisição de novas tecnologias, principalmente devido à atual conjuntura financeira, denotaram um elevado interesse num equipamento termográfico com base na tecnologia dos cristais líquidos.

Sobretudo os inquiridos pertencentes a clínicas privadas deram valores mais altos de compra, o que permitiu identificar um público-alvo com elevado interesse nesta tecnologia e com capacidades financeiras de adquirir equipamentos mais modernizados e sofisticados.

Identificou-se assim a oportunidade para o desenvolvimento de um novo dispositivo de diagnóstico do Pé Diabético com base na avaliação térmica da planta dos pés. O método de operacionalidade escolhido teve por base aspetos como o baixo custo dos constituintes, a não invasibilidade, tempos curtos de operacionalidade e a possibilidade de adquirir e armazenar as imagens adquiridas. Com base em provas demonstradas em estudos anteriores, escolheu-se a tecnologia de cristais líquidos termocrómicos. Os cristais líquidos, devido à alta sensibilidade a pequenas variações de temperatura, alteram rapidamente a sua estrutura, emitindo um padrão colorido, cujas cores são proporcionais às temperaturas da superfície com a qual o material contacta.

Com base na revisão da literatura e estudo do mercado, desenvolveu-se um protótipo do dispositivo médico de diagnóstico do Pé Diabético. O conceito inicial, baseado numa caixa de suporte plantar, foi colocado de parte por limitações de iluminação, reflexão de luz e incompatibilidade do material utilizado com o método de diagnóstico.

O segundo conceito e final prototipado, consiste num *scanner* adaptado, com uma folha de cristais líquidos sobre uma placa de vidro, para a deteção de temperaturas e visualização de padrões térmicos. Neste protótipo uma camada superior de policarbonato, com uma espessura suficientemente fina para a correta passagem de calor, permite garantir a higienização do equipamento e a proteção da folha de cristais líquidos. Testes realizados provaram a funcionalidade deste dispositivo.

Face às plataformas de medição de temperatura plantar disponíveis no mercado, foi acrescido ao dispositivo prototipado neste trabalho o armazenamento automático das imagens digitalizadas adquiridas durante a análise clínica. O dispositivo torna-se assim muito conveniente para a monitorização da evolução da doença. Complementou-se ainda o dispositivo com uma interface gráfica para auxílio do profissional de saúde na interpretação dos resultados obtidos. Para tal desenvolveu-se um algoritmo, em *MATLAB*, com as funções de deteção de cores e limiarização, ferramentas que permitem a extração dos pontos mais quentes das imagens adquiridas.

Através da programação em *MATLAB* obteve-se uma interface *user-friendly*, potenciadora de uma maior aceitabilidade por parte da comunidade médica e adicionou-se mais um fator de diferenciação relativamente aos equipamentos comercialmente existentes.

Após o desenvolvimento do protótipo e *software*, foram realizados testes e simulações ao conjunto, de forma a definir algumas características essenciais ao seu funcionamento. Definiu-se a gama de temperaturas a que a folha de cristais líquidos deve responder, nomeadamente entre os 25 °C e os 30 °C e, conseqüente temperatura ambiente abaixo dos 25 °C, de forma a diminuir os efeitos dos fatores externos na deturpação dos resultados obtidos.

Definiu-se que o tempo de duração do teste deve situar-se entre 1 a 2 minutos, com a digitalização de várias imagens ao longo desse intervalo e posterior seleção daquela que, visivelmente, demonstre o aparecimento dos primeiros pontos quentes.

Ao realizar simulações, através do aquecimento de regiões da planta do pé, consideradas problemáticas para o aparecimento de úlceras, comprovou-se a eficácia e rapidez do protótipo e interface na identificação de assimetrias nas áreas previamente aquecidas. Em condições normais, ou seja, sem qualquer estímulo para o aquecimento de determinada área, verificou-se a existência de uma distribuição praticamente simétrica nas temperaturas de ambos os pés.

Finalmente, foi analisada a Diretiva 93/42/CEE e foram reunidos os principais requisitos regulamentares necessários a uma posterior certificação do dispositivo médico em estudo, para futura comercialização livre na União Europeia. A certificação médica surge como uma opção estratégica de negócio, que confere prestígio, elevando a competitividade e aumentando a confiança dos clientes na aquisição de equipamentos.

O equipamento em questão foi classificado com um dispositivo médico de médio/alto risco (IIb) e foram definidos os seus requisitos essenciais aplicáveis, selecionadas as normas com as quais o dispositivo tem conformidade, realizada uma matriz de riscos e a avaliação clínica do produto.

Os resultados atrás expostos permitem concluir que os objetivos propostos para este trabalho foram atingidos com sucesso.

Em termos futuros, deve ser concluído com brevidade o protótipo físico do equipamento e inseridas novas funcionalidades, como sensores de medição de glucose. Devem ainda ser introduzidas algumas melhorias ao funcionamento do equipamento, como a substituição do vidro do *scanner*, por um vidro temperado, de forma a proporcionar uma maior segurança e resistência em caso de quebra ou danificação. Deverá ser considerada a necessidade de adição de um sistema de ventilação ao protótipo, para possibilitar a realização de testes consecutivos e desta forma, reduzir-se o tempo de espera pelo arrefecimento do material, para efetuar um novo teste.

A interface deverá também ser aperfeiçoada, acrescentando-lhe novas funcionalidades como uma base de dados que permita o armazenamento das imagens adquiridas, juntamente com os dados e historial clínico do paciente. Uma outra tarefa futura que conduziria a largas melhorias no *software*, seria permitir com que a interface

não só segmente e armazene as imagens, mas também possa controlar a aquisição de imagem por parte do *scanner*.

Bibliografia

- [1] Centers for Disease Control and Prevention, *Trends in aging--United States and worldwide*, Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR), 2003, 52(6), p. 101–106.
- [2] Sociedade Portuguesa de Medicina Física e de Reabilitação, *Livro Branco de Medicina Física e de Reabilitação na Europa*, Cap.3 - Relevância da Reabilitação para os indivíduos que sofrem de incapacidade e para a sociedade, 1st ed., European Board of Physical and Rehabilitation Medicine, 2009, p. 19–21.
- [3] Reiber, G. and L. McFarland, *Epidemiology and Health Care Costs for Diabetic Foot Problems*, The Diabetic Foot, Humana Press Inc., 2006, p. 39–50.
- [4] International Diabetes Federation, *IDF Diabetes Atlas*, 6th ed, Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2013, p. 1-153.
- [5] Gutteridge, I. F., *Diabetes mellitus: a brief history, epidemiology, definition and classification*, Clinical and Experimental Optometry, 1999, 82(2-3), p. 102–106.
- [6] World Health Organization, *The top 10 causes of death*. [Online] [5 de Maio de 2014] <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/en/>.
- [7] Jönsson, B., *Revealing the cost of Type II diabetes in Europe*, Diabetologia, 2002, 45(7), p. S5–S12.
- [8] Correira, L. G., et al., *Diabetes: Factos e Números 2013 – Relatório Anual do Observatório Nacional da Diabetes*, Sociedade Portuguesa de Diabetologia, 2013, p. 1-71.
- [9] Swinburn, B. A., et al., *The global obesity pandemic: shaped by global drivers and local environments*, The Lancet, 2011, 378(9793), p. 804–814.
- [10] Hossain, P., B. Kavar, and M. El Nahas, *Obesity and Diabetes in the Developing World — A Growing Challenge*, New England Journal of Medicine, 2007, 356(3), p. 213–215.
- [11] Serra, L. M., *Pé diabético: manual para a prevenção da catástrofe*, 2nd ed, Lidel, Técnicas, 2008, p.1-172.
- [12] Rathur, H. M. and A. J. M. Boulton, *The diabetic foot*, Clinics in Dermatology, 2007, 25(1), pp. 109–120.
- [13] American Diabetes Association, *Peripheral arterial disease in people with diabetes.*, Diabetes care, 2003, 26(12), p. 3333–3341.
- [14] Williams, D. T., J. R. Hilton, and K. G. Harding, *Diagnosing foot infection in diabetes*, Clinical infectious diseases: an official publication of the Infectious Diseases Society of America, 2004, 39(2), p. S83–S86.

- [15] Direcção Geral da Saúde, *Circular Normativa - Pé Diabético: Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes*, N°:05/PNPCD., 2010, p. 1-11.
- [16] Anichini, R., et al., *Improvement of diabetic foot care after the Implementation of the International Consensus on the Diabetic Foot (ICDF): Results of a 5-year prospective study*, *Diabetes Research and Clinical Practice*, 2007, 75(2), p. 153–158.
- [17] Boulton, A. J. M., *The diabetic foot*, *Medicine*, 2010, 38(12), p. 644–648.
- [18] Boulton, A. J., *The diabetic foot: grand overview, epidemiology and pathogenesis*, *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 2008, 24(1), p. S3–6.
- [19] Bakker, K., N. C. Schaper, and J. Apelqvist, *Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot 2011.*, *Diabetes/metabolism research and reviews*, 2012, 28 (1), p. 225–31.
- [20] Apelqvist, J. and J. Larsson, *What is the most effective way to reduce incidence of amputation in the diabetic foot?*, *Diabetes/metabolism research and reviews*, 2000, 16 (1), p. S75–83.
- [21] Boulton, A. J., Vileikyte, G. Ragnarson-Tennvall, and J. Apelqvist, *The global burden of diabetic foot disease*, *The Lancet*, 2005, 366(9498), p. 1719–1724.
- [22] Armstrong, D. G., et al., *Choosing a practical screening instrument to identify patients at risk for diabetic foot ulceration.*, *Archives of internal medicine*, 1998, 158(3), p. 289–292.
- [23] Armstrong, D. G., et al., *Off-loading the diabetic foot wound: a randomized clinical trial.*, 2001, 24(6), p. 1019-1022.
- [24] Houghton, V. J., V. M. Bower, and D. C. Chant, *Is an increase in skin temperature predictive of neuropathic foot ulceration in people with diabetes? A systematic review and meta-analysis*, *Journal of foot and ankle research*, 2013, 6(31), p. 1-13.
- [25] Revilla, G. P., A. B. De Sá, and J. S. Carlos, *O pé dos diabéticos*, *Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar*, 2007, 23(5), p. 615-626.
- [26] Bowering, C. K., *Diabetic foot ulcers. Pathophysiology, assessment, and therapy.*, *Canadian family physician Medecin de famille canadien*, 2001, 47, p. 1007–1016.
- [27] Ulbrecht, J. S., P. R. Cavanagh, and G. M. Caputo, *Foot problems in diabetes: an overview.*, *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America*, 2004, 39(2), p. S73–S82.
- [28] Sims Jr, D. S., P. R. Cavanagh, and J. S. Ulbrecht, *Risk factors in the diabetic foot. Recognition and management*, *Physical Therapy*, 1988, 68(12), p. 1887–1902.

- [29] Aulivola, B., et al., *Major lower extremity amputation: outcome of a modern series.*, Archives of surgery, 2004, 139(4), pp. 395–399.
- [30] American Diabetes Association, *Standards of Medical Care in Diabetes--2009*, Diabetes Care, 2009, 32(S1), p. S13–S61.
- [31] American Diabetes Association, *Diagnosis and classification of diabetes mellitus*, Diabetes Care, 2011, 34(S1), p. S62–69.
- [32] Leese, B., *Prevention of diabetes mellitus. Report of a WHO Study Group. WHO technical report series 844*, World Health Organization, Geneva, 1994, p.1-98.
- [33] Bagavathiappan, S., et al., *Correlation between plantar foot temperature and diabetic neuropathy: a case study by using an infrared thermal imaging technique*, Journal of diabetes science and technology, 2010, 4(6), p. 1386—1392.
- [34] National Diabetes Data Group, *Classification and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Other Categories of Glucose Intolerance*, Diabetes, 1979, 28(12), p. 1039–1057.
- [35] Sibley, S. and E. Seaquist, *Diabetes Mellitus: Classification and Epidemiology*, Transplantation of the Pancreas, Springer New York, 2004, p. 1–9.
- [36] Harris, M. I., *Gestational diabetes may represent discovery of preexisting glucose intolerance.*, Diabetes care, 1988, 11(5), p. 402–411.
- [37] Greenman, R. L., et al., *Early changes in the skin microcirculation and muscle metabolism of the diabetic foot*, The Lancet, 2005, 366(9498), pp. 1711–1717.
- [38] Soares, F., *As complicações tardias da diabetes*. [Online] [1 de Novembro de 2013] <http://saude.sapo.pt/saude-medicina/medicacao-doencas/artigos-gerais/as-complicacoes-tardias-da-diabetes.html>.
- [39] International Diabetes Federation, *Complications of Diabetes*. [Online] [1 de Novembro de 2013] <http://www.idf.org/complications-diabetes>.
- [40] Fowler, M. J., *Microvascular and Macrovascular Complications of Diabetes*, Clinical Diabetes , 2008, 26(2) , p. 77–82.
- [41] Andersen, C. A. and T. S. Roukis, *The diabetic foot.*, The Surgical clinics of North America, 2007, 87(5), pp. 1149–1177.
- [42] Watkins, P. J., *The diabetic foot*, British Medical Journal, 2003, 326, p. 977–979.
- [43] Bharara, M., J. E. Cobb, and D. J. Claremont, *Thermography and thermometry in the assessment of diabetic neuropathic foot: a case for furthering the role of thermal techniques.*, The international journal of lower extremity wounds, 2006, 5(4), p. 250–260.
- [44] Armstrong, D. G. and L. A. Lavery, *Monitoring neuropathic ulcer healing with infrared dermal thermometry*, The Journal of Foot and Ankle Surgery, 1996, 35(4), p. 335–338.

- [45] Jude, E. B., I. Eleftheriadou, and N. Tentolouris, *Peripheral arterial disease in diabetes--a review.*, *Diabetic medicine: a journal of the British Diabetic Association*, 2010, 27(1), p. 4–14.
- [46] Frykberg, R. G., *Diabetic foot ulcers: pathogenesis and management*, *American Family Physician*, 2002, 66(9), p. 1655–1662.
- [47] Gilbey, S. G., *Neuropathy and foot problems in diabetes*, *Clinical Medicine*, 2004, 4(4), p. 318–323.
- [48] Vileikyte, L., R. R. Rubin, and H. Leventhal, *Psychological aspects of diabetic neuropathic foot complications: an overview*, *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 2004, 20(S1), p. S13–S18.
- [49] Direção Geral da Saúde, *Norma da Direcção-Geral da Saúde Nº 005/201: Diagnóstico Sistemático do Pé Diabético*, Ministério da Saúde, 2011.
- [50] Armstrong, D. G. and B. A. Lipsky, *Diabetic foot infections: stepwise medical and surgical management*, *International Wound Journal*, 2004, 1(2), p. 123–132.
- [51] Singh, N., Armstrong, D.G., and Lipsky B.A., *Preventing foot ulcers in patients with diabetes*, *Journal of the American Medical Association*, 2005, 293(2), p. 217–228.
- [52] Caiafa, J. S., et al., *Atenção integral ao portador de pé diabético*, *Jornal Vascular Brasileiro*, 2011, 10(4), p. 1–32.
- [53] Miranda-Palma, B., et al., *A comparison of the monofilament with other testing modalities for foot ulcer susceptibility*, *Diabetes research and clinical practice*, 2005, 70(1), p. 8–12.
- [54] Lopes, C. F., *Angiologia e cirurgia vascular: guia ilustrado, VIII - Obstrução arterial: Pé Diabético*, LAVA - Liga Académica Vascular Prof. Emil Burihan, 2003. [Online] [2 de Janeiro de 2014] <http://www.lava.med.br/livro>.
- [55] TipTherm®GmbH, *TIP THERM / The Original*. [Online] [5 de Fevereiro de 2014] <http://www.tip-therm.com/produkte/tip-therm/>.
- [56] Benbow, S. J., et al., *The Prediction of Diabetic Neuropathic Plantar Foot Ulceration by Liquid-Crystal Contact Thermography*, *Diabetes Care*, 1994, 17(8), p. 835–839.
- [57] Collings, P. J., *Liquid Crystals: Nature's Delicate Phase of Matter*. Princeton University Press, 2002, p.204.
- [58] Miranda, M. D. *Desenvolvimento e Caracterização de Cristais Líquidos Termotrópicos*, Tese de Mestrado – Engenharia Física, Departamento de Física, Universidade de Coimbra, 2013, p.127.
- [59] Stasiek, J., A. Stasiek, M. Jewartowski, and M. W. Collins, *Liquid crystal thermography and true-colour digital image processing*, *Optics & Laser Technology*, 2006, 38(4–6), p. 243–256.

- [60] Gennes, P. G. de, *The physics of liquid crystals*, The International Series of Monographs on Physics, 2nd ed, Clarendon Press, 1974, p.616.
- [61] Averill, B. A. and P. Eldredge, *Principles of General Chemistry: 11.8 - Liquid Crystals*. [Online] [3 de Dezembro de 2014] <http://2012books.lardbucket.org/books/principles-of-general-chemistry-v1.0m/index.html>.
- [62] Bharara, M., *Liquid crystal thermography in neuropathic assessment of the diabetic foot*, Tese de Doutoramento, Bournemouth University, 2007.
- [63] Nagase, T., et al., *Variations of plantar thermographic patterns in normal controls and non-ulcer diabetic patients: Novel classification using angiosome concept*, Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery : JPRAS, 2011, 64(7), p. 860–866.
- [64] Stess, R. M., et al., *Use of Liquid Crystal Thermography in the Evaluation of the Diabetic Foot*, Diabetes Care , 1986, 9 (3), p. 267–272.
- [65] Lavery, L. A., et al., *Preventing Diabetic Foot Ulcer Recurrence in High-Risk Patients: Use of temperature monitoring as a self-assessment tool* , Diabetes Care , 2007, 30(1), p. 14–20.
- [66] PatentScope, *Thermometric Apparatus and Method*. [Online] [29 de Novembro de 2013] <http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2000003634&recNum=1&maxRec=&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=&tab=PCT+Biblio>.
- [67] Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), *Foot thermometer helps prevent diabetic ulcers*, 2006. [Online] [29 de Novembro de 2013] <http://www.cadth.ca/products/environmental-scanning/health-technology-update/issue2/temptouch>.
- [68] Lavery, L. A., et al., *Home Monitoring of Foot Skin Temperatures to Prevent Ulceration*, Diabetes Care, 2004, 27(11), pp. 2642–2647.
- [69] Frykberg, R. G., A. Tallis, and E. Tierney, *Diabetic Foot Self Examination with the Tempstat™ as an Integral Component of a Comprehensive Prevention Program*, The Journal of Diabetic Foot Complications, 2001, 1(1), pp. 13–18.
- [70] Pape, J., *What's New in Foot Care?*, Diabetes Self Management. [Online] [3 de Dezembro de 2013] <http://www.diabetesselfmanagement.com/articles/foot-care/whats-new-in-foot-care/print/>.
- [71] Roback, K., *An overview of temperature monitoring devices for early detection of diabetic foot disorders*, Expert Review of Medical Devices, 2010, 7(5), p. 711–718.
- [72] SpectraSole, *SpectraSole Pro 1000*. [Online] [9 de Dezembro de 2013] <http://www.spectrasole.se/>.

- [73] NOVEL, *The emed®-systems*. [Online] [11 de Dezembro de 2013] <http://www.novel.de/novelcontent/emed>.
- [74] Kinematix, *Products - Walk-in-Sense*. [Online] [11 de Dezembro de 2013] <http://www.kinematix.pt/>.
- [75] Castro, M.P., et al, *Accuracy and Repeatability of the Gait Analysis by the WalkinSense System*, BioMed Research International, 2014, p. 1–11.
- [76] Healy, A., P. Burgess-Walker, R. Naemi, and N. Chockalingam, *Repeatability of WalkinSense® in shoe pressure measurement system: A preliminary study*, The Foot, 2012, 22(1), p. 35–39.
- [77] Sensor Medica, *Plataformas freeMed®*. [Online] [29 de Janeiro de 2014] <http://www.sensormedica.com/site/es/productos/plataformas-freemed>.
- [78] Armstrong, D. G., E. J. Peters, K. A. Athanasiou, and L. A. Lavery, *Is there a critical level of plantar foot pressure to identify patients at risk for neuropathic foot ulceration?*, Journal of Foot and Ankle Surgery, 1998, 37(4), p. 303–307.
- [79] Sensor Medica, *Optoelectronic Systems - Podoscan 2D*. [Online] [29 de Janeiro de 2014] <http://www.sensormedica.com/site/es/productos/sistemas-optoelectronicos>.
- [80] Kaabouch, N. and W.-C. Hu, *Alternative Technique to Asymmetry Analysis-Based Overlapping for Foot Ulcer Examination: Scalable Scanning*, Journal of Diabetes & Metabolism, 2012, 1(S5), p. 1-6.
- [81] Conselho das Comunidades Europeias, *Directiva 93/42/CEE do Conselho de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos*, 2007.
- [82] MATLAB, *Image Processing Toolbox For Use with MATLAB®*, The MathWorks, Inc, 2nd ed, 1999.
- [83] Holland, O. T. and P. Marchand, *Graphics and GUIs with MATLAB*, Taylor & Francis, 3th ed, 2002.
- [84] Gonzalez, R. C., Richard E. W., and Steven L. E., *Digital Image Processing Using MATLAB*, McGraw-Hill Education, 2nd ed, 2009.
- [85] Solomon, C. and T. Breckon, *Fundamentals of Digital Image Processing: A Practical Approach with Examples in Matlab*, John Wiley & Sons, 1st ed, 2011.
- [86] Pereira, C., *Desenvolvimento de uma Interface gráfica e de uma base de dados para um dispositivo médico de electroterapia*, Tese de Mestrado – Engenharia Biomédica, Departamento de Física, Universidade de Coimbra, 2011.
- [87] Santos, A. D., *Desenvolvimento de Dispositivo de Ultra-Som para Medicina Física e Reabilitação*, Tese de Mestrado - Engenharia Biomédico, Departamento de Física, Universidade de Coimbra, 2010.

- [88] Enterprise Europe Network, *Marcação CE*. [Online] [30 de Março de 2014] <http://www.enterpriseeuropenetwork.pt/info/mercadounico/Paginas/marcacaoce.aspx>.
- [89] European Commission - Enterprise and Industry, *CE marking makes Europe's market yours!* [Online] [30 de Março de 2014] http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/downloads/ce_leaflet_economic_operators_en.pdf.
- [90] Infarmed, *Perguntas Gerais de Dispositivos Médicos.* [Online] [9 de Abril de 2014] http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/DM/#P12.
- [91] Delaney, H., *Guide to EU Standards and Conformity Assessment*. DIANE Publishing Company, 2008. [Online] [2 de Abril de 2014] http://gsi.nist.gov/global/docs/EU_Stds&CA_2000.pdf
- [92] INFARMED - Gabinete Jurídico e Contencioso, *Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho*, 2009.
- [93] Carvalho, Luisa, *Aspectos relativos à aplicação da Directiva 2007/47/CE - Reflexos dos novos requisitos de avaliação nos Documentos de Conformidade*, Infarmed: Circular Informativa N.º 204 /CD, 2009. [Online] [23 de Abril de 2014] http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/DETA_LHE_NOVIDADE?itemid=6826571.
- [94] Parlamento Europeu e o Conselho da União Europeia, *Directiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de Setembro de 2007*, Jornal Oficial da União Europeia, 2007.
- [95] Comissão Europeia - Empresas e Indústria, *Marcação CE para profissionais: 6 passos destinados a fabricantes - Dispositivos Médicos.* [Online] [30 de Março de 2014] http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/professionals/manufacturers/directives/index_pt.htm.
- [96] Infarmed, *Classificação de Dispositivos Médicos*. [Online] [7 de Março de 2014] http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/CLASSIFICACAO_E_FRONTEIRAS/CLASSIFICACAO_FRONTEIRAS_INTRODUCAO.
- [97] European Commission- Enterprise and Industry General., *Clinical Evaluation: A Guide for manufacturers and notified bodies. Guidelines on Medical Devices (MEDDEV 2.7.1)*," 2009.

Anexo I: Inquérito para a análise de mercado e aceitabilidade do equipamento por parte dos profissionais de saúde

O presente questionário insere-se no âmbito de um projeto de Mestrado em Materiais e Dispositivos Biomédicos, realizado em parceria com a Universidade de Aveiro e com a empresa Exatronic, onde se pretende avaliar a opinião e receptividade dos profissionais de saúde a um novo dispositivo de diagnóstico precoce do Pé Diabético.

Este inquérito é de máxima importância para o projeto, de forma a definir prioridades a ter em conta para a projeção do equipamento; detetar falhas no protótipo até agora idealizado; encontrar melhorias a aprimorar de acordo com as principais necessidades atuais, de modo a colmatar as limitações dos equipamentos comumente utilizados e, principalmente, receber um feedback relativo à receptividade deste produto no mercado.

O preenchimento deste inquérito só tomará uns breves minutos do seu tempo (estimam-se cerca de 7 minutos para o seu preenchimento).

Será mantido o anonimato sobre qualquer contacto ou informação pessoal dos inquiridos. Os dados recolhidos pretendem somente servir para a recolha de informação estatística.

1. Informações Pessoais

1.1. Profissão (Selecione uma das opções da lista seguinte):

- Médico(a)
- Enfermeiro(a)
- Podologista
- Técnico(a) de Diagnóstico e Terapêutica
- Outro: _____

1.2. Instituição (Selecione uma das opções da lista seguinte):

- Instituição Pública de Saúde
- Instituição Privada de Saúde
- Clínica Especializada
- Associação
- Outro: _____

2. Nível e origem da informação

2.1. Com que frequência recorre a meios de diagnóstico do Pé Diabético no seu local de trabalho?

Raramente ^{1 2 3 4 5} Frequentemente

2.2. Quais os principais testes/exames que utiliza para efetuar este mesmo diagnóstico?
Das opções abaixo escolha a que mais se adequa à sua situação (1-3 respostas no máximo)

- Teste do monofilamento (Semmes-Weinstein)
- Teste de sensação vibratória (diapasão)
- Teste de sensação dolorosa
- Teste de sensibilidade térmica
- Teste de sensação profunda com martelo (reflexo do tendão de Aquiles)
- Radiografia
- Teste com Doppler
- Outro: _____

2.3. Como avalia a eficácia desses mesmos meios de diagnóstico?

Pouco eficazes ^{1 2 3 4 5} Muito Eficazes

2.4. Como classificaria o seu nível de conhecimento sobre novas tecnologias para diagnosticar o Pé Diabético?

Baixo ^{1 2 3 4 5} Elevado

2.5. Na sua opinião, quais pensa serem as principais limitações dos dispositivos ao diagnóstico do Pé Diabético atuais? Das opções abaixo escolha a que mais se adequa à sua situação (1-3 respostas no máximo)

- Altos Custos
- Pouco Rigor e precisão
- Desconforto para o paciente
- Complexidade de utilização
- Higienização limitada
- Tempos demorados de operacionalidade
- Técnicas Invasivas
- Outro: _____

3. Recetividade e aceitabilidade a novos meios de diagnóstico do Pé Diabético

3.1. No seu local de trabalho, a compra de equipamentos de diagnóstico do Pé Diabético baseia-se sobretudo em: Das opções abaixo escolha a que mais se adequa à sua situação (1-3 respostas no máximo)

- Preço
- Tipo de tecnologia utilizada
- Fiabilidade e manutenção
- Aconselhamento prévio
- Flexibilidade e portabilidade
- Eficácia
- Outro: _____

3.2. Como avalia a disponibilidade das entidades de saúde na aquisição de novos dispositivos para esta finalidade?

1 2 3 4 5
Nenhuma disponibilidade Total disponibilidade

3.3. A termografia consiste numa técnica não-invasiva, rápida, confiável e segura, que deteta pequenas variações da temperatura no corpo humano, sendo já um método bastante eficaz no diagnóstico de várias áreas de risco. Como avalia o uso desta técnica no diagnóstico do Pé Diabético?

1 2 3 4 5
Nenhuma utilidade Total utilidade

3.4. Como avalia a aceitabilidade dos profissionais de saúde a novos *softwares* de processamento de imagem com vista ao diagnóstico de várias áreas de risco?

1 2 3 4 5
Nenhuma aceitabilidade Total aceitabilidade

4. Feedback relativo ao novo dispositivo em estudo

A tecnologia dos cristais líquidos permite oferecer um potencial meio termográfico para o diagnóstico de várias patologias médicas através da visualização de áreas problemáticas do corpo, devido à sua capacidade de exibição de cores cujos comprimentos de onda são proporcionais à temperatura da área corporal a ser analisada.

Através da análise das imagens obtidas a partir dos cristais, é possível obter informação sobre pequenas alterações térmicas das regiões pretendidas.

4.1. Tem conhecimento de algum dispositivo que utilize a tecnologia de cristais líquidos como forma de diagnóstico do risco de Pé Diabético?

- Sim
- Não

- 4.2. Avalie o potencial interesse em dispor de um aparelho com esta tecnologia para o diagnóstico do Pé Diabético:

Nenhum interesse ^{1 2 3 4 5} □ □ □ □ □ Total interesse

- 4.3. Caso tivesse interesse na utilização de um equipamento de diagnóstico do Pé Diabético assente na tecnologia referida, indique o valor aproximado (€) que estaria disposto a pagar pela sua aquisição (por unidade):
- 4.4. Para finalizar este inquérito, gostaria de saber o seu feedback relativo à utilização de cristais líquidos num potencial meio de diagnóstico precoce do Pé Diabético (potencialidades e/ou limitações que prevê):

Anexo II: Entrevistas realizadas aos profissionais de saúde

Entrevista nº1

Dr. Joaquim Pinho – Médico de Medicina do Trabalho

1. Com que regularidade recorre a testes para diagnosticar o pé diabético?

Sendo a medicina do trabalho uma especialidade que se ocupa principalmente da preservação e promoção da saúde do trabalhador, tratando de doenças causadas ou agravadas pelo trabalho, não é com muita regularidade que procedemos a esses testes. Em geral, esta especialidade ainda não recorre a testes de diagnóstico do pé diabético, e nessas situações em que é necessária uma análise dirigida, encaminhamos os doentes para médicos especializados, nomeadamente, para serviços de endocrinologia, cirurgia vascular ou medicina interna. Também estes doentes têm direito a consultas periódicas de diabetes onde poderão proceder a esses testes.

Contudo, a legislação considera que os empregadores devem verificar a aptidão física e psíquica dos seus trabalhadores e para tal, devem promover a realização de exames médicos periódicos, de dois em dois anos para trabalhadores entre os 18 e os 50 anos e exames anuais para os restantes trabalhadores, assim como exames ocasionais, sempre que hajam alterações no trabalho suscetíveis à saúde do trabalhador. Neste caso e em situações em que um determinado trabalho não contribui para a melhoria da saúde de um trabalhador, como é o caso da diabetes, seria importante recorrer-se a um teste de diagnóstico como este.

2. Pensa que os instrumentos/testes para efetuar este diagnóstico são devidamente eficazes?

Hoje em dia, a prática de recorrer a certas especialidades médicas para o diagnóstico deste problema tem vindo a diminuir bastante. Atualmente os podologistas têm uma maior atividade na área e utilizam certamente meios de diagnóstico mais recentes e modernizados. Tenho o conhecimento que antigamente era muito utilizado o Eco Doppler, de fácil execução e não invasivo porém requer um treino adequado para a interpretação de resultados para que não se caia em erros de diagnóstico.

3. Quais são, na sua opinião, as necessidades fundamentais a ter em conta na projeção de um dispositivo eficaz para o diagnóstico do pé diabético?

O dispositivo deveria ser projetado de forma a poder ser utilizado com bastante periodicidade em consultas de diabetes, por exemplo, pois já existem protocolos que impõem a realização de exames oftalmológicos para diabéticos e penso que deveria existir essa preocupação também para problemas no pé. Desta forma, com o equipamento adaptado para o uso regular em ambiente hospitalar e aproveitando o protocolo existente para a retinopatia diabética, porque não instituir também a realização precoce e periódica de diagnóstico de complicações no pé?

4. Como avalia a disponibilidade das entidades de saúde na aquisição de novos dispositivos para esta finalidade?

Para as entidades de saúde o custo dos equipamentos é um fator muito importante, mas a aquisição destes novos dispositivos é um pouco “de modas”. Muitas vezes têm a necessidade de ver alguns resultados para preverem a taxa de sucesso que o equipamento irá ter, antes da sua aquisição. Para isso a avaliação clínica é crucial, assim como a questão qualidade/benefício que está sempre presente na decisão de compra.

5. **A termografia consiste numa técnica não-invasiva, rápida, confiável e segura, que deteta pequenas variações da temperatura no corpo humano, sendo já um método bastante eficaz no diagnóstico de várias áreas de risco. Existem vários tipos de termografia, entre os quais a termografia por cristais líquidos, que permite a visualização de áreas problemáticas do corpo, devido à capacidade de exibição de cores cujos comprimentos de onda são proporcionais à temperatura da área corporal que está a ser analisada. Através das imagens obtidas a partir dos cristais, é possível obter informação sobre pequenas alterações térmicas das regiões pretendidas.**

Desta forma, como avalia o uso desta técnica no diagnóstico do Pé Diabético?

Penso que terá bastante interesse e poderá não só ter aplicabilidade em meio hospitalar, como também em outros setores de atividade. Conheço alguns instrumentos de estudo do pé, que em vez de temperatura utilizam a análise de pressões e penso que a realização de estudos paralelos para posterior comparação entre equipamentos que usam a pressão e equipamentos que usam a temperatura para prever a circulação seria muito relevante, não só para a área médica mas para o setor têxtil e indústria de calçado.

Na medicina do trabalho verificam-se muitos problemas nos pés, essencialmente em situações que exigem grandes períodos de tempo em pé ou pelo contrário, grandes períodos sem qualquer atividade nos membros inferiores, como em casos em que as pessoas estão muito tempo sentadas. Posteriormente poderão surgir úlceras, varizes e em casos de diabéticos, a alteração de turnos e conseqüente impossibilidade de se alimentarem corretamente e alterarem completamente de rotina, também irá contribuir para o agravamento de complicações nos membros inferiores. Um bom exemplo verifica-se na área da construção civil, que utiliza um tipo de calçado muito suscetível a criar microambientes e posteriores lesões e infeções, sendo que um calçado de segurança e proteção apropriado seria muito vantajoso e daí que a análise de temperaturas e pressões no pé seja tão importante também para este tipo de problemas.

6. **Como prevê a aceitabilidade dos profissionais e entidades de saúde a este dispositivo?**

Na área da saúde existe ainda uma alta resistência a novos e modernos dispositivos, devido a inúmeras restrições impostas pelo ministério da saúde. Porém, como já disse, a plataforma poderá ter muito interesse para permitir avanços na indústria têxtil, por exemplo. Em Portugal, temos uma empresa com avanços notórios nessa área, a Ecco. Esta empresa fabrica palmilhas com sistemas de fibras projetadas para a preservação dos pés num estado seco e fresco, absorvendo humidade e controlando bactérias e odores, permitindo assim a circulação do ar por todo o pé de uma forma bastante eficaz. Também o seu calçado - GORE-TEX® - é constituído por um tipo de malha que previne bolhas e feridas no pé, devido ao seu sistema de respiração e arranjo da malha que permite a saída de suor e ao mesmo tempo impede a entrada de água.

7. **Para finalizar esta entrevista, pensa que o dispositivo em desenvolvimento poderá ter potencialidades de ser utilizado também na sua especialidade médica?**

Sem dúvida que poderá ter bastante utilidade, caso seja garantida a sua disponibilidade, eficácia, baixo custo e portabilidade.

Entrevista nº 2

Dr.^a Mónica Gomes – Podologista na clínica Biomedical (Aveiro)

1. Quais os testes/instrumentos que utiliza para efetuar o diagnóstico do Pé Diabético? E com que regularidade recorre a esses mesmos testes?

Nós utilizamos frequentemente o teste da sensibilidade, que inclui o método da palpação, o uso do diapasão e o filamento, que é um instrumento que consideramos muito importante. Recorremos ainda aos sinais circulatorios, pois é essencial ter noção do estado das artérias, através da palpação e do doppler. Podemos ainda verificar a temperatura mais uma vez através da palpação, comparando um pé com o outro. Para além destes métodos e também para testar o nível de sensibilidade do pé, recorremos por vezes a tubos de ensaio com água fria e quente, para verificar se os doentes verificam as diferenças de temperatura. Mas geralmente recorremos sobretudo aos métodos à base do tacto.

Quanto à regularidade, depende muito das necessidades, pois como os doentes diabéticos são vistos com regularidade nos centros de saúde, quem for devidamente seguido, idealmente de 3 em 3 meses, terá direito a consultas ao nível do pé de acordo com os sintomas. Nestes casos a recorrência a podologistas é também muitas das vezes importante, devido à necessidade de tratamento de algumas complicações no pé, como calosidades, úlceras e problemas nas unhas, por exemplo.

2. Pensa que os instrumentos/testes para efetuar este diagnóstico são devidamente eficazes? Quais as suas principais limitações?

Há sem dúvida algumas limitações que deveriam ser ultrapassadas. Por exemplo, ao nível dos sinais circulatorios, poderá não ser possível detetar a circulação ao realizar palpação, contudo ela poderá estar ativa e só com o doppler é que poderemos ter alguma certeza. Mas tudo o que é da nossa palpação nunca é muito rigoroso e depois existe a variante da experiência que cada profissional tem.

3. Quais são, na sua opinião, as necessidades fundamentais a ter em conta na projeção de um dispositivo eficaz para o diagnóstico do pé diabético?

Eu penso que a principal necessidade será o rigor. E provavelmente tudo o que será muito rigoroso terá que ser caro, mas é impossível fazer um diagnóstico ao Pé Diabético suficientemente eficaz com um método que não seja rigoroso.

4. Como avalia a disponibilidade das entidades de saúde na aquisição de novos dispositivos para esta finalidade?

Penso que depende muito das entidades. Por experiência própria, quando terminei o curso verifiquei que o Pé Diabético é um tema bastante interessante e onde os podologistas podem estar muito inseridos, mas na escola dificilmente conseguimos entrar em contato com doentes deste tipo nem com doentes em estágios mais avançados, com a presença de úlceras, por exemplo. Mas ao realizar um estágio profissional no Hospital de Santo António, verifiquei que a entidade está muito aberta a vários tratamentos e novos métodos para este tipo de diagnóstico. Contudo, não acredito que sejam todos assim, tanto que muitos hospitais nem sequer aceitam a presença de um podologista numa consulta de Pé Diabético.

Apesar de tudo, acredito que algumas entidades estão muito voltadas para abrir horizontes a novas tecnologias que ajudem no diagnóstico e quanto mais precocemente se diagnosticar, melhor. E caso essas tecnologias permitissem descobrir tendências para o desenvolvimento da patologia seria ótimo, pois atualmente apenas é possível efetuar essa previsão através da tendência familiar, o que falha no rigor.

5. Quais acha que são as temperaturas que um dispositivo terá que ter em conta para a deteção de um pé em risco?

Como a temperatura plantar varia muito de indivíduo para indivíduo, só quando há uma grande diferença térmica de um pé para o outro é possível detetar um pé em risco. Uma diferença de cerca de 2°C é muito pouca, dado que se tem que estudar bem como é que se encontra o estado de cada pé, e se por acaso existir um défice circulatório muito grande, isso realmente terá que ser estudado muito ao pormenor. Mas por exemplo, 5°C já é considerada uma diferença bastante elevada e já poderá predizer alguma coisa.

6. Desta forma, tem conhecimento de algum dispositivo que utilize a tecnologia de cristais líquidos como forma de diagnóstico do Pé Diabético? Como prevê a aceitabilidade dos profissionais e entidades de saúde a este dispositivo?

Não tenho conhecimento de nenhum dispositivo que utilize essa tecnologia.

Penso que os podologistas estão sempre abertos a novas estratégias, pois como nem sempre o nosso trabalho é muito facilitado, tudo o que puder ajudar ao nível do diagnóstico dos pés será uma mais-valia para nós. Já na comunidade médica acredito que hajam alguns médicos que realmente aceitem novos dispositivos para este diagnóstico, mas nem todos. Um dispositivo deste tipo, para ter uma boa aceitabilidade terá que ser muito bem testado e provado, têm que se fazer imensos estudos clínicos e utilizar para isso uma elevada amostra. É muito difícil obter uma boa receptividade se não se provar que um novo dispositivo médico é devidamente eficaz. Mas atenção, se os cristais líquidos já estiverem a ser utilizados em outros tipos de testes de diagnóstico, já será um avanço muito grande.

7. De que forma avalia a utilidade em dispor de softwares complementares a dispositivos de diagnóstico que providenciem a análise de resultados e auxiliem os profissionais de saúde à obtenção do respetivo diagnóstico?

A meu ver, os softwares podem ser uma grande ajuda para efetuar um diagnóstico, pois como já disse, através da visualização direta de resultados nem sempre obtemos muito rigor e a perspetiva que cada profissional tem desses mesmos resultados vai variar muito com a experiência de cada um.

8. Quais acha que são as potencialidades de dispositivos à base de cristais líquidos relativamente às tecnologias que atualmente utiliza para esta aplicabilidade? E quais os obstáculos que prevê?

Neste momento um obstáculo que prevejo é o preço. Embora o rigor seja muito importante, sabemos que tudo o que é tecnologia avançada será muito caro. E este obstáculo poderá constituir um dos maiores impedimentos. Penso que o software tem toda a importância, pois eu consigo avaliar a pegada plantar com um podoscópio, por exemplo, que é um scanner que avalia as pressões plantares, mas esta minha avaliação surge apenas a partir do que eu consigo observar. Mas sei que existem softwares para avaliar a pegada e que tornam o teste muito mais rigoroso. Como é óbvio que o nosso traquejo e o nosso hábito de trabalho nos vai permitir avaliar uma imagem da planta do pé, mas é claro que um software ajuda imenso.

Ainda relativamente às potencialidades da tecnologia do estudo, acho que um projeto destes suscita muito interesse para programas de investigação.

9. Para finalizar esta entrevista, se a sua entidade de saúde tivesse a necessidade de adquirir um dispositivo baseado nesta tecnologia, qual acha que seria o valor de compra que a mesma estaria disposta a pagar?

Caso eu tivesse uma clínica com alguma capacidade monetária, eu estaria disposta a pagar sensivelmente cinco mil euros. Hoje se me perguntasse se poderia comprar esse produto por este preço, não podia.

Entrevista nº 3

Dr.^a Cristina B. Oliveira – Podologista na clínica Ria pé (Aveiro)

1. Com que regularidade recorre a testes para diagnosticar o pé diabético? E que testes/instrumentos utiliza para efetuar essa mesma deteção?

Normalmente, as pessoas dão mais importância a este problema em períodos em que passam aquelas campanhas preventivas na televisão para terem mais cuidado com o pé diabético, então aí nota-se que há uma maior preocupação e verifica-se um aumento na vinda de pessoas para fazerem esses exames. Mas na generalidade, as pessoas vêm aqui quando já sentem dores e, posteriormente ao fazermos a ficha clínica, perguntamos sempre os antecedentes médicos, sendo que uma das perguntas chave é se a pessoa tem diabetes ou não, para direcionarmos e prevermos se de facto há um risco de pé diabético, mas como primeira linha ainda há pouca recorrência.

Quanto aos instrumentos e testes a que recorremos, utilizamos o filamento, para avaliar a sensibilidade; o diapasão, para avaliar a perceção da vibração e o martelo, para testar os reflexos. Depois fazemos também uma avaliação vascular através do doppler e verificamos sempre a temperatura com o auxílio das mãos, e neste aspeto um equipamento à base de termografia iria ser uma mais-valia, pois tornaria este exame mais quantificável, já que o que para mim é morno para si pode ser frio, portanto penso que a ideia é muito pertinente. Quanto à temperatura não temos nada para além das nossas próprias mãos, o que não é tão específico.

Mas depois de avaliar a sensibilidade e a parte vascular, passamos para a avaliação da parte mecânica, em que usamos um podoscópio, onde a pessoa permanece estática e se avaliam os sítios em que se aplica mais carga. Caso se verifiquem algumas alterações, utilizamos um tapete de marcha que está ligado a um computador e colocamos a pessoa a caminhar, de modo a avaliarmos o período onde se efetua mais carga, onde podemos retirar os períodos críticos que podem levar a úlceras.

2. Pensa que os instrumentos/testes para efetuar este diagnóstico são devidamente eficazes? Quais as suas principais limitações?

Quanto aos testes para avaliar a sensibilidade, ainda não é nada muito quantificável, logo não é tão rigoroso. Já os sistemas que recorrem à avaliação de pressões são quantificáveis e sendo assim mais rigorosos, porém também mais dispendiosos.

Muitas das vezes todos estes exames também vão estar muito dependentes da nossa prática clínica e têm surgido casos de úlceras isquémicas em que temos que remeter as pessoas para um cirurgião vascular, para fazer uma revascularização, por exemplo.

3. Quais são, na sua opinião, as necessidades fundamentais a ter em conta na projeção de um dispositivo eficaz para o diagnóstico do pé diabético?

Penso que seja sobretudo o preço aliado à eficácia. Falo do preço, pois existem muitos meios complementares de diagnóstico que nem todas as entidades têm ao seu dispor, como é o caso do doppler. E provavelmente a sua aquisição iria diminuir as vezes em que se remetem as pessoas para outras entidades. Porém, não é fácil ter equipamentos ainda mais modernizados e desenvolvê-los a baixo custo, pois tem que se começar por algum lado.

4. Como avalia a disponibilidade das entidades de saúde na aquisição de novos dispositivos para esta finalidade?

Quanto às entidades públicas, como trabalho ao nível particular não lhe posso dar nenhuma garantia, mas quanto a esta clínica, se um novo exame permita prevenir a progressão para

as mais diversas complicações, acho que será uma mais-valia sem dúvida, até porque nós temos uma elevada incidência de diabéticos no nosso país.

5. Como avalia o uso da termografia no diagnóstico do pé diabético? Conhece alguns dispositivos que impregnem já esta técnica nesta aplicabilidade?

Não utilizo a análise de temperaturas como um teste isolado. Penso que mesmo uma nova tecnologia à base de temperaturas terá que ser utilizada aliada a outras envolventes e não como um todo. Este teste seria assim mais uma complementaridade à consulta do pé diabético. Mas uma das razões pela qual tenho esta opinião deve-se ao facto de atualmente não existir ainda um teste termográfico muito específico nem quantificável.

Quando a dispositivos à base desta técnica, não tenho conhecimento. Por acaso fico a conhecer imensas novidades nos congressos anuais, em que lhe posso dizer que as novas tecnologias se baseiam muito na tecnologia laser. Quanto à parte do pé diabético, apenas tenho conhecimento de uma novidade mais voltada para o tratamento, que consiste numas botas que permitem a revascularização sem a necessidade de cirurgia, através da ativação da microcirculação do pé, ajudando no tratamento de cicatrização, mas isto já em casos de presença de úlcera.

6. Quais acha que são as temperaturas que um dispositivo terá que ter em conta para a deteção de um pé em risco?

Nós fazemos sempre a comparação relativamente ao corpo da pessoa, o que não é muito certo pois para umas pessoas a temperatura normal pode ser 37°C e para outras já pode ser mais alta ou mais baixa.

7. Como avalia a utilidade em dispor de softwares complementares a dispositivos de diagnóstico que providenciem a análise de resultados e auxiliem os profissionais de saúde à obtenção do respetivo diagnóstico?

Eu penso que seria bastante pertinente e numa consulta do pé diabético, por exemplo, seria quase imprescindível, até porque se poderia guardar e atualizar registos, quantificar as temperaturas do pé, verificar a evolução da condição e fazer estudos para melhorar o seu tratamento. Mas claro, tendo sempre em conta que sejam de fácil utilização e muito práticos.

8. Quais acha que são as potencialidades de dispositivos à base de cristais líquidos relativamente às tecnologias que atualmente utiliza para esta aplicabilidade? E quais os obstáculos que prevê?

Penso que a possibilidade de tornar o exame mais rigoroso, já que atualmente se verifica a temperatura através das mãos, seria de facto uma grande vantagem. Contudo penso que haverá uma lacuna a colmatar, porque este exame poderia não só ser ao nível plantar como também dorsal e lateral, desenvolvendo um equipamento em forma de um cilindro, como aqueles dispositivos de medir a pressão arterial, por exemplo. Ao recorrermos apenas ao fator plantar, não podemos avaliar casos em que hajam bloqueios de alguma artéria ou veia a nível dorsal ou lateral, por isso penso que seria um trabalho futuro a acrescentar. Para além disso, não sei até que ponto a carga efetuada pelos pés não influenciará na própria temperatura.

9. Para finalizar esta entrevista, se a sua entidade de saúde tivesse a necessidade de adquirir um dispositivo baseado nesta tecnologia, qual acha que seria o valor de compra que a mesma estaria disposta a pagar?

Depende bastante de como será o equipamento e as matérias-primas utilizadas. Teríamos primeiramente que avaliar e verificar a sua eficácia, mas claro que queremos sempre gastar o mínimo possível. Porém, como não tenho conhecimento da matéria-prima que utilizam, não tenho ainda uma ideia formulada. Mas realço que quanto mais acessível

melhor, até porque poderá ter uma maior abrangência e ser utilizado em mais entidades e por mais profissionais, aumentando assim a prevenção pretendida.

Entrevista nº 4

Dr. Joaquim Oliveira Cerca – Médico de Medicina Geral e Familiar (antigo diretor do CS de Alijó e atual diretor da Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados do Pinhão)

1. Com que regularidade recorre a testes para diagnosticar o pé diabético? E que testes/instrumentos utiliza para efetuar essa mesma deteção?

Na minha especialidade, recebemos doentes diabéticos com bastante regularidade, já que atualmente cerca de 10-12% da população portuguesa apresenta esta doença. Normalmente, um diabético vem à consulta de 3 em 3 meses, ou seja, 4 vezes por ano, com o objetivo de realizarmos uma vigilância à doença, fazendo parte dessa mesma consulta verificar o estado dos pés do paciente. É nesta etapa de vigilância dos pés e também de acordo com algumas perguntas realizadas por mim ou por uma enfermeira que podemos detetar o risco de Pé Diabético e encaminhar o utente para a especialização apropriada.

Nos Centros de Saúde este tipo de diagnóstico é feito sobretudo à base da palpação e visualização direta do estado dos pés, assim como ao nível de um interrogatório que devemos preencher. Assim que se verifique suspeita de qualquer anomalia nos pés do diabético, devemos encaminhar o paciente para o Hospital de referência, para a devida especialidade de acordo com a situação. Muitas vezes encaminho estes pacientes para a cirurgia vascular, por exemplo.

2. Como avalia a disponibilidade das entidades de saúde na aquisição de novos dispositivos para esta finalidade?

Atualmente os Centros de Saúde encontram-se extremamente limitados ao nível de autonomia financeira. Cada vez que necessitamos de um material novo, por mais barato que seja, temos que apresentar às Unidades superiores às quais pertencemos, no nosso caso à Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados de Alijó, que por sua vez deve obter autorização ao Agrupamento a que pertencemos, neste caso de Vila Real. O processo de aquisição de novos dispositivos é portanto um processo extremamente moroso e difícil devido à atual conjuntura económica e financeira ao nível dos cuidados de saúde. Acredito que seja mais fácil obter essa mesma aprovação por parte de centros diferenciados, ao nível dos cuidados de saúde primários é mais difícil.

3. A termografia consiste numa técnica não-invasiva, rápida, confiável e segura, que deteta pequenas variações da temperatura no corpo humano, sendo já um método bastante eficaz no diagnóstico de várias áreas de risco. Como avalia o uso desta técnica no diagnóstico do pé diabético? Conhece alguns dispositivos que impregnem já esta técnica nesta aplicabilidade?

A termografia é já utilizada eficazmente no diagnóstico de patologias em várias áreas do corpo e penso que nos pés não é exceção. A avaliação do estado dos pés de acordo com as suas temperaturas pode ser muito relevante no diagnóstico de algum comprometimento vascular. O que utilizo para esta mesma avaliação vem da minha experiência e sensibilidade táctil, porque em termos de quantificação é difícil já que não conheço ainda nenhum equipamento que o faça.

4. Quais acha que são as temperaturas e que áreas do pé um dispositivo terá que ter em conta para a deteção de um pé em risco?

Quanto às temperaturas e sendo uma deteção atualmente efetuada à base do nosso tacto é difícil quantificar uma temperatura normal e anormal para os pés. Também temos que ter em conta que essa mesma temperatura poderá variar de acordo com inúmeros fatores, mas por comparação de um pé com o outro podemos distinguir alguma anomalia.

Penso que as áreas do pé mais relevantes para essa mesma deteção são aquelas que nitidamente estão sujeitas a frequentes pressões, como é o caso da planta do pé, especialmente ao nível dos calcanhares e cabeças dos metatarsos.

5. Como avalia a utilidade em dispor de softwares complementares a dispositivos de diagnóstico que providenciem a análise de resultados e auxiliem os profissionais de saúde à obtenção do respetivo diagnóstico?

Penso que a utilização de um software de apoio à prática médica que dê provas da sua eficácia será mais seguro e sendo assim, não haverá rejeição por parte dos profissionais de saúde. Caso se garanta que seja um complemento funcional, rápido e eficaz será sem dúvida muito útil, mas mais uma vez os softwares médicos são caros e nem todas as entidades têm autonomia financeira para esse tipo de gastos.

A tecnologia dos cristais líquidos permite oferecer um potencial meio termográfico para o diagnóstico de várias patologias médicas através da visualização de áreas problemáticas do corpo, devido à sua capacidade de exibição de cores cujos comprimentos de onda são proporcionais à temperatura da área corporal a ser analisada.

Através da análise das imagens obtidas a partir dos cristais, é possível obter informação sobre pequenas alterações térmicas das regiões pretendidas.

6. Quais acha que são as potencialidades de dispositivos à base de cristais líquidos relativamente às tecnologias que atualmente utiliza para esta aplicabilidade? E quais os obstáculos que prevê?

É uma tecnologia que desconhecia mas acho que a sua utilização poderá ser bastante útil e interessante para uma mais rigorosa medição da temperatura, que não estará mais sujeita à perceção táctil que pode variar de profissional para profissional. Parece-me também bastante rápida e portanto muito funcional, e qualquer técnica que torne este diagnóstico mais eficaz e precocemente detetável é vantajosa.

Um obstáculo que poderei apontar, já que não conheço o material e caso tenha um software acoplado, será o preço.

7. Para finalizar esta entrevista, se a sua entidade de saúde tivesse a necessidade de adquirir um dispositivo baseado nesta tecnologia, qual acha que seria o valor de compra que a mesma estaria disposta a pagar?

Claro que esta tecnologia seria muito bem-vinda mas tal como disse, os centros de saúde deixaram de ter autonomia financeira para gastar em seja o que for. Antes tínhamos uma certa margem e era muito mais fácil adquirir novos equipamentos. Atualmente devido às taxas moderadoras e falta dessa mesma autonomia, existe uma série de protocolos e autorizações que devemos seguir. Por esse mesmo motivo, acredito que clínicas especializadas e privadas estarão mais recetivas à compra de uma tecnologia destas.

Anexo III: Classificação do DM segundo as regras da MDD

De acordo com o Anexo IX da Diretiva para dispositivos médicos 93/42/CEE, foi realizada uma análise detalhada às regras de classificação para a identificação da classe a que o dispositivo do estudo pertence. Na tabela seguinte apresentam-se essas mesmas regras juntamente com a aplicabilidade para o caso em questão.

Tabela 1: Classificação do Dispositivo Médico tendo em consideração as 18 regras da MDD.

Regras de Classificação	Aplicabilidade
1. Dispositivos não invasivos	
1.1. Regra 1: “Todos os dispositivos não invasivos pertencem à classe I, exceto no caso de se aplicar uma das regras seguintes,”	Não Aplicável
1.2. Regra 2: “Todos os dispositivos não invasivos destinados à condução ou ao armazenamento de sangue, líquidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases com vista à perfusão, administração ou introdução no corpo pertencem à classe IIa: - caso possam ser ligados a um dispositivo médico ativo da classe IIa ou de uma classe superior, - caso se destinem a ser utilizados para o armazenamento ou a canalização de sangue ou de outros líquidos ou para o armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos corporais; Em todos os outros casos, pertencem à classe I.”	Não Aplicável
1.3. Regra 3: “Todos os dispositivos não invasivos destinados a alterar a composição biológica ou química do sangue, outros líquidos corporais ou outros líquidos para perfusão no corpo pertencem à classe IIb, exceto se o tratamento envolver filtração, centrifugação ou trocas de gases ou calor, casos em que pertencem à classe IIa.”	Não Aplicável
1.4. Regra 4: “Todos os dispositivos não invasivos que entrem em contacto com pele lesada: - pertencem à classe I, caso se destinem a ser utilizados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção dos exsudados, - pertencem à classe IIb, caso se destinem a ser utilizados sobretudo em feridas que tenham fissurado a derme e que só possam cicatrizar por <i>secundam intentionem</i> , - pertencem à classe IIa em todos os outros casos; estão aqui incluídos os dispositivos que se destinam essencialmente a controlar o micro-ambiente de uma ferida.”	Aplicável (IIb)
2. Dispositivos Invasivos	
2.1. Regra 5: “Todos os dispositivos invasivos dos orifícios do corpo, exceto os do tipo cirúrgico, que não se destinem a ser ligados a um dispositivo medicinal ativo: - pertencem à classe I, se forem para utilização temporária, - pertencem à classe IIa, se forem para utilização a curto prazo, exceto se utilizados na cavidade oral até à faringe, num canal auditivo até ao tímpano ou numa cavidade nasal, casos em que pertencem à classe I,	Não Aplicável

<p>- pertencem à classe IIb, se forem para utilização a longo prazo, exceto se utilizados na cavidade oral até à faringe, num canal auditivo até ao tímpano ou numa cavidade nasal, e se não forem suscetíveis de absorção pela membrana mucosa, casos em que pertencem à classe IIa.</p> <p>Todos os dispositivos invasivos dos orifícios do corpo, exceto do tipo cirúrgico, que se destinem a ser ligados a um dispositivo médico ativo da classe IIa ou de uma classe superior pertencem à classe IIa.”</p>	
<p>2.2. Regra 6: “Todos os dispositivos invasivos de carácter cirúrgico destinados a utilização temporária pertencem à classe IIa, exceto se:</p> <ul style="list-style-type: none"> - se destinarem especificamente a diagnosticar, monitorizar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central e entrarem em contacto direto com estas partes do corpo, casos em que pertencem à classe III, - constituírem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, casos em que pertencem à classe I, - se destinarem a fornecer energia sob a forma de radiações ionizantes, casos em que pertencem à classe IIb, - se destinarem a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, casos em que pertencem à classe IIb, - se destinarem à administração de medicamentos por meio de um sistema próprio para o efeito, se essa administração for efetuada de forma potencialmente perigosa atendendo ao modo de aplicação, casos em que pertencem à classe IIb.” 	Não Aplicável
<p>2.3. Regra 7: “Todos os dispositivos invasivos de tipo cirúrgico para utilização a curto prazo pertencem à classe IIa, exceto no caso de se destinarem:</p> <ul style="list-style-type: none"> - especificamente a diagnosticar, monitorizar ou corrigir uma disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central e entrarem em contato direto com estas partes do corpo, casos em que pertencem à classe III, - especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, casos em que pertencem à classe III, - a fornecer energia sob a forma de radiações ionizantes, caso em que pertencem à classe IIb, - a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, casos em que pertencem à classe III, - a sofrer uma transformação química no corpo, exceto se se destinarem a ser colocados nos dentes ou a administrar medicamentos caso em que pertencem à classe IIb.” 	Não Aplicável
<p>2.4. Regra 8: “Todos os dispositivos implantáveis e os dispositivos invasivos de carácter cirúrgico utilizados a longo prazo pertencem à classe IIb, exceto no caso de se destinarem:</p> <ul style="list-style-type: none"> - a ser colocados nos dentes, caso em que pertencem à classe IIa, - a ser utilizados em contacto direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso, casos em que pertencem à 	Não Aplicável

<p>classe III,</p> <ul style="list-style-type: none"> - a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, casos em que pertencem à classe III, - a sofrer uma transformação química no corpo, exceto se se destinarem a ser colocados nos dentes ou a administrar medicamentos, casos em que pertencem à classe III. 	
3. Regras complementares aplicadas aos dispositivos ativos	
<p>3.1. Regra 9: “Todos os dispositivos terapêuticos ativos que se destinem a fornecer ou permutar energia pertencem à classe IIa, a não ser que, pelas suas características, sejam suscetíveis de fornecer ou permutar energia de e para o corpo humano de forma potencialmente perigosa, tendo em conta a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, caso em que pertencem à classe IIb.”</p>	Não Aplicável
<p>3.2. Regra 10: “Os dispositivos ativos para diagnóstico pertencem à classe IIa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - caso de destinem a fornecer energia a absorver pelo corpo humano, exceto se a sua função for a iluminação do corpo do doente no espectro visível, - caso se destinem a visualizar in vivo a disseminação de produtos radiofarmacêuticos, - caso se destinem a permitir o diagnóstico direto ou o acompanhamento de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente ao controlo de parâmetros fisiológicos vitais cujas variações possam dar origem a um perigo imediato para o doente, como é o caso das variações do ritmo cardíaco, da respiração e do funcionamento do SNC, caso em que pertencem à classe IIb. <p>Os dispositivos ativos destinados à emissão de radiações ionizantes, para efeitos de diagnóstico ou radiologia terapêutica, incluindo os dispositivos destinados ao respetivo controlo e monitorização ou que influenciam diretamente o seu funcionamento, pertencem à classe IIb.”</p>	Aplicável (IIa)
<p>3.2. Regra 11: “Todos os dispositivos ativos destinados à administração e/ou à eliminação de medicamentos, líquidos corporais ou outras substâncias ao ou do corpo humano pertencem à classe IIa, a não ser que tal seja efetuado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de forma potencialmente perigosa, atendendo à natureza das substâncias e à parte do corpo envolvida, bem como ao modo de aplicação, caso em que pertencem à classe IIb.” 	Não Aplicável
<p>3.3. Regra 12: “ Todos os restantes dispositivos ativos pertencem à classe I.”</p>	Não Aplicável
4. Regras especiais	
<p>4.1. Regra 13: “Todos os dispositivos de que faça parte integrante uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada medicamento na aceção da definição constante do artigo 1º. Da Diretiva 65/65/CEE, e que seja suscetível de exercer sobre o corpo humano uma ação complementar da dos referidos dispositivos, pertencem à classe III.”</p>	Não Aplicável
<p>4.2. Regra 14: “Todos os dispositivos utilizados na contraceção ou na profilaxia da transmissão de doenças por contacto sexual pertencem à classe IIb, a não ser que se trate de dispositivos implantáveis ou de dispositivos invasivos destinados a uma utilização a longo prazo,</p>	Não Aplicável

casos em que pertencem à classe III.”	
4.3. Regra 15: “Todos os dispositivos especificamente destinados a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contacto pertencem à classe IIb, Todos os dispositivos especificamente destinados a desinfetar dispositivos medicinais pertencem à classe IIa. Esta regra não se aplica a produtos destinados à limpeza, por ação física, de outros dispositivos medicinais que não sejam lentes de contacto.”	Não Aplicável
4.4. Regra 16: “Os dispositivos não ativos especificamente destinados ao registo de imagens radiográficas de diagnóstico pertencem à classe IIa.”	Não Aplicável
4.5. Regra 17: “Todos os dispositivos em cujo fabrico se utilizem tecidos animais ou seus derivados tornados não viáveis pertencem à classe III, exceto se esses dispositivos se destinarem a entrar em contato apenas com pele intacta.	Não Aplicável
5. Regra 18: “Em derrogação do disposto noutras regras, os sacos para sangue pertencem à classe IIb.”	Não Aplicável

Anexo IV: Requisitos Essenciais aplicáveis

Tendo em conta a finalidade de um dispositivo médico, neste caso da plataforma em estudo, torna-se necessária a verificação da aplicação dos requisitos essenciais, tendo em conta o Anexo I da Diretiva 93/42/CEE.

Na tabela 2 encontram-se os requisitos gerais e os requisitos relativos à conceção e ao fabrico, constituintes do Anexo mencionado anteriormente, com a respetiva aplicabilidade de acordo com o equipamento que está, neste caso, a ser estudado.

Tabela 2 – Aplicabilidade dos Requisitos Essenciais da MDD ao dispositivo médico em estudo.

Nº RE	Descrição do RE	Aplicabilidade
Requisitos Gerais		
1.	<p>“Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a que a sua utilização não comprometa o estado clínico nem a segurança dos doentes, nem, ainda, a segurança e a saúde dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, quando forem utilizados nas condições e para os fins previstos, ficando entendido que os eventuais riscos associados à utilização a que se destinam constituem riscos aceitáveis quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes e são compatíveis com um elevado grau de proteção da saúde e da segurança.</p> <p>Isto inclui:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a redução, na medida do possível, dos riscos derivados de erros de utilização devido às características ergonómicas do dispositivo ou ao ambiente que está previsto para a utilização do produto (conceção tendo em conta a segurança do doente), e — a consideração dos conhecimentos técnicos, da experiência, da educação e da formação e, se for caso disso, das condições clínicas e físicas dos utilizadores previstos (conceção para utilizadores não profissionais, profissionais, portadores de deficiência ou outros utilizadores).” 	Aplicável
<p>Normas aplicáveis e documentos de suporte: IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971, Documento de gestão de riscos, Avaliação Clínica, Relatórios de testes de segurança.</p>		
2	<p>“As soluções adotadas pelo fabricante na conceção e construção dos dispositivos devem observar os princípios da segurança, atendendo ao avanço técnico geralmente reconhecido. Ao selecionar as soluções mais adequadas, o fabricante deverá aplicar os seguintes princípios, por esta ordem:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eliminar ou reduzir os riscos ao mínimo possível (conceção e construção intrinsecamente seguras), - quando apropriado, adotar as medidas de proteção adequadas incluindo, se necessário, sistemas de alarme para os riscos que não podem ser eliminados, - informar os utilizadores dos riscos residuais devidos a eventuais 	Aplicável

	lacunas nas medidas de proteção adotadas.”	
Normas aplicáveis e documentos de suporte: IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971, Documento de gestão de riscos, Avaliação Clínica, Relatórios de testes de segurança.		
3.	“Os dispositivos devem atingir os níveis de funcionamento que lhes tiverem sido atribuídos pelo fabricante e devem ser concebidos, fabricados e embalados por forma a poderem desempenhar uma ou mais das funções previstas no nº 2, alínea a), do artigo 1º de acordo com as especificações do fabricante.”	Aplicável
Normas aplicáveis e documentos de suporte: IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971, ISO 15223-1, Documento de gestão de riscos, Avaliação Clínica, Relatórios de testes de segurança.		
4.	“As características e os níveis de funcionamento referidos nos pontos 1, 2 e 3 não devem ser alterados de modo a comprometer o estado clínico e a segurança dos doentes e, eventualmente, de terceiros durante a vida útil dos dispositivos prevista pelo fabricante quando submetidos a ações que possam ocorrer em condições normais de utilização.”	Aplicável
Normas aplicáveis e documentos de suporte: IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971, Documento de gestão de riscos, Avaliação Clínica, Relatórios de testes de segurança.		
5.	“Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e embalados de modo a que as suas características e níveis de funcionamento em termos da utilização prevista não sofram alterações no decurso do armazenamento e do transporte tendo em conta as instruções e informações fornecidas pelo fabricante.”	Aplicável
Normas aplicáveis e documentos de suporte: IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971, ISO 15223-1, Documento de gestão de riscos, Avaliação Clínica, Relatórios de testes de segurança, Manual de instruções.		
6.	“Os eventuais efeitos secundários indesejáveis devem constituir riscos aceitáveis atendendo aos níveis de funcionamento previstos.”	Aplicável
Normas aplicáveis e documentos de suporte: ISO 14971, MEDDEV 2.7.1, Documento de gestão de riscos, Avaliação Clínica.		
6-A.	“A demonstração da conformidade com os requisitos essenciais deve incluir uma avaliação clínica nos termos do Anexo X.”	Aplicável
Normas aplicáveis e documentos de suporte: MEDDEV 2.7.1, Avaliação Clínica.		
Requisitos relativos à conceção e ao fabrico		
7. Propriedades químicas, físicas e biológicas		
7.1.	<p>“Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurar as características e os níveis de funcionamento referidos no ponto I «Requisitos gerais». Deve-se prestar especial atenção:</p> <ul style="list-style-type: none"> - à seleção dos materiais utilizados, nomeadamente no que respeita à toxicidade e, se for caso disso, à inflamabilidade, - à compatibilidade recíproca entre os materiais utilizados e os tecidos, as células biológicas e os líquidos corporais, atendendo à finalidade do dispositivo, 	Aplicável

	- sempre que adequado, os resultados das investigações biofísicas ou de modelos cuja validade tenha sido previamente demonstrada.”	
Normas aplicáveis e documentos de suporte: Declaração CE de conformidade, MEDDEV 2.7.1., Avaliação Clínica.		
7.2.	“Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e embalados por forma a minimizar os riscos apresentados por contaminantes e resíduos no que respeita ao pessoal envolvido no transporte, armazenamento e utilização, bem como no que se refere aos doentes, tendo em conta a finalidade do produto. Deve-se prestar especial atenção aos tecidos expostos, bem como à duração e frequência da exposição.”	Aplicável
Normas aplicáveis e documentos de suporte: ISO 14971, ISO 15223-1, Documento de gestão de riscos, Declaração CE de conformidade, Avaliação Clínica, Manual de Instruções.		
7.3.	“Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a poderem ser utilizados com segurança com os materiais, substâncias e gases com que entrem em contacto no decurso da sua utilização normal ou de processos de rotina; se os dispositivos se destinarem à administração de medicamentos, devem ser concebidos e fabricados de modo a serem compatíveis com os medicamentos em questão, de acordo com as disposições e restrições que regem esses produtos e de forma a que o seu nível de funcionamento se mantenha conforme com a finalidade prevista.”	Aplicável
Normas aplicáveis e documentos de suporte: IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971, ISO 15223-1, Documento de gestão de riscos, Declaração CE de conformidade, Avaliação Clínica, Manual de Instruções, Relatório de testes de segurança.		
7.4.	<p>“Sempre que um dispositivo inclua, como parte integrante, uma substância que, quando utilizada separadamente, seja suscetível de ser considerada como um medicamento, na acresção do artigo 1.o da Diretiva 2001/83/CE, e que possa ter efeitos sobre o corpo humano através de uma ação acessória à do dispositivo, deve-se verificar a qualidade, segurança e utilidade da substância, de forma análoga aos métodos previstos no Anexo I da Diretiva 2001/83/CE.”</p> <p>Relativamente às substâncias referidas no primeiro parágrafo, o organismo notificado, após verificação da utilidade da substância como parte do dispositivo e tendo em conta a finalidade do dispositivo, solicitará um parecer científico a uma das autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros ou pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), que atuará nomeadamente através do seu comité em conformidade com o Regulamento (CE) nº 726/2004, quanto à qualidade e à segurança da substância, incluindo o perfil clínico benefício/risco da incorporação da substância no dispositivo. Ao emitir o seu parecer, a autoridade competente ou a EMA tomará em devida conta o processo de fabrico e os dados relacionados com a utilidade da incorporação da substância no dispositivo conforme determinado pelo organismo notificado.</p> <p>Sempre que um dispositivo incorporar, como parte integrante, uma substância derivada de sangue humano, o organismo notificado, após verificação da utilidade da substância como parte do dispositivo e tendo em conta a finalidade do dispositivo, solicitará um parecer científico à EMA, que atuará nomeadamente através do seu comité, quanto à qualidade e à segurança da substância, incluindo o perfil clínico</p>	Não Aplicável

	<p>risco/benefício da incorporação da substância derivada de sangue humano no dispositivo. Ao emitir o seu parecer, a EMEA tomará em devida conta o processo de fabrico e os dados relacionados com a utilidade da incorporação da substância no dispositivo conforme determinado pelo organismo notificado.</p> <p>Sempre que se fizerem alterações a uma substância acessória incorporada num dispositivo, em especial no que toca ao seu processo de fabrico, o organismo notificado deve ser informado das alterações e deve consultar a autoridade competente relevante em matéria de medicamentos (ou seja, a que interveio na consulta inicial) a fim de confirmar que a qualidade e a segurança da substância acessória se mantêm. A autoridade competente tomará em devida conta os dados relacionados com a utilidade da incorporação da substância no dispositivo conforme determinado pelo organismo notificado, a fim de garantir que as alterações não têm um impacto desfavorável sobre o perfil benefício/risco estabelecido para a adição da substância ao dispositivo. Sempre que a autoridade competente em matéria de medicamentos (por exemplo, a que tenha participado na consulta inicial) tenha obtido informações sobre a substância auxiliar suscetíveis de terem repercussões no perfil benefício/risco conhecido relativo à incorporação da substância no dispositivo médico, emitirá o parecer ao organismo notificado sobre a questão de saber se estas informações têm ou não um impacto no perfil benefício/risco estabelecido relativo à inclusão da substância no dispositivo médico. O organismo notificado terá em devida conta o parecer científico atualizado aquando da sua avaliação do processo de avaliação da conformidade.”</p>	
7.5.	<p>Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzirem a um mínimo os riscos representados pela libertação de substâncias do dispositivo. Deve ser concedida especial atenção a substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, em conformidade com o Anexo I da Diretiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas.</p> <p>No caso de partes do dispositivo (ou o próprio dispositivo) destinadas a administrar medicamentos, líquidos corporais ou outras substâncias no corpo e/ou a removê-las do corpo, ou dispositivos destinados ao transporte e à armazenagem desses fluidos ou substâncias corporais, contenham ftalatos que sejam classificados como cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos para a reprodução, da categoria 1 ou 2, em conformidade com o Anexo I à Diretiva 67/548/CEE, deve ser aposta na rotulagem do próprio dispositivo e/ou na embalagem de cada unidade ou, se for caso disso, na embalagem de venda, uma indicação de que se trata de um dispositivo que contém ftalatos. Se a utilização pretendida desses dispositivos incluir o tratamento de crianças ou o tratamento de mulheres grávidas ou em aleitamento, o fabricante deve fornecer uma justificação específica para a utilização dessas substâncias no que se refere ao cumprimento dos requisitos essenciais, nomeadamente dos constantes no presente parágrafo, na documentação técnica e nas instruções de utilização sobre os riscos residuais para estes grupos de doentes e, se for caso disso, as medidas de precaução adequadas.</p>	Não Aplicável
7.6.	<p>“Os dispositivos devem ser concebidos por forma a reduzir ao mínimo os riscos derivados da entrada não intencional de substâncias no dispositivo, tendo em conta o próprio dispositivo e a natureza do</p>	Aplicável

	ambiente em que se destina a ser utilizado.”	
Normas aplicáveis e documentos de suporte: IEC 60601-1, ISO 14971, Documento de gestão de riscos, Avaliação Clínica, Manual de Instruções, Relatório de testes de segurança.		
8. Infecção e contaminação microbiana		
8.1.	“Os dispositivos e os respetivos processos de fabrico devem ser concebidos por forma a eliminar ou reduzir, tanto quanto possível, o risco de infeção para o doente e para terceiros. A conceção deve permitir a manipulação fácil, e, se necessário, minimizar a contaminação do dispositivo pelo doente e vice-versa no decurso da utilização.”	Aplicável
Normas aplicáveis e documentos de suporte: IEC 60601-1, ISO 14971, Documento de gestão de riscos, Avaliação Clínica, Manual de Instruções, Relatório de testes de segurança.		
8.2.	<p>“Os tecidos de origem animal devem provir de animais que tenham sido sujeitos a controlos e vigilância veterinários e a vigilância adequada ao uso previsto para os tecidos.</p> <p>Os organismos notificados registarão a informação sobre a origem geográfica dos animais.</p> <p>O tratamento, a preservação, a testagem e a manipulação de tecidos, células e substâncias de origem animal devem ser feitos em condições ótimas de segurança. Deve ser garantida em particular a segurança em relação aos vírus e outros agentes transmissíveis através da aplicação de métodos testados de eliminação ou inativação viral durante o processo de fabrico.”;</p>	Não Aplicável
8.3.	“Os dispositivos esterilizados que são fornecidos nesse estado devem ser concebidos, fabricados e acondicionados numa embalagem descartável e/ou em conformidade com procedimentos adequados, por forma a estarem esterilizados aquando da sua colocação no mercado e a manterem esta propriedade nas condições previstas de armazenamento e transporte até que seja violada ou aberta a proteção que assegura a esterilidade.”	Não Aplicável
8.4.	“Os dispositivos fornecidos esterilizados devem ter sido fabricados e esterilizados segundo um método apropriado e validado.”	Não Aplicável
8.5.	“Os dispositivos destinados a ser esterilizados devem ser fabricados em condições (por exemplo ambientais) adequadas e controladas.”	Não Aplicável
8.6.	“Os sistemas de embalagem para dispositivos não esterilizados devem conservar o produto sem deterioração do grau de limpeza previsto e, caso se destinem a ser esterilizados antes da utilização, devem minimizar o risco de contaminação microbiana; o sistema de embalagem deve ser adequado, tendo em conta o método de esterilização indicado pelo fabricante.”	Aplicável
Normas aplicáveis e documentos de suporte: IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971, ISO 15223-1, Documento de gestão de riscos, Declaração CE de conformidade, Avaliação Clínica, Manual de Instruções, Relatório de testes de segurança.		
8.7.	“A embalagem e/ou rotulagem do dispositivo deve permitir distinguir produtos idênticos ou análogos vendidos sob forma esterilizada e não esterilizada.”	Aplicável

Normas aplicáveis e documentos de suporte: IEC 60601-1, ISO 14971, ISO 15223-1, Manual de Instruções, Rotulagem		
9. Propriedades relativos ao fabrico e ao ambiente		
9.1.	“Caso um dispositivo se destine a ser utilizado em conjunto com outros dispositivos ou equipamentos, esse conjunto, incluindo o sistema de ligação, deve ser seguro e não prejudicar os níveis de funcionamento previstos dos dispositivos. Qualquer restrição à utilização deve ser especificada na rotulagem ou nas instruções.”	Aplicável
Normas aplicáveis e documentos de suporte: IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971, ISO 15223-1, Documento de gestão de riscos, Declaração CE de conformidade, Avaliação Clínica, Manual de Instruções, Relatório de testes de segurança.		
9.2.	<p>“Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a suprimir ou minimizar tanto quanto possível:</p> <ul style="list-style-type: none"> - os riscos de lesão devidos às suas características físicas, incluindo a relação idome/pressão, e às suas características dimensionais e, eventualmente, ergonómicas, - os riscos decorrentes de condições ambientais razoavelmente previsíveis, nomeadamente campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas electroestáticas, pressão, temperatura ou variações de pressão e de aceleração, - os riscos de interferência recíproca com outros dispositivos normalmente utilizados nas investigações ou tratamentos em causa, - os riscos resultantes do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de qualquer mecanismo de medição ou controlo, quando não seja possível a manutenção ou calibragem (como no caso dos dispositivos implantáveis).” 	Aplicável
Normas aplicáveis e documentos de suporte: IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971, ISO 15223-1, Documento de gestão de riscos, Declaração CE de conformidade, Manual de Instruções, Relatório de testes de segurança.		
9.3.	<p>“Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar os riscos de incêndio ou explosão em condições normais de utilização ou em situação de primeira avaria.</p> <p>Dever-se-á prestar especial atenção aos dispositivos cuja utilização implique a exposição a substâncias inflamáveis ou a substâncias suscetíveis de favorecer a combustão.”</p>	Aplicável
Normas aplicáveis e documentos de suporte: IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971, ISO 15223-1, Documento de gestão de riscos, Manual de Instruções, Relatório de testes de segurança.		
10. Dispositivos com funções de medição		
10.1.	“Os dispositivos com funções de medição devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurarem uma suficiente constância e exatidão das medições dentro de limites de exatidão adequados e atendendo à finalidade dos dispositivos. Os limites de exatidão serão indicados pelo fabricante.”	Aplicável
Normas aplicáveis e documentos de suporte: ISO 14971, Documento de gestão de riscos, Manual		

de Instruções, Relatório de testes de segurança.		
10.2.	“A escala de medição, de controlo e de leitura deve ser concebida de acordo com princípios ergonómicos e atendendo à finalidade dos dispositivos.”	Aplicável
Normas aplicáveis e documentos de suporte: ISO 14971, Documento de gestão de riscos, Manual de Instruções, Relatório de testes de segurança.		
10.3.	“As medições feitas por dispositivos com funções de medição devem ser expressas em unidades legais, em conformidade com o disposto na Diretiva 80/181/CEE.”	Aplicável
Normas aplicáveis e documentos de suporte: ISO 14971, Documento de gestão de riscos, Manual de Instruções, Relatório de testes de segurança.		
11. Proteção contra radiações		
11.1. Generalidades		
11.1.1.	“Os dispositivos serão concebidos e fabricados por forma a reduzir ao nível mínimo compatível com o objetivo pretendido a exposição dos doentes, dos utilizadores e de terceiros à emissão de radiações, sem, no entanto, restringir a aplicação dos níveis adequados prescritos para efeitos terapêuticos e de diagnóstico.”	Não Aplicável
11.2. Radiações intencionais		
11.2.1.	“No caso de dispositivos concebidos para emitir níveis de radiações perigosos com um objetivo médico específico, cujo benefício se considere ser superior aos riscos inerentes à emissão, deve ser possível ao utilizador controlar as emissões. Tais dispositivos serão concebidos e fabricados por forma a garantir a reprodutibilidade e as tolerâncias dos parâmetros variáveis pertinentes.”	Não Aplicável
11.2.2.	“Os dispositivos que se destinam a emitir radiações visíveis e/ou invisíveis potencialmente perigosas deverão ser equipados, sempre que possível, com indicadores visuais e/ou sonoros de tais emissões.”	Não Aplicável
11.3. Radiações não intencionais		
11.3.1.	“Os dispositivos deverão ser concebidos e fabricados por forma a reduzir o mais possível a exposição de doentes, utilizadores e terceiros à emissão de radiações não intencionais, parasitas ou difusas.”	Não Aplicável
11.4. Instruções de utilização		
11.4.1.	“As instruções de utilização dos dispositivos que emitem radiações devem conter informações pormenorizadas sobre a natureza das radiações emitidas, os meios de proteção do paciente e do utilizador e a maneira de evitar manipulações erróneas e eliminar os riscos inerentes à instalação.”	Não Aplicável
11.5. Radiações ionizantes		
11.5.1.	“Os dispositivos destinados a emitir radiações ionizantes devem ser concebidos e fabricados por forma a garantir que, sempre que possível, a quantidade, a geometria e a qualidade da radiação emitida possam ser	Não Aplicável

	reguladas e controladas em função da finalidade.”	
11.5.2.	“Os dispositivos que emitem radiações ionizantes destinados ao diagnóstico radiológico devem ser concebidos e fabricados por forma a proporcionar uma imagem adequada e/ou de qualidade para os fins médicos pretendidos, embora com uma exposição às radiações tão baixa quanto possível, tanto do doente como do utilizador.”	Não Aplicável
11.5.3.	“Os dispositivos que emitem radiações ionizantes destinados à radioterapia devem ser concebidos e fabricados por forma a permitir a supervisão e um controlo fiáveis da dose administrada, do tipo de feixe e da energia e, sempre que adequado, da qualidade da radiação.”	Não Aplicável
12. Requisitos relativos aos dispositivos medicinais ligados a uma fonte de energia ou que dela disponham como equipamento		
12.1.	“Os dispositivos que integrem sistemas eletrónicos programáveis devem ser concebidos de modo a garantir a repetibilidade, a fiabilidade e o nível de funcionamento desses sistemas, de acordo com a respetiva finalidade. No caso de se verificar qualquer avaria (no sistema), deverão ser adotadas medidas adequadas para eliminar, ou reduzir tanto quanto possível, os riscos que dela possam advir.”	Não Aplicável
12.1-A.	“No respeitante a dispositivos que incorporem um software ou que sejam eles próprios um software com finalidade médica, este deve ser validado de acordo com o estado da técnica, tendo em consideração os princípios do ciclo de vida do desenvolvimento, da gestão dos riscos, da validação e da verificação.”	Aplicável
Normas aplicáveis e documentos de suporte: IEC 60601-1, IEC 62304, ISO 14971, Documento de gestão de riscos, Manual de Instruções, Relatório de testes de segurança.		
12.2.	“Os dispositivos que integrem uma fonte de energia interna de que dependa a segurança do doente devem dispor de meios que permitam determinar o estado dessa fonte.”	Não Aplicável
12.3.	“Os dispositivos ligados a uma fonte de energia externa de que dependa a segurança do doente devem dispor de um sistema de alarme que indique qualquer eventual falta de energia.”	Aplicável
Normas aplicáveis e documentos de suporte: IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971, Documento de gestão de riscos, Manual de Instruções, Relatório de testes de segurança.		
12.4.	“Os dispositivos destinados à vigilância de um ou mais parâmetros clínicos de um doente devem dispor de sistemas de alarme adequados que permitam alertar o utilizador para situações suscetíveis de provocar a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde do doente.”	Aplicável
12.5.	“Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar os riscos decorrentes da criação de campos eletromagnéticos suscetíveis de afetar o funcionamento de outros dispositivos ou equipamentos instalados no meio habitual.”	Aplicável
Normas aplicáveis e documentos de suporte: IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971, Documento de gestão de riscos, Manual de Instruções, Relatório de testes de segurança.		
12.6. Proteção contra riscos elétricos		

<p>“Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a evitar, tanto quanto possível, os riscos de choques elétricos não intencionais em condições normais de utilização e em situação de primeira avaria, desde que os dispositivos estejam corretamente instalados.”</p>	<p>Aplicável</p>
<p>Normas aplicáveis e documentos de suporte: IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971, Documento de gestão de riscos, Manual de Instruções, Relatório de testes de segurança.</p>	
<p>12.7. Proteção contra riscos mecânicos e térmicos</p>	
<p>12.7.1. “Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a proteger o doente e o utilizador contra riscos mecânicos relacionados, por exemplo, com a resistência, a estabilidade e as peças móveis.”</p>	<p>Aplicável</p>
<p>Normas aplicáveis e documentos de suporte: IEC 60601-1, ISO 14971, Documento de gestão de riscos, Manual de Instruções, Relatório de testes de segurança.</p>	
<p>12.7.2. “Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar na medida do possível os riscos decorrentes das vibrações por eles produzidas, atendendo ao progresso técnico e à disponibilidade de meios de redução das vibrações, especialmente na fonte, exceto no caso de as vibrações fazerem parte do funcionamento previsto.”</p>	<p>Aplicável</p>
<p>Normas aplicáveis e documentos de suporte: IEC 60601-1, ISO 14971, Documento de gestão de riscos, Manual de Instruções, Relatório de testes de segurança.</p>	
<p>12.7.3. “Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar na medida do possível os riscos decorrentes do ruído produzido, atendendo ao progresso técnico e à disponibilidade de meios de redução do ruído, designadamente na fonte, exceto no caso de as emissões sonoras fazerem parte do funcionamento previsto.”;</p>	<p>Aplicável</p>
<p>Normas aplicáveis e documentos de suporte: IEC 60601-1, ISO 14971, Documento de gestão de riscos, Manual de Instruções, Relatório de testes de segurança.</p>	
<p>12.7.4. “Os terminais e dispositivos de ligação a fontes de energia elétrica, hidráulica, pneumática ou gasosa que devam ser manipulados pelo utilizador devem ser concebidos e construídos por forma a minimizar todos os riscos eventuais.”</p>	<p>Aplicável</p>
<p>Normas aplicáveis e documentos de suporte: IEC 60601-1, ISO 14971, Documento de gestão de riscos, Manual de Instruções, Relatório de testes de segurança.</p>	
<p>12.7.5. “Em condições normais de utilização, as partes acessíveis dos dispositivos (excluindo as partes ou zonas destinadas a fornecer calor ou a atingir determinadas temperaturas) e o meio circundante não devem atingir temperaturas suscetíveis de constituir um perigo.”</p>	<p>Aplicável</p>
<p>Normas aplicáveis e documentos de suporte: IEC 60601-1, ISO 14971, Documento de gestão de riscos, Manual de Instruções, Relatório de testes de segurança.</p>	
<p>12.8. Proteção contra os riscos inerentes ao fornecimento de energia ou administração de substâncias aos doentes</p>	
<p>12.8.1. “A conceção e a construção dos dispositivos destinados a fornecer energia ou administrar substâncias aos doentes deve permitir que o débito seja regulado e mantido com precisão suficiente para garantir a segurança do doente e do utilizador.”</p>	<p>Não Aplicável</p>

12.8.2.	“Os dispositivos devem ser dotados de meios que permitam impedir e/ou assinalar qualquer deficiência no débito que seja suscetível de constituir um perigo. Os dispositivos devem incorporar meios adequados que permitam, tanto quanto possível, evitar que os débitos de energia e/ou substâncias fornecidos pela respetiva fonte de alimentação atinjam acidentalmente níveis perigosos.”	Não Aplicável
12.9	<p>“A função dos comandos e dos indicadores deve-se encontrar claramente indicada nos dispositivos.</p> <p>Caso um dispositivo contenha instruções de funcionamento ou indique parâmetros de funcionamento ou de regulação através de um sistema visual, essas informações devem ser claras para o utilizador e, se for caso disso, para o doente.”</p>	Não Aplicável
13. Informações fornecidas pelo fabricante		
13.1.	<p>“Cada dispositivo deve ser acompanhado das informações necessárias para a sua utilização correta e com segurança e para a identificação do fabricante, tendo em conta a formação e os conhecimentos dos potenciais utilizadores.</p> <p>Essas informações serão constituídas pelas indicações constantes da rotulagem e pelas instruções dadas no folheto explicativo. As informações necessárias para a utilização do dispositivo com toda a segurança devem figurar, se exequível e adequado, no próprio dispositivo e/ou na embalagem individual, ou, eventualmente, na embalagem comercial. Se os dispositivos não puderem ser embalados individualmente, as informações devem constar de um folheto que acompanhe um ou mais dispositivos.</p> <p>Todos os dispositivos devem ser acompanhados de um folheto de instruções incluído nas respetivas embalagens. A título excepcional, o referido folheto pode não ser incluído para dispositivos das classes I e IIa, desde que a respetiva segurança de utilização possa ser garantida sem ele.”</p>	Aplicável
Normas aplicáveis e documentos de suporte: ISO 14971, ISO 15223-1, Documento de gestão de riscos, Manual de Instruções, Rotulagem.		
13.2.	“Sempre que adequado, as informações deverão ser apresentadas sob a forma de símbolos. Os símbolos e cores de identificação eventualmente utilizados devem estar em conformidade com as normas harmonizadas. Caso não haja quaisquer normas, os símbolos e cores devem ser descritos na documentação que acompanha o dispositivo.”	Aplicável
Normas aplicáveis e documentos de suporte: IEC 60601-1, ISO 15223-1, Manual de Instruções, Rotulagem.		
13.3.	<p>“A rotulagem deve conter as seguintes informações:</p> <p>a) O nome, ou a firma e o endereço do fabricante. Relativamente aos dispositivos importados para serem distribuídos na Comunidade, o rótulo, a embalagem exterior ou as instruções de utilização deverão ainda incluir o nome e o endereço do mandatário do fabricante, sempre que o fabricante não dispuser de sede social na Comunidade;</p> <p>b) As informações estritamente necessárias para que o utilizador possa identificar o dispositivo e o conteúdo da embalagem, em especial para</p>	Aplicável

	<p>os utilizadores;</p> <p>c) Se adequado, a menção «ESTERILIZADO»;</p> <p>d) Se adequado, o código do lote, precedido da menção «LOTE», ou o número de série;</p> <p>e) Se adequado, a data limite de utilização do dispositivo em condições de segurança, expressa em ano/mês;</p> <p>f) Sempre que adequado, uma indicação de que o dispositivo é para utilização única. A indicação do fabricante sobre a utilização única deve ser uniforme em toda a Comunidade;</p> <p>g) No que respeita aos dispositivos feitos por medida, a menção «Dispositivo feito por medida»;</p> <p>h) Caso se trate de um dispositivo para investigação clínica, a menção «Exclusivamente para investigação clínica»;</p> <p>i) Quaisquer condições especiais de armazenamento e/ou manipulação;</p> <p>j) Quaisquer instruções de utilização especiais;</p> <p>k) Quaisquer advertências e/ou precauções a tomar;</p> <p>l) O ano de fabrico para os dispositivos ativos não abrangidos pela alínea e) supra. Esta indicação pode ser incluída no número do lote ou de série;</p> <p>m) Se aplicável, o método de esterilização.”</p>	
<p>Normas aplicáveis e documentos de suporte: IEC 60601-1, ISO 15223-1, Manual de Instruções, Rotulagem.</p>		
13.4.	<p>“Caso a finalidade prevista de um dispositivo não seja evidente para o utilizador, o fabricante deve especificá-la claramente na rotulagem e nas instruções.”</p>	Aplicável
<p>Normas aplicáveis e documentos de suporte: ISO 14971, Documento de gestão de riscos, Manual de Instruções, Rotulagem.</p>		
13.5.	<p>“Os dispositivos e os componentes destacáveis devem, se tal se justificar e for exequível, ser identificados, se for caso disso, em termos de lotes, por forma a possibilitar a realização de ações destinadas a detetar quaisquer riscos potenciais ocasionados pelos dispositivos e pelos componentes destacáveis.”</p>	Aplicável
<p>Normas aplicáveis e documentos de suporte: ISO 14971, ISO 15223-1, Documento de gestão de riscos, Manual de Instruções, Rotulagem.</p>		
13.6.	<p>“Sempre que adequado, as instruções de utilização devem conter as seguintes informações:</p> <p>a) As indicações referidas no ponto 13.3, exceto as constantes das alíneas d) e e);</p> <p>b) Os níveis de funcionamento referidos no ponto 3, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;</p>	Aplicável

<p>c) Caso um dispositivo deva ser instalado ou ligado a outros dispositivos ou equipamentos medicinais para funcionar de acordo com a finalidade prevista, suficientes pormenores das suas características para permitir identificar os dispositivos ou equipamentos que devem ser utilizados para que se obtenha uma combinação segura;</p> <p>d) Todas as indicações que permitam verificar se um dispositivo se encontra bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, bem como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e aferimento a efetuar por forma a assegurar permanentemente o bom funcionamento e a segurança dos dispositivos;</p> <p>e) Eventualmente, informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação do dispositivo;</p> <p>f) Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do dispositivo aquando de investigações ou tratamentos específicos;</p> <p>g) As instruções necessárias em caso de danificação de uma embalagem que assegure a esterilização, e, se necessário, a indicação dos métodos adequados para proceder a uma nova esterilização;</p> <p>h) Caso o dispositivo seja reutilizável, informações sobre os processos de reutilização adequados, incluindo a limpeza, desinfeção, acondicionamento, e, eventualmente, método de reesterilização se o dispositivo tiver de ser novamente esterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.</p> <p>Caso os dispositivos sejam fornecidos com a condição de serem previamente esterilizados, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem ser de molde a garantir que, se forem corretamente respeitadas, o dispositivo satisfaça os requisitos referidos na secção I. Se o dispositivo indicar que é para utilização única, informações sobre as características conhecidas e os fatores técnicos de que o fabricante tem conhecimento que poderão constituir um risco no caso de o dispositivo ser novamente utilizado. Se, em conformidade com o ponto 13.1, não forem necessárias instruções de utilização, as informações devem ser facultadas ao utilizador, a seu pedido;</p> <p>i) Caso um dispositivo deva ser submetido a um tratamento ou operação adicional antes de ser utilizado (por exemplo, esterilização, montagem final, etc.), indicações sobre esse tratamento ou operação;</p> <p>j) Caso um dispositivo emita radiações para fins médicos, informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações.</p> <p>As instruções devem conter igualmente informações que permitam ao pessoal médico informar o doente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Essas informações devem incluir, designadamente:</p> <p>k) As precauções a tomar em caso de alteração do funcionamento do dispositivo;</p> <p>l) As precauções a tomar no que respeita à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas electroestáticas, à pressão ou</p>	
--	--

	<p>às variações de pressão, à aceleração, a fontes térmicas de ignição, etc.;</p> <p>m) Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o dispositivo em questão se destina a administrar, incluindo quaisquer limitações à escolha dessas substâncias; n) As precauções a tomar caso o dispositivo apresente um risco inabitual e específico no que respeita à sua eliminação;</p> <p>o) Os medicamentos ou as substâncias derivadas do sangue humano incorporados no dispositivo como sua parte integrante, em conformidade com o ponto 7.4;</p> <p>p) O nível de precisão exigido para os dispositivos de medição;</p> <p>q) Data da publicação ou da última revisão das instruções de utilização.”;</p>	
<p>Normas aplicáveis e documentos de suporte: ISO 14971, ISO 15223-1, Documento de gestão de riscos, Manual de Instruções, Rotulagem.</p>		
14.	<p>“Sempre que a conformidade com os requisitos essenciais se deva basear em dados clínicos, como no ponto 6 da secção I, esses dados deverão ser estabelecidos de acordo com o anexo X.”</p>	Aplicável
<p>Normas aplicáveis e documentos de suporte: Avaliação Clínica.</p>		

Anexo V: Enquadramento Normativo

1. Norma de Gestão de Riscos: ISO 14971:2012 ¹

É no âmbito da gestão de riscos que surge a norma harmonizada EN ISO 14971:2012, dirigida aos fabricantes como uma linha orientadora para o desenvolvimento de um processo de gestão de riscos. Esta norma permite identificar os perigos da utilização do dispositivo, estimar e avaliar o risco associado a esses mesmos perigos, assim como identificar medidas de controlo que permitam monitorizar e controlar os riscos identificados ao longo do ciclo de vida do dispositivo. Esta gestão de riscos exige um processo sistemático que contemple não só os resultados da análise de riscos, como também a revisão da experiência adquirida com o dispositivo na fase de pós-colocação no mercado.

Na presente norma existem também diferentes etapas que devem ser seguidas para a sua correta análise. Contudo, caso se verifique em alguma etapa do processo a existência de um novo risco, deve-se voltar ao começo deste processo de forma a analisar o perigo que surgiu.

As fases do processo de gestão de riscos podem resumir-se nas seguintes etapas:

- **Identificação dos perigos e análise dos riscos**

Um perigo constitui uma potencial ou real circunstância que poderá causar degradação, lesão, doença, dano ou até mesmo morte. Para a identificação de possíveis perigos para um dado dispositivo, o Anexo D da norma EN ISO 14971, facilita e auxilia esta mesma identificação, através de algumas questões relativas às características do dispositivo, aos seus constituintes e matérias-primas usadas na sua conceção, indicações de uso previstas, processo de fabrico, entre outros. Estes riscos devem atender a situações normais de utilização, mas também em condições de falha.

A documentação que permite realizar a análise de riscos a um dado dispositivo deve conter:

- A descrição e identificação do DM analisado;
- A identificação da(s) entidade(s) responsáveis pela análise;
- O âmbito e data de realização;
- A identificação das características que podem afetar a segurança o DM;
- A identificação dos perigos em condições normais ou de falha;
- A descrição e estimativa desses mesmos riscos (quantitativa e qualitativa).

- **Avaliação dos riscos e respetiva aceitabilidade**

Perante uma situação que constitua perigo, é o fabricante quem decide a necessidade da redução de um risco, ou seja, se este risco é ou não aceitável. No caso de não ser um risco aceitável, torna-se necessário aplicar a etapa associada às medidas de controlo de riscos.

¹ Documento pertencente à Exatronic, *International Standard - ISO 14971. Medical devices - Application of risk management to medical devices*, 2007

- **Medidas de controlo dos riscos**

Após avaliar as várias situações que poderão constituir perigo, devem ser tomadas as devidas medidas de controlo pelo fabricante. Estas medidas deverão diminuir um dado risco até um nível considerado aceitável e/ou diminuir a probabilidade de ocorrência do dano. Este controlo de riscos pode ter por base a segurança na conceção, fabrico ou proteção do próprio dispositivo.

- **Avaliação do risco residual**

Depois da implementação das medidas de controlo, existem riscos que permanecem, também chamados riscos residuais e que devem ser também eles avaliados. Após esta avaliação, se os riscos se tornarem aceitáveis, podem ser descritos no ficheiro da gestão de riscos. Caso contrário, mais medidas de controlo deverão ser aplicadas.

- **Monitorização e revisão das medidas de controlo do risco**

Após implementação das medidas de controlo de um risco, o procedimento deve ser periodicamente controlado, permitindo verificar a eficácia e adequação das medidas e ponderar os riscos envolvidos (análise risco/benefício).

Nesta fase, caso se identifiquem novos perigos como um risco não aceitável, as medidas de controlo devem ser revistas e reavaliadas.

- **Documentação da gestão de riscos**

A gestão de riscos deve ser realizada periodicamente no caso de empresas fabricantes de dispositivos médicos. A informação resultante dessa mesma gestão deve ser documentada, demonstrando que o fabricante tem conhecimento dos riscos associados ao seu produto, procedeu à sua redução ou eliminação para alcançar um balanço positivo entre os benefícios e os riscos apresentados.

Para a gestão de riscos associada ao DM do presente estudo, aplicou-se um método implementado na Exatronic, que identifica e quantifica os riscos associados a um equipamento médico.

O método consiste na classificação de cada risco de acordo com o seu nível de gravidade: risco baixo, médio, elevado ou muito elevado. Os riscos considerados elevados e muito elevados, induzem para a criação de medidas corretivas e/ou preventivas de modo a torna-los aceitáveis ou até mesmo elimina-los. Esta classificação está ainda dependente da quantificação feita pelo fabricante, de acordo com a probabilidade de ocorrência de um determinado risco, da sua gravidade e da possibilidade de evita-lo. Este procedimento encontra-se detalhadamente apresentado de seguida.

1.1. Análise de riscos associados ao Dispositivo Médico

A quantificação e a aceitabilidade de um dado risco para o dispositivo médico, podem ser avaliadas através da organização dos fatores que influenciam o nível de risco, através de uma matriz que os correlacione.

Sendo assim, para a realização de uma completa análise de riscos é utilizada a seguinte metodologia:

Tabela 3 – Fatores a ter em conta na análise de riscos.

Classificação	Descrição	Pontuação
Probabilidade de Ocorrência (P)		
Frequente	Ocorre frequentemente.	5
Média	Pode ocorrer.	3
Baixa	É provável que não ocorra.	1
Improvável	Probabilidade de ocorrer muito reduzida.	0
Relevância do Dano (G)		
Significante	Resulta na morte do doente, do utilizador ou de terceiros. Resulta ainda na perda de uma função ou de uma estrutura.	9
Moderada	Resulta em ferimentos mínimos ou reversíveis.	5
Negligenciável	Não causa ferimentos ou ferimentos significativos.	1
Possibilidade de Evitar o Perigo (E)		
Circunstancial (C)	Possível sob determinadas circunstâncias.	0
Improvável (I)	Difícilmente evitável.	1

Relacionando estes três fatores numa matriz temos:

Tabela 4 – Matriz de Avaliação de Riscos através da correlação dos fatores mencionados anteriormente.

Matriz de Avaliação de Riscos							
Relevância	Probabilidade de Ocorrência						
	Improvável (0)	Baixa (1)		Média (3)		Frequente (5)	
Negligenciável (1)	1	2	3	4	5	6	7
Moderado (5)	5	6	7	8	9	10	11
Significante (9)	9	10	11	12	13	14	15
		C (0)	I (1)	C (0)	I (1)	C (0)	I (1)
		Possibilidade de Evitar o Perigo					

Após quantificar os fatores apresentados na tabela anterior, é da responsabilidade do Técnico de Conceção e Desenvolvimento (TCD) a aceitabilidade de cada risco através do cálculo seguinte:

Nível de Risco (T)

$$= \text{Probabilidade de Ocorrência (P)} + \text{Relevância do Dano (G)} \\ + \text{Probabilidade de Evitar o Perigo (E)}$$

De acordo com o nível de risco resultante, as cores associadas a esses valores vão determinar as medidas necessárias a adotar.

Tabela 5 – Associação dos Níveis de Risco com as cores a apresentar na matriz e respetivas medidas de controlo.

Nível de Risco	Aceitabilidade	Medida Preventiva
2 a 3 – Risco Baixo	Aceitável	Se for necessário, deve apenas advertir-se para a possível ocorrência do risco, num período inferior a 3 meses após a sua identificação.
4 a 10 – Risco Médio	Aceitável	
11 a 13 – Risco Elevado	Razoavelmente praticável / Considerar futuras reduções de riscos	Devem ser determinadas medidas de controlo que previnam a ocorrência do risco e/ou advertir para esse mesmo risco, imediatamente após a sua identificação
14 a 15 – Risco Muito Elevado	Inaceitável	O dispositivo terá que ser repensado com o intuito de eliminar ou mitigar o risco, imediatamente após a sua identificação.

Após este breve esclarecimento acerca da quantificação de riscos, é possível definir-se uma matriz para o dispositivo médico presente neste projeto:

A	Aplicável
NA	Não Aplicável
P	Probabilidade de ocorrência
G	Relevância do dano
E	Possibilidade de Evitar o Perigo
T	Total
AR	Avaliação do Risco
PR	Probabilidade de Ocorrência após medida de controlo
GR	Relevância do dano após medida de controlo
ER	Possibilidade de Evitar o Perigo após medida de controlo
TR	Total após medida de controlo
ARR	Avaliação do Risco Residual

Tabela 6 – Gestão de Riscos relativo à plataforma de diagnóstico do Pé Diabético.

ID	Questão-Anexo C (ISO 14971)	A / N A	Fase do ciclo de vida	ID	Perigo	Risco associado ao perigo	P	G	E	T	A R	Medidas de controlo (Medidas preventivas e Corretivas)	P R	G R	E R	T R	A R R	Regulamentação/ Documentação técnica
1	Qual é a finalidade do dispositivo médico e como é que ele é utilizado?	A	Utilização	1.1	Errada colocação dos pés na plataforma.	Distribuição desequilibrada de cargas no equipamento.	3	1	0	4		Advertência e recomendação da correta postura e adequado posicionamento dos pés no manual de utilizador.	1	1	0	2		Manual de Instruções
				1.2	Utilização da plataforma em doentes com anomalias vasculares/hemodinamicamente instáveis ou outras doenças que afetem a temperatura corporal (que não a Diabetes).	Errada interpretação de resultados.	3	1	1	5		Alertar para o público-alvo a que se dirige o equipamento e contra-indicação da monitorização a doentes com estas anomalias.	1	1	0	2		Manual de Instruções
				1.3	Crianças e pacientes confusos nas proximidades do dispositivo.	Desaparecimento, queda e/ou quebra do equipamento.	1	5	0	6		Evitar a presença de crianças e pacientes confusos nas proximidades e alheios ao tratamento com o dispositivo.	1	5	0	6		Manual de Instruções
				1.4	Aplicação em pacientes com falta de cooperação.	Danos ou quebra do equipamento e/ou ferimentos para o paciente.	3	5	0	8		Alertar para a fragilidade do equipamento e cuidados a ter durante o seu manuseio.	1	5	0	6		Manual de Instruções
				1.5	Utilização em pacientes com a presença de lesões (úlceras, infeções, etc.) num estado consideravelmente avançado.	Agravamento da condição do paciente e/ou contaminação do equipamento por uma possível infeção.	3	5	0	8		Evitar a utilização do equipamento sem ter sido confirmada a inexistência de infeções ou ferimentos visíveis na planta do pé.	0	5	0	5		Manual de Instruções

ID	Questão-Anexo C (ISO 14971)	A / N A	Fase do ciclo de vida	ID	Perigo	Risco associado ao perigo	P	G	E	T	A R	Medidas de controlo (Medidas preventivas e Corretivas)	P R	G R	E R	T R	A R R	Regulamentação/ Documentação técnica
				1.6	Aplicação em outras situações referidas como contraindicadas.	Interferência com outros dispositivos ativos. Outros efeitos secundários.	3	5	0	8		Contraindicação da utilização do dispositivo em combinação com outros equipamentos ativos. Contraindicações a pacientes e áreas impróprias ao diagnóstico.	1	5	0	6		IEC 60601-1-2, Manual de Instruções
2	O dispositivo destina-se ao suporte de vida?	N A																
3	É necessária alguma intervenção especial no caso de falha do dispositivo médico?	A	Manutenção	3.1	Não reparação da falha do equipamento.	Funcionamento deficiente do dispositivo.	3	1	1	5		Alertar para a necessária reparação do dispositivo	1	1	0	2		Manual de instruções
				3.2	Reparação da falha do equipamento por um técnico não autorizado.	Funcionamento inadequado do dispositivo.	1	1	1	3		Acesso ao interior do dispositivo dificultado. Etiqueta com o contacto da assistência técnica.	0	1	0	1		Manual de instruções
4	O dispositivo médico destina-se a ser implantado ?	N A																

ID	Questão-Anexo C (ISO 14971)	A / N A	Fase do ciclo de vida	ID	Perigo	Risco associado ao perigo	P	G	E	T	A R	Medidas de controlo (Medidas preventivas e Corretivas)	P R	G R	E R	T R	A R R	Regulamentação/ Documentação técnica
5	O dispositivo médico destina-se a entrar em contacto com o doente ou com outras pessoas?	A	Utilização	5.1	Utilização do equipamento em casos avançados de Pé Diabético ou outras lesões cutâneas graves.	Agravamento de lesões e/ou infeções, contaminação do equipamento.	3	5	0	8		Evitar a utilização do equipamento sem ter sido confirmada a inexistência de infeções ou ferimentos visíveis na planta do pé. Realização de testes prévios ou consulta do histórico do paciente de forma a identificar a existência ou não de Pé Diabético num estado gravemente avançado.	1	5	0	6		Manual de instruções
				5.2	Duração do teste superior à recomendada.	Resultados pouco fiáveis e consequente interpretação de resultados errada.	3	1	0	4		Precaver para o tempo máximo e mínimo recomendado do teste e aconselhar para a cronometragem do mesmo, que defina tempos exatos de duração. Diagnóstico realizado apenas por profissionais especializados.	1	1	0	2		Manual de instruções
6	Quais os materiais ou componentes utilizados no dispositivo que são usados ou que estão em	A	Utilização	6.1	Incompatibilidade dos materiais e/ou componentes constituintes dos acessórios do dispositivo com os tecidos cutâneos.	Efeitos secundários adversos nos tecidos cutâneos (alergia, infeção, etc).	1	5	1	7		Advertir para o uso de constituintes e materiais compatíveis com os tecidos cutâneos e outros materiais com os quais contactem, com o respetivo certificado de conformidade.	0	5	0	5		Avaliação Clínica, Manual de instruções
				6.2	Desconhecimento das características dos materiais	Efeitos secundários adversos.	1	5	1	7		Alertar para as características	0	5	0	5		Manual de instruções

ID	Questão-Anexo C (ISO 14971)	A / N A	Fase do ciclo de vida	ID	Perigo	Risco associado ao perigo	P	G	E	T	A R	Medidas de controlo (Medidas preventivas e Corretivas)	P R	G R	E R	T R	A R R	Regulamentação/ Documentação técnica
	contacto com o dispositivo médico?				e/ou componentes dos acessórios que sejam relevantes para a segurança do próprio dispositivo.							específicas dos materiais e componentes de todos os constituintes do dispositivo que comprometam a segurança do mesmo.						
7	É retirada ou transferida energia ao doente?	N A																
8	São retiradas ou transferidas substâncias ao doente?	N A																
9	Há materiais biológicos processados pelo dispositivo médico para subsequente reutilização, transfusão ou transplantação?	N A																

ID	Questão-Anexo C (ISO 14971)	A / N A	Fase do ciclo de vida	ID	Perigo	Risco associado ao perigo	P	G	E	T	A R	Medidas de controlo (Medidas preventivas e Corretivas)	P R	G R	E R	T R	A R R	Regulamentação/ Documentação técnica	
10	O dispositivo médico é fornecido estéril ou destina-se a ser esterilizado pelo utilizador, ou apresenta outros controlos microbiológicos aplicáveis?	N A																	
11	O dispositivo médico é destinado a ser limpo e desinfetado rotineiramente pelo utilizador?	A	Utilização	11.1	Inexistência ou deficiente desinfeção dos acessórios do equipamento.	Contaminação por agentes nocivos. Doenças transmissíveis.	3	5	0	8		Indicação do modo adequado de desinfeção dos acessórios e da obrigatoriedade de efetuar as devida e periódica higienização do equipamento.	1	5	0	6		Manual de Instruções	
				11.2	Agentes de limpeza inadequados ou utilizados de forma inadequada.	Deterioração dos acessórios antes de cumprirem o número de ciclos para serem reutilizados. Equipamento danificado. Reações adversas nos doentes (alergias, etc.)	3	5	0	8		Indicação do tipo de agente que deve ser utilizado	1	5	0	6		Manual de Instruções	
12	O dispositivo médico altera o ambiente do doente?	N A																	

ID	Questão-Anexo C (ISO 14971)	A / N A	Fase do ciclo de vida	ID	Perigo	Risco associado ao perigo	P	G	E	T	A R	Medidas de controle (Medidas preventivas e Corretivas)	P R	G R	E R	T R	A R R	Regulamentação/ Documentação técnica
13	São realizadas medições?	A	Utilização	13.1	Folhas de cristais líquidos danificadas ou reutilização das mesmas por períodos superiores ao recomendado.	Ineficaz absorção de temperaturas e transmissão das respectivas cores. Resultados imprecisos e não verídicos.	3	1	0	4		Advertência para a periodicidade de mudança de folhas de cristais líquidos no equipamento.	1	1	0	2		Manual de instruções
				13.2	Avarias no sistema de aquisição de imagens.	Imagens distorcidas da realidade. Impossibilidade de realização de uma análise e um diagnóstico fiável.	3	1	0	4		Inspeção periódica ao funcionamento do dispositivo por técnicos especializados. Etiquetagem com o contacto técnico para casos de avarias.	0	1	0	1		Manual de instruções
				13.3	Incorreto posicionamento dos pés no suporte apropriado.	Afeta a precisão e eficácia na medição.	3	1	0	4		Indicação do correto posicionamento dos pés no equipamento.	1	1	0	2		Manual de instruções
14	É um dispositivo de interpretação?	A	Utilização	14.1	Resultados obtidos fora dos parâmetros normais.	Diagnóstico e consequente tratamento errado da problemática.	3	5	1	9		Existência de um alarme para resultados fora do normal. Comunicação com a unidade de saúde responsável pelo acompanhamento do paciente.	1	5	0	6		Manual de instruções
15	O dispositivo médico destina-se a ser utilizado em conjunto com outros equipamentos médicos, fármacos	A	Utilização	15.1	Utilização simultânea com outros DMS incompatíveis e suscetíveis a campos elétricos externos.	Interferência no funcionamento do conjunto de equipamentos.	3	5	1	9		Indicação no manual da impossibilidade de utilização do dispositivo em conjunto com outros equipamentos médicos incompatíveis a este.	1	5	0	6		IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, Manual de Instruções

ID	Questão-Anexo C (ISO 14971)	A / N A	Fase do ciclo de vida	ID	Perigo	Risco associado ao perigo	P	G	E	T	A R	Medidas de controle (Medidas preventivas e Corretivas)	P R	G R	E R	T R	A R R	Regulamentação/ Documentação técnica	
	ou outras tecnologias médicas?																		
16	Ocorrem saídas indesejadas de energia ou substâncias?	N A																	
17	O dispositivo médico é suscetível a influências do ambiente?	N A																	
18	O dispositivo médico influencia o ambiente?	N A																	
19	Existem consumíveis essenciais ou acessórios associados ao dispositivo médico?	A	Utilização	19.1	Utilização de acessórios que não são recomendados.	Funcionamento deficiente do equipamento. Imprecisão da medição.	5	1	1	7		Alertar para a utilização de acessórios que sejam recomendados.	3	1	0	4		Manual de Instruções	
						Efeitos tóxicos provenientes de acessórios sem certificação de acordo com a diretiva 93/42/CEE.	3	5	0	8		Alertar para a utilização de acessórios que possuam certificação CE.	1	5	0	6		Manual de Instruções	
20	É necessária	A	Manutenção	20.1	Falta de Manutenção	Funcionamento deficiente do equipamento. Imprecisão da	3	1	0	4		Alerta para a necessidade de	1	1	0	2		Manual de Instruções	

ID	Questão-Anexo C (ISO 14971)	A / N A	Fase do ciclo de vida	ID	Perigo	Risco associado ao perigo	P	G	E	T	A R	Medidas de controlo (Medidas preventivas e Corretivas)	P R	G R	E R	T R	A R R	Regulamentação/ Documentação técnica	
	calibração ou manutenção?					medição.						manutenção.							
				20.2	Manutenção incompleta, incorreta ou inadequada	1	1	0	2		Definição do procedimento para manutenção.	1	1	0	2				Manual de Instruções
				20.3	Manutenção realizada por pessoas não autorizadas	3	1	0	4		Acesso ao interior do dispositivo dificultado. Etiqueta com o contacto.	1	1	0	2				Manual de Instruções
21	O dispositivo médico contém software?	A	Utilização	21.1	Ocorrência de um erro informático.	Troca na medição e outros efeitos secundários adversos.	3	1	0	4		Etiqueta com o contacto da assistência técnica. Condução do processo de manutenção de software.	1	1	0	2		IEC 62304	
			C&D	21.2	Instalação deficiente do software	Funcionamento deficiente do equipamento.	3	1	1	5		Definição de estratégias, métodos e procedimentos para que o fabricante verifique a instalação do software. Realização de testes.	1	1	1	3		IEC 62304	
			21.3	Procedimento de verificação do software.	Funcionamento deficiente do equipamento.	3	1	1	5		Definição da rotina de verificação de software através de testes.	1	1	0	2		IEC 62304		
22	O dispositivo médico tem um período de vida útil limitado?	A	Manutenção	22.1	Falta de Manutenção	Funcionamento deficiente do equipamento. Imprecisão de medição.	3	1	1	5		Alerta para a necessidade de manutenção.	1	1	0	2		Manual de Instruções	
				22.2	Data da próxima manutenção ilegível no rótulo.	Não realização da manutenção no período indicado.	3	1	0	4		Contador de horas de funcionamento. Alerta para a necessidade de manutenção. Plastificação do rótulo. Apontar a data de manutenção no livro de garantia do equipamento.	1	1	0	2		Manual de Instruções	

ID	Questão-Anexo C (ISO 14971)	A / N A	Fase do ciclo de vida	ID	Perigo	Risco associado ao perigo	P	G	E	T	A R	Medidas de controlo (Medidas preventivas e Corretivas)	P R	G R	E R	T R	A R R	Regulamentação/ Documentação técnica
23	Existem efeitos de utilização a longo prazo?	A	Utilização	23.1	Desgaste a longo prazo do equipamento e acessórios, provocado pela própria utilização.	Funcionamento deficiente do equipamento.	3	1	1	5		Etiqueta com o contacto da assistência técnica. Indicação do tempo de vida útil dos acessórios, Alerta para a necessidade de manutenção do equipamento.	1	1	0	2		Manual de Instruções
				23.2	Desgaste a longo prazo do equipamento e acessórios, provocado pela própria limpeza.	Funcionamento deficiente do equipamento.	3	1	1	5		Etiqueta com o contacto da assistência técnica. Indicação do procedimento de limpeza do equipamento e acessórios.	1	1	0	2		Manual de Instruções
				23.3	Desgaste das etiquetas com advertências	Utilização Incorreta	5	1	0	6		Etiqueta com o contacto da assistência técnica. Advertências da utilização presentes no próprio software e no manual de instruções.	3	1	0	4		Manual de Instruções
				23.4	Deterioração dos cabos.	Fugas de corrente. Funcionamento deficiente do equipamento.	3	1	1	5		Alertar para a troca de cabos após expirarem o tempo de vida expectável.	3	1	0	4		Manual de Instruções
24	A que forças mecânicas poderá estar	A	Utilização	24.1	Quebra e/ou queda do equipamento e acessórios.	Funcionamento deficiente ou não funcionamento do equipamento.	3	1	0	4		Etiqueta com o contacto da assistência técnica.	3	1	0	4		Manual de Instruções

ID	Questão-Anexo C (ISO 14971)	A / N A	Fase do ciclo de vida	ID	Perigo	Risco associado ao perigo	P	G	E	T	A R	Medidas de controlo (Medidas preventivas e Corretivas)	P R	G R	E R	T R	A R R	Regulamentação/ Documentação técnica
	sujeito o dispositivo médico?			24.2	Quebra do painel do scanner.	Ferimentos.	1	5	0	6		Etiqueta com o contacto da assistência técnica. Alertar para não tocar no equipamento no caso de quebra.	0	5	0	5		Manual de Instruções
				24.3	Quebra no conector dos cabos que fazem a ligação da fonte de energia ao scanner.	Não funcionamento ou funcionamento deficiente do dispositivo.	1	1	1	3		Etiqueta com o contacto da assistência.	1	1	0	2		Manual de Instruções
25	O que determina o tempo de vida do dispositivo?	A	Utilização	25.1	Utilização Incorreta do dispositivo	Deterioração mais rápida do equipamento.	3	1	0	4		Indicação do modo de utilização do equipamento.	1	1	0	2		Manual de Instruções
26	O dispositivo médico destina-se a uma única utilização?	N A																
27	A desativação ou a eliminação são necessárias para os dispositivos médicos?	A	Eliminação	27.1	Eliminação incorreta do equipamento.	Poluição ambiental (materiais não biodegradáveis).	5	1	1	7		Indicação do procedimento de eliminação do equipamento.	3	1	1	5		Manual de Instruções
28	A utilização do dispositivo médico requer formação	A	Utilização	28.1	Utilização do equipamento por pessoas sem qualquer formação adequada.	Diagnóstico inadequado e possibilidade de danificação do material advinda de uma utilização incorreta.	3	1	1	5		Password de acesso ao equipamento. Alerta para a utilização do equipamento por parte de pessoas	1	1	0	2		Manual de Instruções

ID	Questão-Anexo C (ISO 14971)	A / N A	Fase do ciclo de vida	ID	Perigo	Risco associado ao perigo	P	G	E	T	A R	Medidas de controlo (Medidas preventivas e Corretivas)	P R	G R	E R	T R	A R R	Regulamentação/ Documentação técnica
	ou competências especiais?											com a formação adequada. Identificação de contraindicações no manual de instruções.						
29	Como será fornecida a informação para uma utilização segura do dispositivo médico?	A	Utilização	29.1	Transmissão incorreta ou inexistente da informação de segurança ao utilizador.	Utilização incorreta.	3	5	0	8		Regras para uma utilização segura do equipamento presentes no software e no manual de instruções.	1	1	0	2		Manual de Instruções
			Utilização e Etiquetagem	29.2	Inexistência de leitura por parte do utilizador do manual de instruções.	Utilização incorreta.	3	5	0	8		Etiqueta que alerte para a necessária leitura do manual de instruções.	1	1	0	2		Manual de Instruções
			Utilização	29.3	Inexistência de comunicação de novas regras de segurança para a utilização do dispositivo médico.	Utilização incorreta do dispositivo, contra as normas de segurança.	3	1	0	4		Base de dados com todas as entidades que possuam o dispositivo, de modo a comunicar facilmente intervenções que sejam necessárias.	1	1	0	2		Manual de Instruções
30	É necessário produzir ou estabelecer novos processos de produção?	A	Validação do produto	30.1	Falha dos testes de final de linha	Testes Inválidos	3	1	0	4		Etiqueta com o contacto da assistência técnica. Manutenção correta dos dispositivos utilizados nos testes de final de linha. Existência de um documento com o registo dos testes finais de linha.	1	1	0	2		Procedimento de testes

ID	Questão-Anexo C (ISO 14971)	A / N A	Fase do ciclo de vida	ID	Perigo	Risco associado ao perigo	P	G	E	T	A R	Medidas de controlo (Medidas preventivas e Corretivas)	P R	G R	E R	T R	A R R	Regulamentação/ Documentação técnica
31	O bom desempenho de alguma aplicação do dispositivo depende de fatores humanos como a interface com o utilizador?	A	Utilização	31.1	Utilização do dispositivo em ambientes suscetíveis a provocar distrações.	Utilização Incorreta.	5	1	1	7		Teste de diagnóstico e interface de análise de imagens intuitivas, simples, rápidas de utilizar e com informação inequívoca do que se encontra a ser diagnosticado.	1	1	1	3		Manual de Instruções
				31.2	Incompreensão do modo de navegação da interface computacional	Utilização Incorreta.	1	1	0	2		Interface de análise de imagens intuitivas, simples, rápida de utilizar. Manual de instruções pormenorizada.	1	1	0	2		Manual de Instruções
				31.3	Incompreensão dos resultados obtidos no diagnóstico por parte do utilizador.	Diagnostico errado por parte do utilizador.	3	1	1	5		Diagnóstico realizado pelo médico ou técnico de uma unidade de saúde responsável pelo doente.	0	1	0	1		Manual de Instruções
32	O dispositivo médico possui partes conectadas ou acessórios ?	A	C&D	32.1	Introdução e montagem incorreta dos componentes.	Funcionamento inexistente ou deficiente do equipamento.	3	1	0	4		Montagem do equipamento por um técnico especializado.	1	1	0	2		Manual de Instruções
33	O dispositivo médico possui uma interface de controlo?	N A																

ID	Questão-Anexo C (ISO 14971)	A / N A	Fase do ciclo de vida	ID	Perigo	Risco associado ao perigo	P	G	E	T	A R	Medidas de controlo (Medidas preventivas e Corretivas)	P R	G R	E R	T R	A R R	Regulamentação/ Documentação técnica
34	O dispositivo médico poderá ser utilizado por pessoas com necessidades especiais?	A	Utilização	34.1	Utilização do dispositivo em crianças, adultos ou idosos com necessidades especiais (autismo, trissomia 21, alzheimer, esclerose múltipla, etc.)	Falta de cooperação e instabilidade durante a realização do teste.	3	1	0	4		Alertar para que a monitorização a indivíduos com necessidades especiais nunca seja realizada por eles próprios mas sim por um profissional especializado.	0	1	0	1		Manual de Instruções
35	A interface do dispositivo médico pode ser utilizada para iniciar ações do utilizador?	A	Utilização	35.1	Não é perceptível o início de funcionamento do dispositivo.	Incorreta utilização do equipamento.	1	1	1	3		Sinal sonoro ou visível que alerte para o início do teste de diagnóstico.	0	1	0	1		Manual de Instruções
36	O dispositivo médico possui um sistema de alarme?	A	Utilização	36.1	Avaria do sistema sonoro ou LED de alarme.	Não é perceptível se o DM está a funcionar.	1	1	0	2		Sinal sonoro que demarca o início do diagnóstico. Assistência Técnica.	0	1	0	1		Manual de instruções
37	De que forma(s) o dispositivo médico poderá ser deliberadamente usurpado ?	A	Manutenção	37.1	Negligencia na manutenção.	Aplicação inadequada do equipamento.	1	5	0	6		Acesso ao interior do dispositivo dificultado. Necessidade de password para funcionar.	1	5	0	6		Manual de instruções
			Utilização	37.2	Violação da manipulação do dispositivo.	Funcionamento deficiente do equipamento.	1	5	0	6		Acesso ao interior do dispositivo dificultado. Necessidade de password para funcionar.	1	5	0	6		Manual de instruções

ID	Questão-Anexo C (ISO 14971)	A / N A	Fase do ciclo de vida	ID	Perigo	Risco associado ao perigo	P	G	E	T	A R	Medidas de controlo (Medidas preventivas e Corretivas)	P R	G R	E R	T R	A R R	Regulamentação/ Documentação técnica
38	O dispositivo médico armazenado dos doentes que sejam críticos para os cuidados de saúde?	A	Utilização	38.1	Perda dos dados relativos a todas as medições realizadas ao doente, num determinado período de tempo.	Desconhecimento por parte do doente de uma situação que pode ser grave e que só é diagnosticada após a realização de várias medições num determinado período de tempo.	3	5	1	9		Etiqueta com o contacto da assistência técnica.	0	9	1	1	0	Manual de instruções
				38.2	Violação e manipulação dos dados armazenados relativos às imagens obtidas.	Diagnóstico errado por parte do técnico que analisa os dados armazenados.	1	5	1	7		Acesso ao software do dispositivo impossibilitado ao utilizador.	0	5	1	6		Manual de Instruções
39	O dispositivo médico destina-se a ser móvel ou portátil?	A	C&D, Utilização	39.1	Robustez (estabilidade mecânica, resistência, etc.) reduzida.	Facilidade de quebra e menor durabilidade.	3	1	1	5		Advertências para a facilidade de quebra do dispositivo. Alertar para a inexistência de crianças e idosos alheios à monitorização na proximidade do dispositivo. Realização das manutenções necessárias.	1	1	1	3		Manual de Instruções
				39.2	Acessórios extremamente pesados e espessos.	Má condutividade térmica e portabilidade.	3	1	1	5		Aconselhamento para a utilização de acessórios com as mesmas dimensões e espessuras que os definidos e aprovados para o dispositivo, quer durante a conceção do produto como aquando da necessidade de substituição de alguns dos constituintes.	1	1	0	2		Manual de instruções

2. Norma para Equipamentos Médicos Elétricos: IEC 60601 ²

O organismo regulador responsável pela regulamentação de equipamentos eletrónicos é denominado IEC (*International Electrotechnical Commission*), com o objetivo de criar normas destinadas para a prevenção de perigos elétricos para o público que direta ou indiretamente interage com o equipamento.

A norma geral IEC 60601-1 abrange vários aspetos relacionados essencialmente com a segurança mediante o contacto com o equipamento elétrico, neste caso com o *scanner* adaptado. De modo a avaliar e alertar os possíveis perigos, esta norma induz a uma outra classificação do equipamento face às possíveis situações de perigo elétrico, mecânico, associado a radiações ou temperaturas excessivas.

Primeiramente é realizado o enquadramento do equipamento na definição de equipamento eletrónico para medicina, definido por: “Todos os equipamentos médicos com a finalidade de tratamento, monitorização ou diagnóstico do paciente, que sejam apenas alimentados por uma única fonte e que impreterivelmente cumpram os seguintes pressupostos:


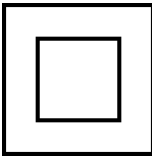
- Estejam em contacto físico ou elétrico com o paciente;
- Transfiram ou recebam energia do paciente;
- Detetem a energia que é transferida ou recebida do paciente.”

O equipamento de diagnóstico do Pé Diabético é considerado um equipamento elétrico já que se destina ao diagnóstico através do contacto físico do *scanner* com os pés do paciente, sendo o *scanner* alimentado por uma fonte de alimentação elétrica, para que a aquisição de imagens possa ocorrer.

Para a classificação do protótipo, é dada especial importância à proteção contra choques elétricos, já que que é um aspeto que pode prejudicar gravemente a saúde de quem interage com o equipamento. Esta proteção contra choques elétricos está dependente do tipo de isolamento elétrico do dispositivo, dos seus acessórios, bem como do local de aplicação dos mesmos. Relativamente ao isolamento elétrico, o dispositivo pode ser classificado em:




² Documento pertencente à Exatronic, *INTERNATIONAL STANDARD - Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, 2005

Tabela 7 - Classificação dos equipamentos elétricos relativamente ao seu isolamento elétrico.

Classe	Descrição	Símbolo representativo
I	Equipamento elétrico no qual a proteção contra choques elétricos não se baseia apenas no isolamento básico, mas inclui também uma precaução de segurança em que as partes acessíveis e/ou internas de metal apresentam terra de proteção.	
II	Equipamento elétrico no qual a proteção contra choques elétricos não se baseia apenas no isolamento básico, mas também em precauções de segurança adicionais tais como o isolamento duplo ou isolamento reforçado, sem haver terra protetora ou dependência das condições de instalação.	

Para além desta classificação, os dispositivos podem ainda ser categorizados de acordo com as partes do equipamento que durante a sua operacionalidade se encontram em contacto com o paciente:

Tabela 8 - Classificação dos dispositivos médicos de acordo com o contacto da aplicação.

Tipologia	Descrição	Símbolo representativo
Tipo B	Classificação menos rigorosa e aplicada para partes que geralmente não são condutoras. Estas partes têm ligação à terra e não são adequadas para aplicações cardíacas.	
Tipo BF	Para partes com um maior grau de proteção contra choques elétricos relativamente à tipologia anterior. Estes dispositivos podem ser usados para aplicar energia elétrica no organismo, com restrições para aplicações cardíacas.	
Tipo CF	É a classificação mais rigorosa e que pressupõe um maior grau de proteção. É adequada para aplicações que contactam diretamente com o coração.	

Tendo em conta as classificações acima mencionadas, pode se concluir que o equipamento do presente estudo pertence à classe I e é do tipo B. Pretende-se que

futuramente o equipamento venha a ter uma precaução de segurança, apresentando terra de proteção. Dado que o equipamento não se destina a aplicações que contactam diretamente com o coração ou que aplicam energia elétrica no organismo, pode-se afirmar que o dispositivo em desenvolvimento pertencerá à classe B.

Para além da norma geral para equipamentos elétricos, podem ser definidas normas mais específicas ou colaterais com a função de expandir os requisitos da norma previamente analisada.

Uma norma colateral de extrema importância para dispositivos médicos elétricos, incluindo para o equipamento estudado, é a IEC 60601-1-2, que especifica os requisitos e testes que permitem verificar se o dispositivo funciona de um modo eficaz no seu ambiente eletromagnético, sem induzir quaisquer perturbações intoleráveis a outros equipamentos presentes.

3. Norma para a Rotulagem: ISO 15223 ³

A norma que define os símbolos para a rotulagem dos dispositivos médicos é a ISO 15223. Esta norma, específica para dispositivos médicos, contempla os símbolos que devem ser utilizados para que o equipamento esteja em conformidade com alguns requisitos essenciais mencionados na *MDD*, impedindo más traduções de rótulo e alguma uniformização na simbologia e linguagem utilizada. Através do Requisitos Essenciais é possível definirem-se quais as informações que o DM deve conter na sua rotulagem.

Na figura 1 é apresentado um *draft* de como foi idealizada a rotulagem do dispositivo em desenvolvimento:

³ Documento pertencente à Exatronic, *ISO 15223-1- Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements*, 2012



INPUT: 12V 2A 24W MAX

Figura 1- *Draft* do rótulo do dispositivo em desenvolvimento.

Legenda:

SN

Número de Série



Fabricante – Acompanha o nome de fabricante e a data de fabrico (YYYY-MM)



Marcação CE – O produto cumpre os RE e dígitos identificativos do Organismo Notificado (“XXXX”) apostos após a certificação médica



Consultar o manual de instruções



Produto com partes aplicadas do tipo B, de acordo com a IEC 60601-1



Dispositivo Médico com grau de proteção de Classe I. de acordo com a IEC 60601-1



Os componentes cumprem a diretiva RoHS (*Restriction of Hazardous Substances Directive*)



O desperdício de equipamento elétrico não deve ser descartado como se fosse lixo municipal comum e deve ser recolhido separadamente

4. Norma para o Software Médico: IEC 62304 ⁴

Como mencionado na definição de dispositivo médico segundo a *MDD*, um *software* pode ser considerado ele próprio um DM ou parte integrante da tecnologia do DM. No caso do dispositivo deste estudo, o *software* surge como uma componente adicional ao sistema criado, de modo a auxiliar o profissional de saúde à obtenção de um diagnóstico eficaz.

A norma que é aplicada ao desenvolvimento e manutenção de *softwares* médicos é a IEC 62304. O principal objetivo desta norma é a identificação das atividades necessárias para a conceção e manutenção corretas do *software*, estabelecendo os requisitos para cada fase do ciclo de vida do mesmo.

Nesta norma é realizada uma classificação de acordo com a segurança que o fabricante dá ao *software*, de acordo com os perigos que poderão afetar o paciente, o profissional de saúde ou outros que interajam com o mesmo.

Sendo assim, o *software* médico pode ser classificado em:

- **Classe A** – Possibilidade praticamente nula de provocar ferimentos ou outros danos de saúde;
- **Classe B** – Possibilidade de ocorrência de ferimentos sem gravidade;
- **Classe C** – Possibilidade de ocorrência de ferimentos graves e em última instância, de morte.

A interface criada, dado não implicar quaisquer perigos para a saúde do paciente, visto que apenas opera após realização do diagnóstico, pode ser enquadrado na Classe A, acima descrita.

⁴ Documento pertencente à Exatronix, *INTERNATIONAL STANDARD - Medical device software – Software life cycle processes*, 2006

Anexo VI: Relatório de Avaliação Clínica

Tal como foi mencionado no tópico acerca da Avaliação Clínica da presente dissertação, a via escolhida para comprovar que clinicamente o dispositivo cumpre os requisitos de segurança e desempenho a que se compromete, trata-se da literatura científica, em que os dados clínicos que dela advêm são analisados minuciosamente de modo a comparar a eficácia do dispositivo em relação a dispositivos similares.

Através desta via de avaliação clínica, o fabricante deve proceder à elaboração de um documento que contenha toda a matéria analisada e relevante para esta mesma tarefa.

Contextualização da avaliação

O dispositivo médico do presente estudo destina-se ao diagnóstico do Pé Diabético, através da temperatura cutânea da planta do pé. Apesar do conceito prototipado ser diferente de todos os equipamentos atualmente utilizados para o diagnóstico desta problemática, existem no mercado internacional inúmeros dispositivos similares em termos de tecnologia utilizada. O dispositivo utiliza então alguns pressupostos comuns, com a diferença de possuir alguns desenvolvimentos a fim de otimizar o seu funcionamento, facilitar a interface com o profissional de saúde e simplificar todo o processo de diagnóstico, tendo sempre em consideração o seu baixo custo de aquisição e manutenção, para que seja utilizado nas mais variadas instituições de saúde.

Tipos de dados clínicos

Dado não se tratar de uma tecnologia totalmente inovadora, decidiu-se recorrer à literatura existente de modo a comprovar o desempenho e a segurança do protótipo. Como se pôde verificar no estado de arte do projeto, existem equipamentos no mercado, bem como estudos científicos que, por comparação, podem comprovar e validar clinicamente a tecnologia presente neste estudo.

Fundamentação para a equivalência entre dispositivos

Ao longo dos anos, diferentes dispositivos foram desenvolvidos com o intuito de promover uma eficaz leitura das temperaturas do pé. Dessas inovações, destacam-se os sensores de temperatura, as câmaras de infravermelhos ou até mesmo o calçado com tecnologia integrada (como sensores de pressão) para a medição dessas mesmas temperaturas. Contudo, nenhum instrumento conseguiu ainda ser considerado o ideal para a sua implementação em protocolos clínicos e hospitalares. Uma das razões para tal impedimento, para além dos preços elevados de aquisição, prende-se com o facto da grande parte não ser capaz de realizar uma leitura de temperaturas de toda a área do pé de uma só vez.

O interesse pela tecnologia dos cristais líquidos no diagnóstico de problemáticas nos pés não é recente e começou a sentir um forte impacto a partir de 1997, quando *Dribbon* desenvolveu e patenteou uma sola, utilizando esta tecnologia

de modo a possibilitar o diagnóstico do pé diabético⁵. Mais tarde, surgiram invenções semelhantes ao nível da tecnologia impregnada, nomeadamente o *SpectraSole Pro 1000*, criado em 2004 por uma pequena empresa Sueca chamada *SpectraSole AB* e mais recentemente, *Kantro et al.* desenvolveram o *TempStat™*, comercializado pela *Visual Footcare Technologies*, EUA.^{6,7}

As duas tecnologias acima mencionadas baseiam-se na informação da distribuição térmica que é dada pelos cristais líquidos, através de padrões coloridos representativos dessas mesmas temperaturas relativas à planta dos pés. Ambos os equipamentos, comercialmente disponíveis, são constituídos por folhas, onde se encontram encapsulados os cristais líquidos e que permitem a transferência do calor dos pés, respondendo sob a forma de um espectro de cores dependentes dessa mesma temperatura. As cores da imagem podem ser então comparadas com um *template* ou com o pé oposto.

Processo de procura e recolha de literatura

A procura de literatura relevante para esta avaliação clínica assentou sobretudo em pesquisas através de bases de dados com fontes de bases científicas credíveis, como é o caso da *Pubmed* e do *Science Direct*. Inicialmente, realizou-se uma pesquisa que permitisse identificar as tecnologias que foram testadas e avaliadas com o propósito do desempenho no diagnóstico do Pé Diabético. Após esta identificação e análise, foram filtrados os dispositivos que recorrem à termografia para a realização desse mesmo diagnóstico. Posteriormente, foi dada especial importância aos estudos que envolviam equipamentos termográficos assentes na tecnologia de cristais líquidos, base tecnológica do decorrente trabalho.

Toda a literatura selecionada e arquivada foi sujeita a uma análise detalhada que permitiu selecionar os dados clínicos mais relevantes e adequados, que comprovam a eficiência clínica e tecnológica do equipamento estudado. Foi dada especial importância a critérios como:

- Fundamentação teórica dos estudos;
- Objetivos e metodologias utilizadas;
- Dispositivo utilizado no estudo;
- Tratamento adequado de dados;
- Resultados e conclusões claras e bem fundamentadas;
- Local de Publicação;
- Background dos autores;
- Número de citações da publicação.

Apesar de não se terem encontrado dados específicos acerca segurança dos equipamentos utilizados, foram analisados os fundamentos de aplicação, assim como todos os dados relevantes ao desempenho dos mesmos.

⁵ Dribbon, B.S., *Method and apparatus of thermographic evaluation of the plantar surface of feet*. Google Patents, 1997.

⁶ Revilla, G.P., A.B. De Sá, and J.S. Carlos, *O pé dos diabéticos*, Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar, 2007, 23(5), p. 615-26.

⁷ Bowering, C.K., *Diabetic foot ulcers. Pathophysiology, assessment, and therapy*. Canadian family physician Medecin de famille canadien, 2001, 47, p. 1007–1016.

Análise de dados

Os seguintes artigos foram criticamente revistos:

Roback, K., M. Johansson, and A. Starkhammar. *Feasibility of a Thermographic Method for Early Detection of Foot Disorders in Diabetes*, *Diabetes Technology & Therapeutics*, 2009, 11(10), p. 663-7.

Objetivos:

“The aim of the study was to test the innovation in an authentic care situation and to assess the value of the instrument for early detection of subclinical foot disorders.”

Materiais e Métodos:

“The liquid crystal thermography instrument, SpectraSole Pro 1000, has had a limited use in diabetes units in a handful of countries. It is developed for preventive diagnostics and for the purpose of following healing of foot complications. The target users are professionals in multidisciplinary diabetes teams.”

“The foot indicator gives information about the warmth distribution of the feet. It consists of two rectangular plates, with encapsulated thermochromic liquid crystals, supported in a frame. The plates are built up of layers of liquid crystals. Each layer change color within a determined temperature interval. The colors of the layers are visible as small hexagons at the plates, and the combination of different liquid crystals, sensitive to different temperatures, gives rise to temperature-specific patterns.”

“An examination with the foot indicator is relatively quick to perform. The patient places his or her feet on the indicator for 1 min, in a sitting or standing position. Warmth is transferred from the feet and accumulated in the plates, which gives rise to a spectrum of colors depending on the temperature.”

“Comparison of the left and right thermal foot images reveals warm areas, which may indicate inflammation. The image remains for a few minutes and then slowly fades away. The colors on the plates can be compared to a template from which the temperatures can be read. Areas that show increased temperatures could be documented manually in a foot diagram, but there is also an option for digital storage of images.”

Conclusões dos autores:

“An examination with the SpectraSole Pro 1000 was considered easy and quick to perform even if some thermographs may be diffuse and somewhat difficult to interpret. The instrument was also perceived as useful in communication between caregiver and patient. The investigators in primary care were of the opinion that it could motivate patients to greater compliance with therapeutic advice, as it clearly visualizes and indicates problem areas.”

“The SpectraSole Pro 1000 offers an alternative to temperature scanning as it maps the entire sole of the foot in one measurement procedure. It will probably benefit most in primary care as a tool for prevention of foot problems.”

“The instrument identified 74% of the foot problems among the patients with the worst foot status, and among all patients in the study the instrument detected six cases that had not been detected in the preceding ordinary examination. This leads to the conclusion that the foot indicator gives additional information, but, as in every case of imaging, the thermographs must be interpreted in consideration of other findings from the foot status examination.”

Conclusões da análise ao estudo:

Tal como o *SpectraSole Pro 1000*, o dispositivo em desenvolvimento na presente dissertação baseia-se numa plataforma que utiliza a tecnologia de cristais líquidos para o diagnóstico de complicações nos pés (como infeções), utilizando a temperatura como método de funcionamento. Tal como o protótipo deste projeto, o equipamento da investigação permite a realização de um diagnóstico eficaz, simples e rápido, permitindo a aquisição de imagens termográficas que por comparação de ambos os pés, permitiu detetar casos ainda desconhecidos com a examinação anterior.

Para além disso, os autores indicaram que pode haver alguma dificuldade de interpretação da imagem obtida, o que pode ser explicado através da ausência de qualquer *software* que segmente essa mesma imagem. É de salientar que tal como o *SpectraSole*, o equipamento deste estudo também permite a realização do teste de uma só vez na totalidade do pé. O dispositivo do estudo detetou 74% dos problemas dos pés, o que revela um bom desempenho e valor clínico do uso da tecnologia de cristais líquidos para a deteção precoce de úlceras e infeções nos pés.

Por fim, os autores apontam como um dos principais obstáculos do equipamento, o seu uso regular do quotidiano dos pacientes, já que requer um grande esforço por parte dos utilizadores. Contudo, caso seja utilizado em ambiente clínico, o dispositivo torna-se um método bastante viável para o diagnóstico e monitorização de problemáticas nos pés. Apesar do sucesso obtido no estudo, os autores consideram ainda a necessidade de se efetuar um estudo a longo prazo, nos cuidados primários, de modo a obterem resultados que lhes permitam relacionar as temperaturas dos pés com a incidência de úlceras e amputações.

Frykberg, R.G., A. Tallis, A., and E. Tierney, *Diabetic Foot Self Examination with the Tempstat™ as an Integral Component of a Comprehensive Prevention Program.* The Journal of Diabetic Foot Complications, 2009, 1(1), p. 13-18.

Objectivos:

“The purpose was to obtain a realistic estimate of the ability of the TempStat™ device to provide assistance to the subject in visualizing the plantar surface of his foot.”

Materiais e Métodos:

“TempStat™ (Visual Footcare Technologies, LLC, South Salem, N.Y.) is a personal home care device that is intended to enable patients to visualize the image and condition of the soles of their feet as part of their daily self-examination routine. Visual signs of irritation, abrasions, cuts, bruises, swelling or inflammation can

therefore be detected by the patient at their earliest onset. This prescription device is intended to be used as an adjunct to, and not in replacement of, periodic foot care and examinations conducted by a health care professional. The TempStat™ is designed to make the examination of the plantar surface of the foot simple and easy to perform, providing that they do not have significant coexisting visual impairment.”

“The TempStat™ consists of a plastic panel that has a 2X convex mirror in the center third section, with two polycarbonate plastic pads on either side of the mirror. The plastic pads are constructed primarily of liquid crystalline cholesteric esters that react to skin surface temperature and change to a specific color relative to that level of temperature. The science and technology utilized by these pads is identical to the forehead strip thermometers currently available over the counter. With this device, the patient can visually examine his foot and also see a graphical representation of the heat pattern on the plantar sole of his foot. The device is designed to sit on the floor in front of the patient, who is seated in a chair. The patient leans over and raises his foot to see the bottom of his foot in the mirror, and then places them on the polycarbonate pads. After 60 seconds, the patient can remove his feet and can visualize the pattern of skin temperature from the plantar surface of his foot. Under normal circumstances, the temperatures (and therefore the images) of the two feet should be very similar. “

“Of particular note in the study is the comparison of the various temperatures of the plantar surface of the foot in several areas taken with an infrared (IR) dermal thermometer and then comparing the TempStat™ prints to those temperature readings.

Conclusões dos autores:

“The results of the IR thermometer demonstrated a qualitative correlation with the colors of the TempStat™ liquid crystal pads. In most cases where there were no open or impending lesions (areas of inflammation) the color was noted to be uniform throughout the soles of both feet. In those subjects where there were notably higher focal areas of temperature, the TempStat™ pads were able to highlight those areas with expressions of colors different from other areas of the same foot and the contralateral foot.

““(..) Areas showing increased cutaneous temperatures (inflammation) can indicate areas of impending ulceration. All 43 of the study subjects felt that the TempStat™ device enhanced their ability to visualize the plantar surface of their feet and was easy to use.”

“In this pilot feasibility study we have introduced the TempStat™ device that patients can easily use to detect temperature elevations on the soles of their feet when used for daily assessment. Such abnormalities can then prompt these patients to seek early evaluation by their health care providers.”

Conclusões do investigador:

Mais uma vez, através de um equipamento comercial com base nos cristais líquidos, comprovou-se a eficácia e operacionalidade desta mesma tecnologia. Tal como no protótipo da presente dissertação, o TempStat™ utiliza folhas de cristais líquidos com um revestimento superior de polycarbonato. Através da similaridade de materiais utilizados, pode-se concluir que o dispositivo em desenvolvimento neste

projeto não apresenta riscos no que concerne à biocompatibilidade e desempenho dos materiais para a aplicação prevista.

Tal como verificado nas provas de conceito ao protótipo, também o *TempStat*TM, em casos não patológicos, revelou uma simetria de cores entre ambos os pés, já que não existe nenhuma área inflamada ou ulcerada. Já em casos patológicos, o equipamento desta análise revelou áreas que se destacaram através da diferença notável de cor entre a zona da planta do pé ulcerada ou inflamada e o pé oposto.

Apesar do *TempStat*TM não medir diretamente o valor de temperatura no local pretendido do pé, contrariamente ao termómetro de infravermelhos, os autores reportaram que uma diferença de temperaturas de aproximadamente 6 °C, medida com o termómetro, é facilmente detetável através de uma notável variação nas cores observáveis através da tecnologia de cristais líquidos.

Tal como do *Spectra Sole Pro 1000*, foi neste caso identificada a necessidade de uma avaliação mais detalhada e a longo prazo, de modo a determinar o verdadeiro valor desta tecnologia na redução de lesões nos membros inferiores, em pacientes de alto risco.

Conclusão da avaliação realizada:

Pode-se afirmar que o *SpectraSole Pro 1000* e o *TempStat*TM são clinicamente equivalentes ao dispositivo em desenvolvimento da dissertação, já que constituem tecnologias utilizadas para o mesmo propósito clínico, que é o diagnóstico do Pé Diabético, mais precisamente na identificação de inflamações ou úlceras, numa fase ainda precoce da doença. Todos estes equipamentos são também destinados à sua aplicação na superfície cutânea da planta do pé e destinam-se a pacientes diabéticos com potencialidades de desenvolver Pé Diabético ou já com a existência da complicação diabética. Sendo assim, os dois produtos têm então um desempenho semelhante ao equipamento assente neste projeto, seguindo o mesmo método de funcionamento.

Tecnicamente, todos estes dispositivos são constituídos pela mesma base tecnológica que são as folhas de cristais líquidos e uma camada superior de suporte e higienização, que tal como no *TempStat*TM é utilizado o policarbonato. Saliencia-se ainda que, diferentemente dos equipamentos comercialmente disponíveis, o protótipo deste estudo utiliza um *scanner* adaptado como forma de aquisição e das imagens, para posterior segmentação e armazenamento digital, por parte de um *software* único. A utilização do *scanner* em combinação com as folhas de cristais líquidos é completamente inovadora, existindo atualmente *scanners* apenas para a avaliação de pressões, ângulos e assimetrias nos pés, como é o caso do *Podoscan* (mencionado no Capítulo 3). Não se encontraram portanto dados clínicos, para o caso da utilização de *scanners* que fundamentassem a equivalência entre dispositivos.

Quanto à equivalência biológica do DM em estudo, uma vez que a superfície do pé apenas irá contactar com o revestimento de policarbonato e dada a sua eficiência biologicamente comprovada, através do corrente uso deste material em seringas, máscaras cirúrgicas ou até mesmo óculos de proteção, há garantias da sua segurança e desempenho para a utilização do dispositivo em questão. Também o *TempStat*TM utiliza o policarbonato com a mesma finalidade, não sendo reportados

quaisquer problemas com a compatibilidade e segurança do material, no estudo analisado.

Os artigos aqui apresentados demonstram que o equipamento em desenvolvimento neste projeto tem valor clínico, permitindo eficazmente diagnosticar complicações vasculares na planta do pé de pacientes diabéticos, com a segurança a que se compromete. Apesar dos resultados positivos obtidos em ambos os estudos, identifica-se a necessidade de realização de investigações clínicas ao protótipo, assim que se encontre concluído, já que a utilização do *scanner* como método de aquisição dos padrões térmicos obtidos pela folha de cristais líquidos é completamente inovador e deve portanto ser testado em contexto clínico, com casos verídicos de Pé Diabético.

Anexo VII: Declaração de Conformidade

EXATRONIC

Exatronic – Engenharia Eletrónica, Lda.
Quinta do Simão – E.N. 16 – Esgueira
3800-230 Aveiro
Portugal

Declara-se que o dispositivo médico Equipamento para diagnóstico do Pé Diabético classificado como pertencente à **classe IIb** (de acordo com Anexo IX, regras 4 e 10) está em conformidade com os requisitos essenciais e disposições da Diretiva **93/42/CEE** (alterada de acordo com a diretiva 2007/47/CE) segundo o **Anexo II**, e com as normas identificadas abaixo:

EN 60601-1:2006	Equipamento de electromedicina — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial
EN 60601-1-2:2007	Equipamento de electromedicina — Parte 1-2: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial — Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética — Requisitos e ensaios
EN ISO 14971:2012	Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos
ISO 15223-1:2012	Símbolos gráficos para utilização na rotulagem dos dispositivos médicos
EN 62304:2006	<i>Software</i> para dispositivos médicos — Processos do ciclo de vida do software

Este processo encontra-se certificado pelo Organismo Notificado N.º XXXX – ORGANISMO NOTIFICADO e cumpre com as obrigações impostas pelo sistema de qualidade em vigor.

Local e data de emissão

Nome e assinatura do responsável dos assuntos regulamentares e da qualidade