

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MESTRADO PROFISSIONAL EM
ENFERMAGEM

Fernanda Ribeiro Gallisa

**CONCEPÇÃO DE UM DISPOSITIVO VESTÍVEL PARA O MONITORAMENTO
CARDIOFETAL EM GESTANTES DE ALTO RISCO**

Porto Alegre

2021

Fernanda Ribeiro Gallisa

**CONCEPÇÃO DE UM DISPOSITIVO VESTÍVEL PARA O MONITORAMENTO
CARDIOFETAL EM GESTANTES DE ALTO RISCO**

Dissertação apresentada como requisito parcial
para obtenção do título de Mestre em
Enfermagem, pelo Programa de Pós-Graduação
Mestrado Profissional em Enfermagem da
Universidade Federal de Ciências da Saúde de
Porto Alegre – UFCSPA.

Orientador: Prof. Dr. Filipe Santana da Silva

Coorientadora: Prof^a. Dr^a. Karin Viegas

Linha de pesquisa: Práticas inovadoras e
tecnologias de enfermagem na atenção à saúde.

Porto Alegre

2021

Catálogo na Publicação

Gallisa, Fernanda

Concepção de um dispositivo vestível para o monitoramento cardiorrespiratório em gestantes de alto risco / Fernanda Gallisa. -- 2021.

172 p. : il., tab. ; 30 cm.

Dissertação (mestrado) -- Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, 2021.

Orientador(a): Filipe da Silva ; coorientador(a): Karin Viegas.

1. Fases da metodologia biodesing.. 2. Fluxograma de seleção dos estudos que compõem a revisão de escopo, de acordo com Prisma ScR. 3. Tabela 1. Nascidos vivos entre 2015 e 2019.. 4. Tabela 2. Coeficiente de mortalidade perinatal segundo regiões do Brasil, entre 2015 e 2019.. 5. Tabela 3. Características relacionadas a óbitos fetais e gestantes com 22 semanas de gestação ou mais para regiões do Brasil.. I. Título.

Sistema de Geração de Ficha Catalográfica da UFCSPA com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Fernanda Ribeiro Gallisa

**CONCEPÇÃO DE UM DISPOSITIVO VESTÍVEL PARA O MONITORAMENTO
CARDIOFETAL EM GESTANTES DE ALTO RISCO**

Trabalho final apresentado para obtenção do título de mestre no Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre.

Área de concentração: Enfermagem.

Porto Alegre, 27 de outubro de 2021

Dr^a Débora Fernandes Coelho
Universidade Federal de Ciências Saúde de Porto Alegre

Dr^a Viviane Rodrigues Botelho
Universidade Federal de Ciências Saúde de Porto Alegre

Dr. Leonel Pablo Tedesco
Universidade de Santa Cruz

AGRADECIMENTOS

A realização desse trabalho não seria possível sem a participação de entidades e pessoas que acreditaram na ideia não medindo esforços para contribuir de alguma forma, dentre as quais agradeço:

Ao meu filho Gabriel e meu marido e parceiro de vida Daniel Henn, pelo suporte emocional e incentivo para persistir em todas as áreas da vida.

Ao meu orientador, Dr. Prof. Filipe Santana da Silva, pelo incansável incentivo em tempos de incertezas e sobretudo, pela qualificada e impecável contribuição acadêmica e intelectual.

À coorientadora, Dr^a Prof^a Karin Viegas, pela participação com toda a sua expertise na área da Enfermagem e na área acadêmica para a constituição desta pesquisa.

Aos bolsistas de graduação Juliana Barbosa e Roberto Lemos, que foram fundamentais no desenvolvimento de todo o trabalho.

À Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre e ao Programa de Pós Graduação em Enfermagem pela oportunidade de aprimoramento profissional, a mim ofertada.

Ao Hospital Santa Cruz, por possibilitar e incentivar o desenvolvimento dos profissionais, no âmbito acadêmico e profissional.

“Muitas coisas não ousamos empreender por parecerem difíceis; entretanto, são difíceis porque não ousamos empreendê-las.”

Sêneca

RESUMO

O período gestacional é um evento fisiológico que (na maioria das vezes) transcorre de forma saudável e livre de intercorrências. Trata-se de uma situação limítrofe que pode vir a implicar em riscos para o feto e para a mãe. A gestação de alto risco é um dos fatores que está relacionado aos índices elevados de morbimortalidade fetal perinatal. O sintoma materno mais comumente estudado até o momento, é a percepção materna em relação aos movimentos fetais reduzidos. Existe a hipótese de que a movimentação fetal esteja associada aos resultados adversos da gravidez por disfunções placentárias. Para mitigar os possíveis riscos ocorridos com o feto, em gestações de alto risco, é realizado o monitoramento fetal o qual, tem como objetivo principal a avaliação precoce do bem-estar e a redução ou prevenção de deficiência neurológica congênita nas situações em que o feto apresenta sinais de hipóxia, possibilitando uma conduta para intervenção imediata. No entanto a gestante precisa se deslocar aos serviços de saúde para realizar o monitoramento, sendo esse acesso por vezes limitado e depende de avaliação e prescrição médica. Diante do exposto, o presente estudo propôs uma solução que auxilie no monitoramento fetal de forma a viabilizar à gestante maior autonomia em relação ao bem-estar fetal, possibilitando identificar o batimento cardíaco e a movimentação fetal intraútero. O método deste trabalho foi baseado no processo de inovação proposto pelo *biodesign*, utilizado para o desenvolvimento de dispositivos para a saúde, sendo desenvolvido em três fases: a (i) identificação da necessidade; (ii) o processo de criação da tecnologia; e (iii) a implementação do produto. Como resultados foram realizados dois estudos, um se refere a identificação do perfil epidemiológico da mortalidade fetal perinatal no Brasil, entre os anos de 2015 a 2019. O segundo estudo se refere a uma revisão de escopo da literatura, a fim de evidenciar quais são os dispositivos de monitoramento fetal existentes. O processo de criação se deu a partir da análise da determinação da necessidade. Esta etapa consistiu na realização de uma pesquisa de opinião para conhecer a percepção dos principais envolvidos na possível utilização ou incorporação de um dispositivo de monitoramento cardiotetral anteparto, sendo os sujeitos do estudo profissionais da área de obstetrícia, gestantes e puérperas. Por fim, a fase de implementação se deu a com a descrição do conceito e da proposta de desenvolvimento do dispositivo para monitoramento fetal de forma remota destinado a gestantes de alto risco e risco habitual. Contudo é possível concluir que investir em ações de melhoria que promovam resultados satisfatórios podem gerar um ganho em três esferas, com benefícios nas áreas da (i) saúde, com acesso à tecnologias de modo que estimule o autocuidado com foco na prevenção e diagnósticos mais precisos e melhores desfechos clínicos; (ii) social, com melhores resultados de saúde em populações mais vulneráveis; e (iii) econômica, possibilitando à todas as esferas sociais, maior possibilidade de tratamento para as pessoas em tempos atuais, para seu futuro e para a próxima geração.

Palavras-chaves: Gravidez de Alto Risco; Mortalidade Fetal; Monitorização Fetal; Desenho de Dispositivos Médicos; Segurança de Dispositivos Médicos; Legislação de Dispositivos Médicos.

ABSTRACT

A gestational period is a physiological event that (most of the time) is healthy and free from complications. This is a borderline situation that can lead to risks for the fetus and the mother. A high-risk pregnancy is one of the factors that are related to high rates of perinatal fetal morbidity and mortality. The most commonly studied maternal symptom so far is the maternal perception of reduced fetal movements. There is a hypothesis that fetal movement is associated with adverse pregnancy outcomes due to placental dysfunctions. To mitigate possible risks to the fetus, in high-risk pregnancies, fetal monitoring is carried out, the main objective of which is the early assessment of well-being and the reduction or prevention of congenital neurological deficiency in situations where the fetus presents signs of hypoxia, enabling conduct for immediate intervention. However, the pregnant woman needs to go to health services to perform monitoring, and this access is sometimes limited and depends on medical assessment and prescription. Given the above, the present study proposed a solution that helps in fetal monitoring to provide the pregnant woman with greater autonomy concerning fetal well-being, enabling the identification of the heartbeat and intrauterine fetal movement. The method of this work was based on the innovation process proposed by design, used for the development of health devices, being developed in three phases: (i) identification of the need; (ii) the technology creation process; and (iii) product implementation. As a result, two studies were carried out, one refers to the identification of the epidemiological profile of perinatal fetal mortality in Brazil, between the years 2015 to 2019. The second study refers to a scoping review of the literature, to show which existing fetal monitoring devices. The creation process started from the analysis of the determination of the need. This step consisted of conducting an opinion survey to understand the perception of those involved in the possible use or incorporation of an antepartum cardiofetal monitoring device, with the study subjects being professionals in the field of obstetrics, pregnant women, and postpartum women. Finally, the implementation phase began with the description of the concept and the proposal for the development of a device for remote fetal monitoring intended for high-risk pregnant women and habitat risk. However, it is possible to conclude that investing in improvement actions that promote satisfactory results can generate gains in three spheres, with benefits in the areas of (i) health, with access to technologies to encourage self-care with a focus on prevention and more accurate diagnoses and better clinical outcomes; (ii) social, with better health outcomes in the most vulnerable populations; and (iii) economic, enabling all social spheres, a greater possibility of treatment for people in current times, for their future and the next generation.

Keywords: Pregnancy, High-Risk; Fetal Mortality; Cardiotocography; Equipment Design; Equipment Safety; Medical Device Legislation

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Critérios de seleção dos participantes.	40
Quadro 2. Características da produção científica evidenciada.....	68
Quadro 3. Perfil dos profissionais entrevistados.....	81
Quadro 4. Lista de requisitos elencados pelos usuários, gestantes, puérperas e profissionais da área da obstetrícia.	89

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Nascidos vivos entre 2015 e 2019.....	49
Tabela 2.. Coeficiente de Mortalidade Perinatal segundo regiões do Brasil, entre 2015 e 2019.....	49
Tabela 3. Características relacionadas a óbitos fetais e gestantes com 22 semanas de gestação ou mais para as regiões do Brasil.	50
Tabela 4. Características relacionadas aos bebês com 0 a 6 dias completos de vida e as mães para as regiões do Brasil.	52
Tabela 5. Principais causas de óbito, classificadas conforme a CID-10, com 22 semanas ou mais de gestação para as regiões do Brasil, entre 2015 e 2019.....	54
Tabela 6. 10 principais causas de óbito, classificadas conforme a CID-10, entre 0 e 6 dias de vida para as regiões do Brasil, entre 2015 e 2019.....	55
Tabela 7. Atributos necessários para a constituição do dispositivo.	86
Tabela 8. Percentual de respostas dos usuários sobre as funções no dispositivo.....	87

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1. Fases da metodologia biodesing. Fonte: Adaptado de Yock P. et al. ⁴⁴	29
Figura 2. Fluxograma da seleção dos estudos que compõem a revisão de escopo, de acordo com o Prisma ScR.	67

LISTA DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CID-10	Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados
CTG	Cardiotocógrafo
EMG	Eletromiográficos
EUA	Estados Unidos da América
FCF	Frequência cardíaca fetal
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FIGO	Federação Internacional de Obstetrícia e Ginecologia
IA	Inteligência Artificial
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
NICE	<i>National Institute for Clinical Excellence</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
RMF	Redução dos movimentos fetais
SUS	Sistema Único de Saúde
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	15
1.1. JUSTIFICATIVA	19
1.1.1.OBJETIVOS	21
1.1.2.Objetivo Geral	21
1.1.3.Objetivos Específicos	21
2. REFERENCIAL TEÓRICO	21
2.1. GESTAÇÃO DE ALTO RISCO	21
2.2. MORBIMORTALIDADE PERINATAL	23
2.3. MONITORAMENTO E CONTROLE CARDIOFETAL	25
2.4. PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE DISPOSITIVOS PARA A SAÚDE – BIODESIGN	28
2.4.1.Primeira fase: Identificação da necessidade.	29
2.4.2.Segunda fase: Processo de criação da tecnologia	31
2.4.3.Terceira fase: Implementação do produto	35
3. MATERIAIS E MÉTODOS	36
3.1. ESTUDO DO PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DA MORTALIDADE FETAL PERINATAL NO BRASIL	37
3.2. REVISÃO SISTEMÁTICA DA LITERATURA	38
3.3. AVALIAÇÃO E DETERMINAÇÃO DE NECESSIDADE DO MONITORAMENTO CARDIOFETAL ANTEPARTO	39
3.4. DESENVOLVIMENTO DO CONCEITO DO DISPOSITIVO	44
4. RESULTADOS	45
4.1. ARTIGO CIENTÍFICO 1 - PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DA MORTALIDADE FETAL	45
4.1.1.Introdução	45
4.1.2.Materiais e Métodos	47
4.1.3.Resultados	48
4.1.4.Discussão	56
4.1.5.Considerações finais	60
4.2. ARTIGO CIENTÍFICO 2 - REVISÃO DE ESCOPO SOBRE EQUIPAMENTOS E ESTRATÉGIAS PARA O MONITORAMENTO FETAL	61

4.2.1. Introdução	61
4.2.2. Objetivo	64
4.2.3. Método	64
4.2.4. Resultados	66
4.2.5. Discussão	74
Limitações do Estudo	77
Contribuições para a Área	77
4.2.6. Considerações Finais	78
4.3. ANÁLISE E AVALIAÇÃO PARA CONCEPÇÃO DE PROPOSTA DE DISPOSITIVO PARA MONITORAMENTO CARDIOFETAL	78
4.3.1. LEVANTAMENTO DA NECESSIDADE	79
4.3.2. ANÁLISE DE NECESSIDADE A PARTIR DA PESQUISA DE OPINIÃO DOS USUÁRIOS	80
4.3.3. DESCRIÇÃO DO CONCEITO DO DISPOSITIVO PARA MONITORAMENTO FETAL	88
Requisitos	88
Critérios para segurança	89
Certificação e ensaios clínicos	91
Campo de aplicação e alarmes	92
Usabilidade	92
4.4. PROPOSTA DE DISPOSITIVO PARA MONITORAMENTO FETAL	93
5. DISCUSSÃO	96
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS	101
REFERÊNCIAS	102
APÊNDICE A	118
APÊNDICE B	120
APÊNDICE C	122
APÊNDICE D	127
APÊNDICE E	133
APÊNDICE F	137
1. Resoluções	138
2. Normas	138
3. Requisitos derivados das resoluções	140

4. Requisitos derivados das normas	156
ANEXO A	168
ANEXO B	172

1. INTRODUÇÃO

O período gestacional é um evento fisiológico que (na maioria das vezes) transcorre de forma saudável e livre de intercorrências. No entanto, há um determinado número de gestantes que, por características específicas, apresentam uma maior probabilidade da gestação evoluir com complicações fisiológicas e sistêmicas. Isso é comumente considerado ou classificado como gestação de alto risco¹.

A gestação de alto risco é caracterizada por fatores de comorbidade materna, como: doenças cardiovasculares; doenças imunológicas; um dos diferentes estágios de diabetes *mellitus*; tabagismo; obesidade; entre outros. Tais comorbidades podem ser adquiridas previamente ou desencadeadas durante o período gravídico. De maneira geral, essas comorbidades podem estar relacionadas a desfechos clínicos desfavoráveis².

Essas comorbidades são fatores determinantes que levam à restrição do aporte adequado de oxigênio ao feto na troca sanguínea uteroplacentárias. Esse é o principal fator a ser considerado na evolução de hipóxia, hipercarbia e acidose metabólica, podendo levar o feto ao óbito perinatal, ou deixando sequelas neurológicas extensas³.

O acompanhamento pré-natal (ou perinatal) é um fator importante para o monitoramento do desenvolvimento adequado do feto e a assistência às condições clínicas da gestante. Pressupõe-se que esta assistência deve ser constituída de um acompanhamento resolutivo e ágil, o qual seja possível identificar precocemente problemas com desfechos desfavoráveis. A falta de acompanhamento profissional possibilita maior incidência de agravos clínicos relacionados ao feto e a gestante, especialmente quando a gestação é diagnosticada como de alto risco⁹.

Em 2016, a Organização Mundial de Saúde (OMS) publicou uma série de recomendações em relação ao acompanhamento pré-natal. Esta publicação tem como objetivo principal qualificar o pré-natal, auxiliando na redução de riscos de complicações na gestação e natimortos. Um dos possíveis resultados, com a aplicação dessas recomendações, é a melhora dos indicadores de mortalidade materno-fetais⁴.

No Brasil, no ano de 2019¹, foram registrados 29.105 óbitos fetais. Destes, 26.762

¹ No momento da construção desse trabalho, o Ministério da Saúde não constava dados atualizados em relação ao tema. FONTE: BRASIL; MINISTÉRIO DA SAÚDE; DATASUS. Óbitos fetais por residência segundo capítulo da CID-10 para o ano de 2019. Disponível em: <TabNet Win32 3.0: Óbitos fetais - Brasil>. Acesso em: 26 de setembro de 2021.

óbitos estão estratificados, conforme Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados 10ª Edição (CID-10), como algumas afecções originadas no período perinatal, sendo que 24.262 das mortes fetais ocorreram antes do parto⁵.

Gestações de alto risco vem sendo descritas como mais frequentes em mulheres com idade avançada. Isso pode estar relacionado a questões de escolhas pessoais, como por exemplo, à priorização da carreira profissional, a escolha da constituição familiar, a fertilidade, e aos diversos métodos contraceptivos existentes. Esses fatores podem estar relacionados ao aumento na probabilidade de riscos e complicações perinatais⁶⁻⁷. Para Walker e colaboradores (2016):

“[...] a idade materna acima dos 35 anos, está diretamente relacionada aos resultados perinatais adversos, sendo este um fator de alto risco em gestantes desta faixa etária [...]”⁸: p. 88.

Segundo Carroll e colaboradores, foram identificados 12 fatores de risco relacionados às gestantes, sendo que destes, cinco são preditivos para a ocorrência da redução dos movimentos fetais na gravidez, especificamente: etnia, tabagismo, placenta prévia anterior, oligohidrânio (baixo volume de líquido amniótico) e polidrânio (excesso de líquido amniótico)¹⁰. Esse estudo também afirma que o bem-estar fetal está associado à redução da movimentação, em que cerca de 50% das mulheres relataram uma diminuição gradual do movimento fetal antes da morte do feto intraútero.

A percepção materna em relação à redução dos movimentos fetais (RMF) é considerada como um importante marcador clínico para identificação dos riscos de possíveis resultados perinatais negativos. No entanto, a prevenção ou a redução dos resultados adversos só podem ser alcançadas por uma melhor detecção e gerenciamento de mulheres que relatam sua percepção em relação à redução dos movimentos fetais¹⁰.

Nas gestações de risco habitual e alto risco, a monitorização cardiotetral é a abordagem recomendada para o período intraparto. Esta recomendação tem como princípio evitar resultados perinatais negativos. Em outras palavras, a avaliação da vitalidade fetal (anteparto) é solicitada para as gestações nas quais há o risco de comprometimento do feto diagnosticado no decorrer do período gestacional¹¹.

De acordo com o protocolo do Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica (NICE - *National Institute for Clinical Excellence*)

[...] as evidências não apoiam o uso rotineiro do monitoramento

eletrônico pré-natal da frequência cardíaca fetal (cardiotocografia) para avaliação fetal em mulheres com gravidez de baixo risco e, portanto, não devem ser oferecidas [...] ¹²: p. 30.

Contudo, habitualmente, a monitorização fetal ocorre somente quando a gestante entra em trabalho de parto ou apresenta alguma alteração no estado clínico. Antunes e colaboradores⁴⁵ apontaram que, diante dos fatores de risco existentes, o acompanhamento personalizado do pré-natal pode auxiliar a minimizar fatores que influenciam no desenvolvimento das comorbidades durante a gestação e o desfecho negativo.

O período gestacional em que a monitorização é realizada pode ser considerado tardio, quando relacionado a prevenção de danos ou óbito fetal. No caso da monitorização tardia, esta pode estar associada com a burocratização dos fluxos de atendimentos dos serviços, ou pela dificuldade de acesso aos locais que oferecem este serviço¹³.

Segundo Brown e colaboradores, os métodos de monitorização variam conforme sua complexidade e aplicabilidade; e são indicados de acordo com o período gestacional¹⁴. De maneira geral, a monitorização cardiofetal consiste em avaliar os parâmetros da frequência cardíaca, da movimentação fetal e de contração da musculatura uterina para detectar algum indício ou evidência de sofrimento fetal¹⁴.

O equipamento que viabiliza a realização da monitorização cardiofetal é o cardiotocógrafo (CTG). Este é um equipamento de uso hospitalar que permite avaliar a frequência cardiofetal e suas variabilidades, associada às contrações uterinas, comumente utilizado durante o trabalho de parto, após à ruptura das membranas do saco gestacional¹⁴. Um sensor *doppler* é aderido sob o abdômen da gestante, o qual capta a frequência cardíaca do feto; e, outro sensor, denominado de tocodinamômetro, capta a quantidade, intervalo e a intensidade das contrações uterinas. Os dados gerados são registrados em um gráfico impresso para interpretação e acompanhamento do obstetra¹⁴. Embora os equipamentos de CTG sejam rotineiramente usados, especialmente durante o trabalho de parto, este monitoramento apresenta algumas restrições, tais como:

a) a interpretação é realizada visualmente pelos obstetras. Contudo, sem uma parametrização adequada, a interpretação individual leva a uma variabilidade nas condutas a serem adotadas¹⁵;

b) a monitorização é realizada somente em hospitais e clínicas especializadas, o que demanda de uma estrutura complexa de equipe especializada¹⁵;

c) o cardiotocógrafo tradicional não é recomendado, devido às preocupações de segurança com o Doppler em relação ao feto, quando utilizado de forma contínua¹⁵⁻¹⁶;

d) os exames realizados pelos equipamentos convencionais, inviabilizam a reprodução e armazenamento dos resultados em formato digital e estão suscetíveis a erros de interpretação¹⁶⁻¹⁷.

e) para as pacientes grávidas em trabalho de parto muito precoce ou ativo, as restrições físicas interferem severamente na mobilidade e frequentemente sujeitam ao repouso na cama, desejado ou não, durante a maior parte do tempo¹⁸⁻¹⁹.

Outras soluções, referentes ao monitoramento fetal, estão disponíveis no mercado e vão além dos métodos tradicionais. O monitor Novii Wireless Patch System® (anteriormente, Monica AN24) e o Telefetalcare® são dispositivos com uma proposta de abordagem que diferem dos métodos convencionais e tem a intenção de entregar informações clínicas acerca do bem-estar fetal^{14,16-17}. Tanto o Novii Wireless Patch System®, quanto o Telefetalcare® realizam o monitoramento contínuo da frequência cardíaca fetal^{14,16-17}.

Estas soluções partem do princípio do modelo do eletrocardiograma e produzem dados a respeito da condição intraútero¹⁷⁻¹⁸. No entanto, estes dispositivos possuem algumas restrições; por exemplo, o Novii Wireless Patch System® conta com uma autonomia de 24 horas¹⁸. A precisão dos dados é adquirida somente entre 24 e 36 semanas de gestação. O tempo de uso deste equipamento é restrito devido às evidências de irritabilidade cutânea das pacientes em relação aos eletrodos aderidos no abdômen, quando permanecem por um longo período¹⁷⁻¹⁹. O Telefetalcare® também apresenta uma limitação no tempo de duração da bateria, além dos dados gerados sofrerem interferência de artefatos como frequência cardíaca, contrações musculares e movimentos da gestante¹⁹.

Segundo Brow (2014), nenhum dos dispositivos citados anteriormente, possibilitam à análise automatizada dos dados. Nesse sentido, Yuan e colaboradores (2019) desenvolveram uma forma de monitoramento fetal possível de ser realizado pelo *smartphone*¹⁴⁻²⁰. A extração dos dados da frequência cardíofetal, assim como o traçado do eletrocardiograma do feto, são extraídos com precisão através de eletrodos vestíveis e os dados são enviados por *bluetooth* para um aplicativo de *smartphone*. No entanto, esta solução não possibilita à captação dos movimentos fetais¹⁸⁻²⁰.

De maneira geral, existe uma gama de soluções para o monitoramento fetal. Entretanto, todas as soluções evidenciadas anteriormente, são limitadas para uso em ambiente hospitalar, devido a composição física e estrutural da solução, ser dependente de um serviço de saúde. Com exceção da solução Mônica AN24®, as demais apresentam um

custo elevado. Além disso, o uso ocorre de forma específica, relacionada à idade gestacional ou à condição clínica da paciente, no qual ambas as situações são médico-dependentes.

Nesse sentido, percebeu-se a necessidade de desenvolver uma solução que proporcione para as gestantes de alto risco, avaliar a movimentação do feto associada ao controle dos batimentos cardíacos, a partir do terceiro trimestre de gestação. Portanto, este projeto tem como objetivo promover a autonomia à gestante e, de certo modo, possibilitar maior segurança e ofertar tranquilidade em relação ao bem-estar (materno-)fetal no decorrer da gravidez. Isso permitirá a gestante atentar para as possíveis indicativos de alterações fisiológicas do feto durante a gravidez, possibilitando recorrer ao serviço de saúde especializado em tempo hábil, evitando assim, possíveis desfechos clínicos indesejados.

1.1. JUSTIFICATIVA

Segundo a OMS, em 2017¹, 2,5 milhões de recém-nascidos morreram durante os primeiros 28 dias de vida. Cerca de 80% apresentavam baixo peso ao nascer; e, dois terços nasceram prematuramente. Além disso, estima-se que, anualmente, 1 milhão de recém-nascidos prematuros e doentes sobrevivem com uma incapacidade de longo prazo, incluindo paralisia cerebral e atrasos cognitivos²².

Conforme o manual técnico Ministério da Saúde (2012) referente à gestação de alto risco, é possível afirmar que uma parcela considerável dos óbitos perinatais decorrentes de intercorrências no período gestacional é passível de serem evitadas⁹. Todavia, é necessária a participação efetiva do sistema de saúde⁹. Muitos países em desenvolvimento vêm conseguindo obter excelentes resultados na melhoria de seus indicadores através de ações organizadas, amplas, integradas e com cobertura abrangente, utilizando tecnologias simplificadas e economicamente viáveis⁹⁻¹⁰.

Um fator importante para se considerar refere-se ao acesso das gestantes de alto risco, usuárias do Sistema Único de Saúde (SUS). Estas gestantes podem não ter acesso facilitado pelo sistema, quando se trata do controle e monitorização fetal sem haver a indicação clínica ou obstétrica justificável. Tampouco, há provisão de recursos para realizar o controle fetal (no método convencional posto) com maior frequência em caráter privado, ou há indícios sobre a necessidade de aquisição de um equipamento para este controle no domicílio²³⁻²⁴.

A alta incidência de mortalidade perinatal e de fetos prematuros com sequelas neurológicas, decorrentes de hipóxia fetal durante o período gestacional, indica a necessidade de métodos mais adequados. Tais métodos podem vir a proporcionar (minimamente) a segurança e o controle dos movimentos do feto, de forma simples e

acessível; e que possam auxiliar no reconhecimento de alguma situação de risco em relação à saúde fetal. As evidências sobre a necessidade do monitoramento fetal contínuo ou intermitente, durante o período gestacional, especialmente a partir das 28 semanas de gestação, são pouco conclusivas²⁰⁻²⁴.

Adicionalmente, identifica-se uma lacuna na assistência pré-natal das gestantes clinicamente estáveis que se encontram no grupo de risco. Percebe-se que mesmo havendo um bom acompanhamento médico na assistência pré-natal, a gestante não possui autonomia para verificação do bem-estar fetal e utiliza da sua percepção referente a movimentação do feto²⁴.

No mercado existem algumas soluções desenvolvidas com uma proposta de monitoramento. Porém, se comparadas com a realidade brasileira, estas facilidades são pouco acessíveis ao público, seja:

- a) pelo valor de investimento para aquisição;
- b) pelas restrições de uso (a qual depende de algum acessório para o efetivo funcionamento); ou,
- c) pelo fato da aplicação (atualmente) ser complexa, a ponto de depender de um profissional médico para interpretação do resultado.

No Brasil, as soluções encontradas apresentam limitações de aplicabilidade, como, por exemplo, os aplicativos direcionados para estilo de vida materno fetal. Em linhas gerais, são aplicações que fornecem informações genéricas sobre a gestação, desenvolvimento do feto, nutrição materna, entre outros dados sobre autocuidado. Muitas vezes, o controle ocorre a partir da percepção materna em relação ao número de vezes em que o feto se movimenta durante um determinado intervalo de tempo.

Tendo em vista o contexto abordado, este estudo propõe atender a uma necessidade iminente na assistência perinatal. O intuito é possibilitar para a gestante maior autonomia no monitoramento do bem-estar fetal, sem depender do sistema hospitalar para este controle. Além disso, que venha a ser economicamente viável, especialmente em regiões onde há maior vulnerabilidade na assistência perinatal de gestantes de alto risco.

Pretende-se, com esta proposta, criar meios para ofertar maior segurança ao feto e, conseqüentemente, tranquilidade para a gestante e família, a qual almeja uma gravidez sem intercorrências. Aos profissionais de saúde, ofertar a possibilidade de uma solução que permita deixar as futuras mães em alerta e que possam procurar o serviço de saúde no momento adequado. Da identificação de intercorrências, que estas possam ser minimamente

previstas para que se recorra ao atendimento especializado, no tempo hábil, evitando assim um desfecho clínico indesejado ou até mesmo negativo.

1.1.1 OBJETIVOS

1.1.2 Objetivo Geral

O objetivo deste trabalho é propor uma solução de inovação tecnológica proposta no modelo do Biodesign que auxilie no monitoramento fetal de forma a viabilizar à gestante maior autonomia em relação ao bem-estar fetal, possibilitando identificar o batimento cardíaco e a movimentação fetal intraútero.

1.1.3 Objetivos Específicos

- Descrever as principais estratégias de análise, acompanhamento e monitoramento de mulheres com gravidez de alto risco.
- Identificar os principais riscos e como são mitigados pelos profissionais de saúde, com as respectivas técnicas, metodologias e abordagens.
- Avaliar as possíveis percepções das mães e dos profissionais sobre a possível aplicação da abordagem proposta.
- Delinear a concepção de uma solução para o monitoramento fetal durante gravidez de alto risco.

1. REFERENCIAL TEÓRICO

A seguir, são descritos os principais conceitos e abordagens utilizadas sobre gestação de alto risco.

1.1.GESTAÇÃO DE ALTO RISCO

O alto risco gestacional é definido por Gray (2006) como “qualquer gravidez em que haja evidência, de ameaça real ou potencial, de dano à vida ou à saúde da mãe e/ou do feto, devido a um distúrbio ou situação coincidente exclusiva do período gestacional”^{23:11}.

Uma gestação pode tornar-se de risco em qualquer fase do período gravídico, inclusive no trabalho de parto e durante o parto. Reclassificar o risco é uma conduta que deve ser tomada pela equipe profissional durante o pré-natal. No entanto, o resultado desta reclassificação é o fator determinante em relação ao desfecho esperado. Nesse caso, o objetivo é reduzir os problemas decorrentes do risco evidenciado, de modo a evitar o óbito materno e/ou fetal¹.

Segundo o Manual Técnico da Gestação de Alto Risco (1991),

[...] o intuito da assistência pré-natal de alto risco é interferir no curso de uma gestação que possui maior chance de ter um resultado desfavorável, de maneira a diminuir os riscos aos quais estão expostos a gestante e o feto, ou reduzir suas possíveis consequências adversas [...]^{1:24}.

Os fatores de risco gestacionais podem ser prontamente identificados no decorrer da assistência pré-natal, desde que os profissionais de saúde estejam atentos a todas as etapas da anamnese, exame físico geral e exame ginecológico e obstétrico, assim como no acompanhamento clínico durante todo o pré-natal²¹.

De maneira geral, os fatores que levam a desenvolver uma gestação de risco destaca-se inicialmente, as síndromes hipertensivas, por ser um dos fatores de maior prevalência, pois acometem até 30% das gestantes²². São classificadas como síndromes hipertensivas: a hipertensão arterial, a pré-eclâmpsia, a eclampsia grave, a síndrome de *hellp*, hipertensão aguda e crônica. Estas síndromes estão classificadas como a segunda maior causa de óbito materno²².

No entanto, além das síndromes hipertensivas, outros fatores são classificados como risco, se identificados antes e durante a gestação. As síndromes hemorrágicas são fatores de risco importantes, entretanto, podem ser decorrentes do período gestacional ou de origem ginecológica, manifestados em gestações prévias, sendo estes considerados uma predisposição clínica da paciente²²⁻²³.

As síndromes hemorrágicas, ainda assim, afetam entre 10 e 15% das gestantes, em qualquer idade gestacional que estas se encontram²². Estão associados à síndrome hemorrágica, o abortamento, gravidez ectópica, descolamento corioamniótico e mola hidatiforme, podendo ocorrer com maior frequência entre o primeiro e o segundo trimestre gestacional²²⁻²³.

As hemorragias decorrentes da segunda metade da gestação incidem em um alto índice de internações hospitalares. Em sua maioria, o quadro clínico inicial é a presença de

sintomas leves, que podem permanecer até que se obtenha o diagnóstico, início do tratamento e, em alguns casos, permanecem até a interrupção da gestação²². Neste período destacam-se as ocorrências de maior gravidade, como o descolamento prematuro de placenta, a placenta prévia, a rotura uterina e vasa prévia, sendo esta última de menor frequência, porém, de maior gravidade, com um índice médio de mortalidade fetal de 50% dos casos diagnosticados²². Outros fatores também são considerados e classificados como critério para gestação de alto risco, sendo estes: plaquetopenia; anemias; *Diabete mellitus*; gestantes com idade acima de 35 anos; gestação de múltiplos fetos; cesariana prévia; uso de drogas; ruptura prematura de membranas do saco amniótico; entre outros²¹⁻²².

Evidencia-se que os fatores de risco gestacionais são as principais causas de morbidade fetal e, conseqüentemente, há o aumento dos índices de mortalidade perinatal e neonatal²³⁻²⁴. Alguns desses fatores de risco são vistos como justificativas para antecipar parto de rotina antes de completar as 40 semanas de gestação, mesmo não havendo evidências de alterações do bem-estar fetal²⁴⁻²⁵. Pouco mais da metade das mortes fetais, perinatais, não tem causas definidas. Parcela importante dos óbitos, em gestações de risco habitual, ocorre antes do início do trabalho de parto. Diferentemente das gestações de alto risco, em idades gestacionais prematuras extremas, em que a interrupção da gestação é uma alternativa terapêutica altamente eficaz na prevenção de natimortos²⁵. Na ocorrência de indícios de sofrimento fetal, a interrupção prematura das gestações de risco, reduz consideravelmente os indicadores de morbimortalidade neonatal²⁵.

1.2. MORBIMORTALIDADE PERINATAL

Morbimortalidade perinatal está descrita na tabela de códigos, CID-10 (2016) como “morte antes da expulsão completa de sua mãe de um produto da concepção, independentemente de a duração da gravidez; indicado pelo fato de o feto não respirar ou mostrar qualquer outra evidência de vida”²⁶.

No período em que foi lançado o documento, cujo título é “Todo recém-nascido: um plano de ação para acabar com as mortes evitáveis”, divulgado na 67ª Assembleia Mundial da Saúde em 2014, houve coincidência da evolução na estatística. Entre 2000 e 2017 a taxa global de mortalidade neonatal declinou de 31 para 18 mortes a cada 1.000 nascidos vivos. No entanto, encontra-se longe de alcançar a meta do Objetivo de Desenvolvimento da Organização das Nações Unidas (ONU), cuja intenção é reduzir as mortes de recém-nascidos para 12 a cada 1.000 nascimentos no mundo, até o ano de 2030²⁶⁻

Segundo o DATASUS, no Brasil, em 2019, o número de nascidos vivos foi de 2.849.146 neste mesmo ano foram registrados 29.105 óbitos fetais. Os índices são considerados relevantes, tendo em vista o volume populacional do país²⁷.

A mortalidade fetal intrauterina, em qualquer idade gestacional, é um problema de saúde pública importante, mas, muitas vezes, esquecido. Grande parte da preocupação pública gira em torno dos óbitos, concentrando-se na mortalidade infantil, conforme dados extraídos do DATASUS, no ano de 2019, ocorreram 35.293 óbitos. Em parte, devido ao restrito conhecimento da incidência, prevalência, etiologia e estratégias de prevenção para evitar a mortalidade fetal²⁸.

O número de mortes fetais, que ocorrem no terceiro trimestre da gravidez, é um pouco menor, quando comparado com as três milhões de mortes fetais e perinatais ocorridas em todo o mundo. Apesar da magnitude deste indicador, a ONU não o descreveu no documento dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio¹¹.

A taxa de mortalidade fetal é um dos indicadores relacionados com a qualidade assistencial prestada à parturiente. Este indicador informa o número de óbitos fetais ocorridos a partir de 22 semanas de gestação ou 154 dias, considera os fetos que pesam no mínimo 500 gramas e altura mínima de 25 cm, à cada 1000 nascimentos totais ao ano, por população residente em uma determinada área²⁶⁻²⁷.

Em países desenvolvidos, a taxa de mortalidade fetal é baixa, variando entre dois a sete para cada 1.000 nascimentos, sendo que no Brasil, a taxa foi de 5,3 (4,9 a 5,8) óbitos fetais por 1.000 nascimentos no período de 2000 a 2016²⁸.

Segundo Lawn e colaboradores, os fatores de risco estabelecidos, que podem levar ao óbito fetal, incluem nuliparidade, quando em idade materna avançada, mulheres de grupos étnicos minoritários, situações clínicas como hipertensão, *diabete mellitus*, obesidade materna e tabagismo. Alguns desses fatores de risco são passíveis de modificação ainda durante a gravidez⁴.

O sintoma materno mais comumente estudado até o momento é a percepção materna em relação aos movimentos fetais reduzidos. Existe a hipótese de que a movimentação fetal esteja associada aos resultados adversos da gravidez por disfunções placentárias²⁷.

Uma série de estudos foram realizados para identificar fatores modificáveis adicionais que estão associados ao natimorto, que posteriormente podem ser usados para indicar a intervenção com o intuito de reduzir a incidência. Os estudos foram retrospectivos

de controle de casos, explorando fatores que incluem: posição do sono materno, experiência da mãe com movimentos fetais, dieta, exercício e intuição materna²⁸⁻³⁰.

Com relação à percepção materna dos movimentos fetais, os estudos confirmaram a associação entre natimortos e redução da movimentação fetal³¹⁻³³. No entanto, além da redução dos movimentos fetais, dados emergentes sugerem evidências que os movimentos excessivos também são um fator indicativo de risco de sofrimento fetal³².

1.3. MONITORAMENTO E CONTROLE CARDIOFETAL

Para atender a necessidade de processo de inovação de tecnologias médicas, se faz necessário seguir um roteiro abrangente para identificar, criar e implementar novos dispositivos médicos, diagnósticos e outras tecnologias destinadas a que venha a gerar valor para as partes interessadas na área da saúde⁴³.

O principal objetivo do monitoramento cardiofetal, segundo as diretrizes de consenso da Federação Internacional de Obstetrícia e Ginecologia (FIGO), é a avaliação precoce do bem-estar e a redução ou prevenção de deficiência neurológica congênita nas situações em que o feto apresenta sinais de hipóxia, ou de acidose metabólica durante o trabalho de parto, ou intraparto, possibilitando uma conduta para intervenção imediata³³⁻³⁴.

A CTG é um dos testes de diagnóstico pré-natal mais comumente utilizados em serviços hospitalares de referência e clínicas obstétricas durante o trabalho de parto e parto³⁵. Este exame é recomendado quando são detectadas anormalidades durante a ausculta intermitente o qual permite ao profissional médico controlar e avaliar a condição intraútero, prevendo situações clínicas indesejadas relacionadas ao feto³⁶.

Embora a maioria das deficiências neurológicas congênitas não estejam relacionadas aos eventos no trabalho de parto e parto, o monitoramento é adotado para evitar mortes ou morbidade intraparto causadas por hipóxia. A CTG fornece um registro contínuo do padrão da frequência cardíaca fetal (FCF) durante um período desejado³³.

Na prática clínica, a CTG é frequentemente aplicada de forma não invasiva. Para a realização deste exame, um ultrassom Doppler e um tocodinamômetro são colocados no abdômen materno em decúbito dorsal. O procedimento tem uma duração mínima de cerca de 20 minutos para monitoramento em gestações de risco habitual³⁵⁻³⁶.

Os dispositivos de CTG garantem o rastreamento da vitalidade fetal, incluindo simultaneamente dois sinais biofísicos gravados, os quais são a FCF e a contração uterina materna. Além destes, outros parâmetros morfológicos são acompanhados e interpretados

por profissionais habilitados, como os padrões de aceleração e desaceleração cardíofetais e suas variações³⁵.

Embora os equipamentos de CTG sejam rotineiramente usados em clínicas obstétricas e unidades hospitalares, este monitoramento apresenta algumas restrições. Inicialmente a interpretação do CTG é realizada visualmente pelos obstetras. Sem uma parametrização adequada, a interpretação individual leva a uma variabilidade nas condutas a serem adotadas. Além disso, os exames realizados pelos equipamentos convencionais inviabilizam a reprodução e armazenamento dos resultados em formato digital e estão suscetíveis a erros de interpretação³⁷.

O uso do cardiotocógrafo deu início na década de 1950. Desde a criação, vários aperfeiçoamentos foram realizados e incorporados. Porém, não há um padrão ou modelo ideal adotado pelos especialistas. Para superar os problemas que foram sendo identificados, abordagens computadorizadas são descritas como promissoras^{14,17,35}. *Softwares* estão sendo desenvolvidos para analisar automaticamente os sinais desejados³⁵.

Outras abordagens invasivas, como a ruptura do saco amniótico para inserção de eletrodo no couro cabeludo do feto e não invasivos, como as derivações abdominais maternas, externas, foram testadas e utilizadas. Apesar dos métodos invasivos serem o padrão ouro de controle e confiabilidade dos dados, esta não é uma recomendação usual, devido aos altos riscos associados para a mãe e feto³⁷⁻³⁸.

O uso de *softwares* vem sendo popularizados e incorporados como uma abordagem de baixo custo se comparados com as tecnologias existentes³⁵. Com o advento da informatização e conseqüentemente da Inteligência Artificial (IA), além da necessidade do desenvolvimento de soluções para a área da saúde, novas possibilidades estão surgindo no mercado para este tipo de monitorização^{35,37}.

Alguns exemplos de trabalhos que abordagens desenvolvidas para o monitoramento fetal são descritas por Yuan e colaboradores, Boatin e colaboradores e Su e Chu,^{20 21 41}. Yuan e colaboradores, projetaram um sistema de monitoramento de ECG, no qual foi desenvolvido um algoritmo para extração das informações coletadas das gestantes, sendo disponibilizado através de um aplicativo para *smartphone*²⁰.

Este aplicativo permite realizar a mensuração (em tempo real) no formato de traçado do ECG frequência cardíofetal. Para captar os dados, foi projetado um sensor vestível, não invasivo, o qual possibilita um monitoramento a longo prazo durante o período perinatal, sem causar danos à gestante ou ao feto³⁹⁻⁴⁰. Os resultados, experimentais,

deste estudo mostraram que o sistema desenvolvido pode ser viável para monitoramento em tempo real do ECG do feto⁴⁰.

Outras soluções foram desenvolvidas para o monitoramento fetal, destaca-se neste estudo o Telefetalcare®. Fanelli (2011) e colaboradores desenvolveram esta proposta a qual tem como princípios de projeto e de *layout* a extração de dados cardíofetais, a partir de um sistema vestível para o seu monitoramento¹⁹.

O Telefetalcare® capta oito derivações eletrocardiográficas a partir de nove eletrodos de prata colocados sob o abdômen da gestante. Os dados produzidos são pré-processados por um sistema eletrônico e transmitidos por *bluetooth*. O objetivo final desta proposta é o envio dos dados de maior confiabilidade para uma estação remota, por meio de conexão sem fio, para que toda gestante possa utilizá-lo em casa, durante o último trimestre da gestação¹⁹.

A solução Novii Wireless Patch System® utiliza cinco eletrodos adesivos aderidos ao abdômen materno e um acelerômetro embutido para registrar de forma não invasiva três parâmetros principais que são: a atividade uterina, a frequência cardíaca materna e a frequência cardíaca fetal⁴². Os dados são captados, gravados e armazenados no dispositivo, após o término da gravação os dados são baixados e interpretados pelos profissionais posteriormente. Este dispositivo também permite obter os dados em tempo real, o que requer o uso de um dispositivo *bluetooth* adicional⁴¹⁻⁴².

A solução Monica AN24® permite que o controle da frequência cardíaca materna e fetal sejam monitorados de forma independente e diferenciados simultaneamente, possibilitando que sejam facilmente separadas, de modo a evitar informações equivocadas que possam levar a intervenções desnecessárias. Também capta os sinais eletromiográficos (EMG) do músculo uterino para monitoramento da atividade uterina, os dados extraídos são confiáveis e semelhantes, se comparados ao tacógrafo convencional⁴².

As pesquisas de literatura revelam interesse no desenvolvimento de dispositivos para registrar esses parâmetros⁴⁰⁻⁴². Após uma revisão completa da literatura sobre monitoramento fetal contínuo e uma avaliação das vantagens e limitações dos dispositivos pesquisados, foi elaborado um conjunto de critérios necessários para fornecer uma indicação confiável a longo prazo em relação ao bem-estar do feto. Um dispositivo de monitoramento deve:

- a) ser seguro para uso;

- b) ser portátil e capaz de uso contínuo no ambiente doméstico;
- c) analisar dados rapidamente;
- d) fornecer uma avaliação objetiva e automática da saúde fetal, disparando um alarme quando o comprometimento é detectado, capturar tendências de comportamento e atuar de forma mais antecipada possível a ocorrência do evento;
- e
- e) não excluir outras formas estabelecidas de monitoramento fetal, como a oximetria de pulso fetal e a amostragem de sangue no couro cabeludo fetal¹⁰.

O processo de *biodesign* oferece esta perspectiva em um formato acessível para estudantes, desenvolvedores, pesquisadores ou ainda profissionais da saúde de modo geral, no entanto, abrangente e sofisticado o suficiente para satisfazer as necessidades de empreendedores experientes e executivos de tecnologia médica⁴⁴.

1.4. PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE DISPOSITIVOS PARA A SAÚDE – BIODESIGN

O *biodesign* apresenta uma metodologia aplicada para um processo de inovação, segregada em três grandes fases iterativas:

- i. identificação da necessidade;
- ii. processo de criação e desenvolvimento; e
- iii. implementação.

No entanto, cada fase é composta por duas etapas. Conforme ilustrado na imagem a seguir (Figura 1).

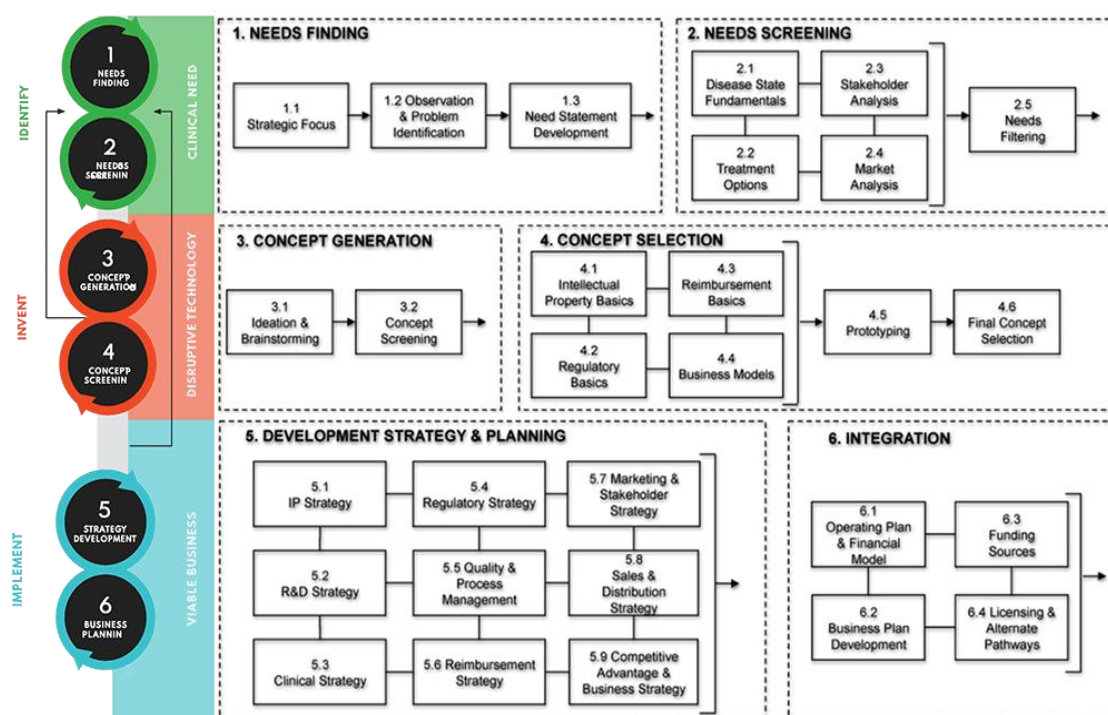


Figura 1. Fases da metodologia biodesign. Fonte: Adaptado de Yock P. et al.⁴⁴

O que hoje é concebido como *biodesign* foi criado em 1998, a partir de iniciativas com o intuito de estimular o desenvolvimento de tecnologias para a área da saúde (especificamente, para a área médica) na Universidade de Stanford. No início, foram promovidos seminários e workshops (*Medical Device Network*) para o público acadêmico interessado⁴⁵.

Em 2001, essa rede foi expandida com a criação de um programa anual multiprofissional de inovação baseado no processo de inovação, então nomeado por *biodesign*. Atualmente, o processo do *biodesign* é aplicado ao desenvolvimento de outras tecnologias para a área da saúde, não restritos a dispositivos⁴⁵.

A seguir, cada uma das fases e etapas do processo de inovação *biodesign* serão descritas.

1.4.1. Primeira fase: Identificação da necessidade.

A fase de identificação da necessidade, no processo de *biodesign*, consiste em duas etapas:

- a) Identificação da necessidade; e
- b) Avaliação da necessidade.

Na primeira, se considera o levantamento da necessidade, tem como alicerce três principais premissas:

- (i) o desenvolvimento do foco estratégico,

- (ii) a necessidade de fundamentos para a exploração das ideias e
- (iii) a declaração de necessidade para desenvolvimento da solução⁴⁴.

O desenvolvimento do (i) foco estratégico consiste em definir o que o inovador ou organização valoriza, ou deseja alcançar, independentemente da forma como será realizado⁴⁴. Se faz necessário avaliar precisamente quais competências o inovador possui, e destas competências, que afetarão a capacidade de atingir os objetivos propostos e por fim traduzir as ideias em critérios que podem ser usados para avaliar objetivamente as oportunidades e decidir quais problemas ou áreas serão resolvidos⁴⁴.

A (ii) necessidade de fundamentos para a exploração da ideia consiste em compreender as variáveis do problema que uma nova tecnologia ou solução pode ser capaz de resolver, bem como identificar a população afetada pelo problema e avaliar se o resultado desejado seria aprovado pela população, caso o problema venha a ser resolvido adequadamente⁴⁴.

Como na exploração das ideias, a (iii) declaração das necessidades é construída considerando o problema, à população afetada e a melhoria relacionada ao resultado gerado pela solução a ser desenvolvida. A declaração das necessidades fornece a base para todas as etapas adicionais do processo de inovação do *biodesign*, é um exercício interativo que começa com a criação de declarações precisas de necessidade do protótipo e, progressivamente, se tornam mais refinadas⁴⁴⁻⁴⁶.

A segunda etapa desta primeira fase, consiste na realização da triagem das necessidades levantadas, sendo que esta contempla algumas premissas para obter os resultados esperados⁴⁴. Inicialmente se faz necessário na realização da triagem das necessidades, pesquisar a doença ou problema de saúde relacionado ao que se deseja desenvolver. A pesquisa do estado da doença é realizada inicialmente, a partir dos estudos científicos, evoluindo ao longo do tempo para uma revisão mais abrangente e aprofundada da literatura médica histórica e atual. Essa abordagem permite que o inovador comece desenvolvendo um entendimento geral de uma doença, especializando-se no tema⁴⁴.

Uma segunda premissa é a verificação das soluções existentes, i.e. quais alternativas já estão disponíveis para diagnosticar, tratar e gerenciar uma doença, bem como identificar outras possíveis oportunidades para atender às necessidades que não foram contempladas. Neste ponto é possível entender melhor os requisitos relacionados ao paciente, provedor e sistema, que acabarão se tornando um componente essencial para a especificação da necessidade⁴⁴.

No entanto, uma terceira premissa se faz importante neste processo: a análise das partes interessadas. Esta ocorre a partir da identificação das diversas partes envolvidas na prestação de cuidados e no financiamento relacionado à necessidade, como exemplo, organizações não-governamentais, governo, iniciativa privada, entre outros⁴⁴. Existem dois métodos principais para identificar as partes interessadas. O primeiro enfoca as partes interessadas envolvidas no ciclo de atendimento - diagnóstico do paciente e tratamento. O segundo método está relacionado às partes envolvidas no financiamento do atendimento ao paciente. Nesta análise, o inovador segue o fluxo financeiro, de uma entidade para a outra, à medida que são gerados encargos e pagamentos⁴⁴⁻⁴⁶.

Análise do mercado, quarta premissa, da segunda etapa da identificação da necessidade, avalia se uma necessidade em potencial está associada a um mercado com viabilidade comercial. É importante ressaltar que os inovadores devem determinar, por eles mesmos, o que constitui um mercado atrativo, usando informações de clientes em potencial, como *feedback* de possíveis provedores de capital⁴⁴.

Embora as perspectivas desses três grupos (clientes, investidores e inovadores) possam ser variadas, estes precisam enxergar valor ao atender a uma necessidade, de modo a fazer com que a busca de uma solução corresponda à expectativa esperada⁴⁴.

O processo de seleção de necessidades, quinta e última premissa da segunda etapa, pode ser realizado de diferentes maneiras, seguindo critérios como:

- seleção de fatores na tomada de decisão;
- classificação de cada fator de acordo com a necessidade;
- seleção de um conjunto menor de necessidades;
- realização de pesquisas adicionais do conjunto das necessidades restantes;
- e
- envolvimento das principais partes interessadas para verificação de quais necessidades são significativas⁴⁴.

O cerne para a seleção de necessidades é reunir apenas informações suficientes para cada passo do processo, de modo a fazer escolhas informadas sobre as ideias que surgiram a partir da classificação, sem permitir que o ciclo de pesquisa e análise se torne tão oneroso a ponto de impedir o progresso do que deseja desenvolver⁴⁴.

1.4.2. Segunda fase: Processo de criação da tecnologia

O processo de criação é constituído por duas etapas correlacionadas, sendo as etapas a *geração* e *seleção* (ou triagem) do conceito proposto, a partir da identificação das

necessidades. Estas duas etapas têm como objetivo elaborar soluções que atendam uma ou mais necessidades previamente definidas⁴⁴⁻⁴⁶.

É importante salientar algumas diretrizes gerais relacionadas à ideação no campo da tecnologia. A criação de ideias exige uma mentalidade diferente da necessária em outras etapas do processo de inovação do *biodesign*⁴⁴. Os inventores precisam abrir suas mentes para um fluxo criativo de ideias, deixar de lado as informações preconcebidas e olhar além das soluções. Nesta fase do processo não é importante obter a solução completa e isenta de erros. Destaca-se a importância de polinização no processo de ideação. Na área da saúde, existem inúmeras oportunidades para o desenvolvimento de soluções em questões estratégicas e podem ser desenvolvidas usando uma abordagem de ideação. É importante perceber que a ideação faz parte de uma abordagem cíclica⁴⁴.

No entanto, a geração de um grande número de ideias pode ser um desafio, pois não é viável para o inovador pesquisar e desenvolver todas elas. De modo geral, o processo de seleção inicial de conceitos criados pode ser pensado como um método objetivo e abrangente para organizar e avaliar as informações geradas por meio da ideação⁴⁴⁻⁴⁶.

Na fase seleção ou triagem do conceito proposto, é necessário considerar a realização do registro de propriedade intelectual. Este registro é definido como qualquer produto oriundo da mente ou do intelecto humano que possua algum valor no mercado, e quer venha a ser transformado em algo tangível, como um dispositivo, por exemplo⁴⁴.

Existem várias categorias de propriedade intelectual que são de grande interesse para o inovador de dispositivos médicos - patentes, marcas registradas, direitos autorais e segredos comerciais⁴⁴.

Nesta fase, além do registro de patentes e marcas, derivados do processo de criação é necessário realizar uma consulta e registro em órgãos ou agências regulamentadoras como a *Food and Drug Administration* (FDA) nos Estados Unidos da América (EUA) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sendo esta segunda no Brasil, agência regulamentadora, e de saúde pública, com uma vasta jurisdição, responsável pelo registro e controle dos produtos da área da saúde⁴⁴.

O reembolso e o modelo de negócio são eixos que também fazem parte do processo

de *biodesign*⁴⁴. O modelo de negócios geralmente é o eixo esquecido da inovação, atingido por padrão depois que todos os outros aspectos do produto ou serviço são determinados⁴⁴.

Independentemente de onde o inovador esteja trabalhando, as características definidoras de qualquer modelo de negócios são: a inovação, que pode ser um produto, serviço ou combinação e o cliente⁴⁴. Quando à inovação vira um negócio, é necessário considerar que a ideia desenvolvida em produto seja um dos pontos fortes da empresa, proporcionando ao cliente uma interação desejável, porém não impede que este produto seja incrementado com outras possibilidades relacionadas ao propósito principal⁴⁴.

Durante a fase de triagem do conceito do processo de inovação de *biodesign*, a seleção de um modelo de negócios começa com uma avaliação da correspondência entre as características únicas da inovação e os aspectos definidores dos diferentes modelos de negócios⁴⁴. O fluxo de receita e a maneira pela qual a inovação chegará às mãos dos clientes são duas outras considerações principais. As informações necessárias para desenvolver o modelo de negócios por completo, serão extraídas das outras etapas do processo, à medida que a inovação for progredindo⁴⁴.

Com a definição do conceito proposto, após a triagem dele, a partir da ideia e de todos os pontos decorrentes desta, se faz necessário desenvolver a prototipagem de modo a avaliar se o fruto do conceito proposto possa vir a se tornar um produto que poderá ser industrializado, tornando a ideia, até então abstrata, em um modelo próximo ao produto final⁴⁴. Na exploração de conceitos ocorrem dúvidas que serão sanadas através da prototipagem. No entanto, deve ser priorizado, estrategicamente, quais elementos ou requisitos de um conceito apresentam maior risco para a viabilidade técnica da ideia, portanto, precisam ser abordados desde o início⁴⁴⁻⁴⁶.

O objetivo principal da prototipagem é mitigar os riscos significativos, em relação à viabilidade do conceito na realização de testes progressivamente detalhados e rigorosos que são executados à medida que os protótipos iniciais são transformados⁴⁴.

Quando se trata do processo de desenvolvimento de dispositivos médicos, é fundamental realizar o levantamento dos requisitos necessários para que a solução proposta, atenda às demandas e necessidades do usuário⁴⁷. O desenvolvimento de qualquer produto para a saúde, desde a concepção até o lançamento no mercado, é um processo que demanda certa complexidade na sua elaboração. Todos os dispositivos médicos desenvolvidos devem ter aprovação por órgão regulamentar, antes de serem lançados no mercado, conforme a exigência de cada país⁴⁷⁻⁴⁹.

Os requisitos de *design* são essenciais antes que um dispositivo médico possa ser projetado. Eles definem exatamente o que é exigido desde o projeto até a concepção do

protótipo, sendo que em cada fase do projeto os requisitos estabelecidos podem ser revisitados e reavaliados⁴⁸. Embora, o início do projeto destaque alguns dos requisitos técnicos para um dispositivo, é importante realizar um processo completo elicitação dos requisitos necessários, para garantir que todas as demandas de desempenho quanto à amplamente identificada, no início do processo de *design*. Se faz necessário salientar que os requisitos são independentes da solução, para evitar o estreitamento das opções de *design* disponíveis^{48,49}.

Existem determinados requisitos acordados internacional e nacionalmente aos quais os dispositivos médicos devem estar em conformidade. Atualmente, esses padrões não são unânimes e há divergências entre os órgãos que os regulamentam⁴⁹. Os dispositivos médicos também devem ser classificados de acordo com o nível de risco associado ao seu uso para o paciente e para o usuário. Portanto, é essencial que as diretrizes regulatórias que influenciarão na criação e desenvolvimento de um produto também sejam identificadas no início do processo de *design*⁴⁷⁻⁴⁹.

No projeto de desenvolvimento de um produto, é necessário identificar os padrões gerais necessários, que se aplicam a todos os dispositivos médicos, os padrões que se aplicam a uma determinada família de dispositivos e os padrões mais específicos que se aplicam a determinados dispositivos ou peças de equipamento⁴⁹. Ao identificar esses padrões, os contratempos podem ser previstos ainda nos estágios finais do processo de *design*. No entanto, mesmo que nem todos os padrões sejam obrigatórios, desenvolver o produto conforme os requisitos exigidos, é um fator positivo para acelerar o processo de aprovação nos órgãos regulatórios^{49,50}.

Dentre os requisitos de *design* para o desenvolvimento do dispositivo é possível citar aqueles considerados como sendo os itens mais importantes para o que podem ser previstos no projeto inicial como, por exemplo, qual será o desempenho pretendido; quais serão os atributos de *design*; quais os tipos de materiais na sua composição; tempo de fabricação; se haverá testagem; quais os acessórios necessários; tipo de embalagem; e quais informações a serem fornecidas pelo fabricante, entre outras especificações⁵⁰.

A seleção do conceito final é considerada uma das mais cruciais no processo de desenvolvimento do produto. É necessário tomar cuidado e atenção redobrados ao decidir um conceito final, de modo a evitar o erro de ancorar uma solução única muito cedo, sem explorar completamente o processo. A escolha de um conceito final é essencialmente um exercício de mitigação de riscos. À medida que os riscos são mitigados, os inovadores conseguem atrair um interesse crescente em suas soluções⁴⁴⁻⁴⁵.

A fonte mais importante de avaliação dos riscos são as necessidades não atendidas dos usuários, o que significa que estas devem ser atendidas para comercializar qualquer dispositivo com sucesso⁵⁰.

A detecção de riscos e suas fontes no processo de desenvolvimento de dispositivos médicos, desempenha um papel significativo, pois pode evitar muitos efeitos adversos quanto ao uso do produto por usuários finais, economizar muito tempo no projeto e desenvolvimento, e reduzir custos durante este processo. Portanto, o processo de desenvolvimento de dispositivos médicos deve ser planejado de forma crítica e modelado para diminuir o número de riscos e sua gravidade⁵⁰.

Na segunda fase também é considerado o processo de filtragem, o qual será baseado em critérios específicos e possíveis riscos que decorram no desenvolvimento e implementação da solução⁴⁴.

A especificação da necessidade fornece uma visão das áreas em que se deve estruturar novas ideias, se usado com eficiência, tornará a geração de conceito muito mais produtiva. Portanto, quando se trata de seleção de conceito, a especificação da necessidade fornece um conjunto objetivo de critérios, com base nos quais é possível avaliar soluções concorrentes para garantir que o produto atenda de fato aos aspectos mais importantes da necessidade⁴⁴.

Cada necessidade identificada na fase anterior, será definida através de uma especificação detalhada. O resultado das duas etapas da segunda fase, é a conclusão de um conceito para o desenvolvimento da estratégia de planejamento e implementação da tecnologia para o acesso do cliente⁴⁴.

1.4.3. Terceira fase: Implementação do produto

O objetivo desta fase é criar um plano plurianual para desenvolver o conceito pensado em um produto real, que seja seguro e eficaz para pacientes e atraente para investidores, prestadores e futuros usuários. A fase da implementação contempla as etapas de desenvolvimento aplicado da estratégia e do desenvolvimento do negócio⁴⁴.

O foco da terceira fase consiste em desenvolver o produto proposto e integrar estratégias fundamentais para a elaboração de um negócio, inovar ou agregar em algum negócio já existente⁴⁴. É nesta fase contemplada a execução, a partir da elaboração de um roteiro para o desenvolvimento do produto como um negócio, em uma escala de produção para a introdução deste, no mercado⁴⁴.

No desenvolvimento da estratégia do negócio, o objetivo é projetar o método de inserção da tecnologia no mercado, prevendo os possíveis riscos envolvidos, decorrentes das atividades críticas como investimentos, regulamentação clínica, reembolso, entre outros⁴⁴.

A conclusão do processo de inovação de *biodesign* ocorre quando se supera os principais fatores críticos no processo de desenvolvimento e comercialização da tecnologia médica, proposta a partir do plano de negócio ou planejamento estratégico consolidado⁴⁵⁻⁵⁰.

Importante considerar que o *biodesign* (nesses moldes) finda quando há um protótipo de produto e um modelo de negócio à vista. Todavia, a evolução do produto e do modelo de negócio são etapas que vão além do escopo do *biodesign*, apesar de depender das escolhas e definições criadas durante a aplicação.

2. MATERIAIS E MÉTODOS

Nesta seção serão descritos os respectivos materiais e métodos utilizados e desenvolvidos para atingir os objetivos propostos.

Essa proposta foi baseada no processo de inovação proposto pelo *biodesign*, utilizado para o desenvolvimento de dispositivos para a saúde.

A proposta do estudo visa atender as fases um e dois do *biodesign*, que consiste na identificação da necessidade e na fase do processo de criação da tecnologia. Nesse sentido, este trabalho pode ser classificado como uma pesquisa de desenvolvimento misto. Para atender aos objetivos específicos, a ser realizada em quatro etapas:

- a) estudo acerca do perfil epidemiológico da mortalidade fetal perinatal no Brasil;
- b) revisão sistemática acerca do tema proposto, cujo objetivo é descrever o estado da arte sobre a monitorização fetal e anteparto (Fase 1, do *Biodesign*);
- c) evidenciar e determinar a necessidade sobre a disponibilização de uma solução de monitorização fetal para gestantes de alto risco (Fase 1, do *Biodesign*); e
- d) proposta uma solução para a realização da monitorização cardiotetral de acordo com a necessidade evidenciada (Fase 2, do *Biodesign*).

Os resultados da etapa *a* serão submetidos a Revista Bahiana de Enfermagem (Qualis B2), enquanto os resultados da etapa *b* foram submetidos a Revista Brasileira de Enfermagem (Qualis A2). As avaliações relacionadas aos dispositivos servirão de documentação para o desenvolvimento do dispositivo propriamente dito, sendo classificado como trabalho técnico- científico.

2.1. ESTUDO DO PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DA MORTALIDADE FETAL PERINATAL NO BRASIL

Para compreender o real cenário a respeito dos óbitos fetais perinatais e considerando a extensão do território nacional é importante destacar que existem diferenças sociodemográficas, culturais e de distribuição populacional, entre as regiões. Possivelmente, essas diferenças podem refletir sobre as variações estatísticas no país, particularmente dos indicadores relacionados a mortalidade fetal perinatal⁵¹.

Nesse sentido, é possível existir uma diferença do número de óbitos nas cinco regiões do país, o que pode demandar políticas públicas específicas para a realidade epidemiológica de cada região. Nessa perspectiva, o objetivo deste estudo foi de identificar o perfil sociodemográfico e epidemiológico dos óbitos fetais, perinatal, de causas evitáveis, das cinco regiões do Brasil e quais são os principais fatores relacionados com base na classificação dos óbitos (CID-10) no período de 2015 a 2019.

Os dados utilizados são de origem secundária e foram recuperados a partir do Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (SINASC) e o Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM)⁵². As informações acessadas no DATASUS foram referentes às estatísticas vitais, como mortalidade fetal e nascidos vivos, informações epidemiológicas de morbidade, dados demográficos e socioeconômicos⁵².

A população deste estudo foi composta por todos os óbitos fetais perinatais, notificados, ocorridos por região do território nacional, no período compreendido entre 2015 a 2019. Considerou-se natimorto com peso menor que 500 gramas e/ou idade gestacional maior ou igual a 22 semanas. Também foram considerados o óbito neonatal precoce, de zero a seis dias de vida e o peso ao nascer menor ou igual a 500 gramas^{52;53}.

O cálculo utilizado para saber a taxa de mortalidade perinatal no período entre 2015 e 2019, foi com base na ficha de qualificação da taxa de mortalidade perinatal/coeficiente de mortalidade perinatal, disponível no site do DATASUS^{52;53}. A série histórica gerada no período proposto pelo estudo segue a base do cálculo da taxa de mortalidade fetal (TMF),

que compreende no número de óbitos fetais (22 semanas de gestação ou mais) de mães residentes no Brasil ou regiões estudadas x 1.000 / número total de nascimentos de mães residentes (nascidos vivos mais óbitos fetais com 22 semanas de gestação ou mais)⁵³.

O acesso aos indicadores se deu através de consulta do sistema de dados TABNET/DATASUS do Ministério da Saúde. Os indicadores utilizados para a realização deste estudo foram:

- a) nascidos vivos, por residência por região e ano;
- b) óbitos fetais (mais de 22 semanas e ignorados), por residência e região;
- c) óbitos perinatais (0 a 6 dias de vida), por residência e região;
- d) caracterização dos óbitos com relação ao sexo biológico, raça/cor, peso ao nascer, local de ocorrência, tipo de parto, tipo de gravidez, duração da gestação, idade da mãe e escolaridade da mãe;
- e) óbitos por residência por lista de mortalidade CID-10⁵².

Os dados extraídos foram tabulados no programa TabNet, no formato de arquivo com valores separados por vírgulas (*Comma-separated Values, CSV*). Para organização e análise das informações, utilizou-se o programa MicrosoftTM Excel. A análise dos dados se deu de forma comparativa a partir do levantamento dos indicadores acima citados.

Foi considerado, para fins comparativos, a população total do território nacional e número de nascimentos no Brasil por região, no período proposto neste estudo, bem como as causas dos óbitos fetais perinatais e neonatais precoce de zero a seis dias de vida. Comparações foram realizadas tomando como base valores absolutos e percentuais.

O estudo utilizou de dados de domínio público em que não há a possibilidade de identificação direta ou indireta de seres humanos, tampouco ocorreu o envolvimento direto de seres humanos. Dessa forma, a apreciação por um Comitê de Ética em Pesquisas (CEP) com Seres Humanos não se fez necessária, considerando as prerrogativas das Resoluções CNS 466/2012 e 510/2016.

2.2. REVISÃO SISTEMÁTICA DA LITERATURA

No que tange a avaliação das publicações acerca da monitorização fetal, anteparto, foi desenvolvida uma revisão da literatura, do tipo *scoping review*. A seguir, descrevemos como cada uma dessas etapas foram desenvolvidas no presente trabalho:

- O levantamento das evidências vai se dar a partir da questão de pesquisa, a qual motiva a realização da revisão, elaborada utilizando como referência o mnemônico PCC sendo este: *População, Conceito e Contexto*⁵⁴: “como as

gestantes identificam o bem-estar fetal, a partir do terceiro trimestre de gestação, sem depender de um serviço de saúde para este fim?”.

- Os descritores utilizados serão: “fetal monitoring”; “signal processing, computer assisted” e “cardiotocography”, “uterine monitoring” derivados do *Medical Subject Headings* (MeSH) e incluindo as respectivas traduções conforme os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) para a língua portuguesa. Será utilizado na busca os operadores booleanos “and” e “or”. Os estudos serão pesquisados na língua portuguesa e inglesa. Esses descritores serão utilizados para criar consultas (a partir da combinação destes) nas bases de dados científicas: Scopus, LILACS, Cochrane, MEDLINE, Bireme/BVS, IEEE Xplore.
- Os critérios de seleção serão considerados como critérios de inclusão os estudos publicados nos últimos 10 (dez) anos, que apresentem boa qualidade metodológica aplicada, assim como a qualidade das evidências geradas. Especificamente, serão incluídos estudos que descrevem a criação tecnológica e que contenham título e resumo relacionado ao tema, de relevância científica e que tenham sido desenvolvidos para utilização com seres humanos. As variáveis que serão analisadas em cada um desses estudos serão: monitorização cardiofetal; monitorização cardiofetal anteparto; entre outras.
- A qualidade das evidências será realizada seguindo as diretrizes metodológicas instituídas pelo Instituto Joanna Briggs (JBI).
- Para a construção do relatório foram seguidas as recomendações PRISMA, que consiste em um *checklist* de 27 itens e um fluxograma com as diferentes fases de uma revisão sistemática, sendo estas fases divididas em quatro etapas⁵⁴.

Além das bases citadas, foi realizada uma pesquisa na PROSPERO que consiste no registro prospectivo internacional de revisões sistemáticas. Esta última etapa ocorreu de modo a levantar as revisões sistemáticas existentes relacionadas com o tema proposto.

2.3. AVALIAÇÃO E DETERMINAÇÃO DE NECESSIDADE DO MONITORAMENTO CARDIOFETAL ANTEPARTO

Esta etapa do estudo consistiu na realização de uma pesquisa de opinião para conhecer a percepção dos principais envolvidos na possível utilização ou incorporação de

um dispositivo de monitoramento cardiotetral anteparto, sendo os sujeitos do estudo profissionais da área de obstetrícia, gestantes e puérperas.

A aplicação dos questionários foi estritamente para avaliar a opinião dos participantes quanto à necessidade de utilização de uma solução para controle e monitoramento fetal, incluindo questões como a possibilidade de proporcionar maior autonomia e empoderamento às gestantes. Outro fator relacionado ao uso do dispositivo seria poder ofertar, minimamente, algum nível de garantia de segurança com o intuito de evitar um desfecho indesejável.

Os critérios da amostra de seleção para os participantes estão apresentados no

Quadro 1.

Quadro 1. Critérios de seleção dos participantes.

PARTICIPANTES	CRITÉRIOS DE SELEÇÃO	
	INCLUSÃO	EXCLUSÃO
Profissionais de saúde	Atuação direta ou indireta nos cuidados obstétricos em serviço de referência	- Estar em afastamento legal por qualquer motivo no momento da coleta dos dados. - Profissionais da área que acessam o serviço eventualmente.
Gestantes	- Classificadas e diagnosticadas como alto risco²¹; - Idade gestacional igual ou superior a 28 semanas; e - Com ausência de intercorrência clínica ou obstétrica².	Gestantes em franco trabalho de parto.
Puérperas	- Puérperas que passaram por parto prematuro, antes das 36 semanas; e - Puérperas que tiveram a experiência de passar pelo procedimento de monitorização cardiotetral tradicional ao nível ambulatorial.	- Puérperas com histórico de gestação de risco habitual; - Mulheres com puerpério maior que 30 dias.

Fonte: elaborado pela autora (2020).

A amostragem dos participantes deste estudo, se deu por meio do método “bola de neve”⁵⁶. Este método pressupõe a existência de uma ligação da população de acordo com as características de interesse, os membros da mesma população identificam outros

membros com as mesmas necessidades ou afinidades. O método inicia pela identificação da população alvo do estudo, estes indivíduos são denominados *sementes* da amostra, pois darão início à origem dos indivíduos do grupo⁵⁶. O tamanho da amostra foi de trinta e um profissionais da saúde da área da obstetrícia, neonatologia e pediatria com registro no Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES), seguindo os critérios de inclusão e exclusão citados anteriormente⁵⁷.

Em relação ao tamanho da amostra relacionado às gestantes e puérperas, foi possível atingir em torno de 4,5 % do total dos partos realizados ao mês no serviço proposto neste estudo, considerando que o serviço realiza em média 1.800 nascimentos ao mês, a amostragem ocorreu com 80 mulheres gestantes e puérperas. É importante salientar que a composição da amostra se deu estritamente para a identificação dos requisitos para o dispositivo com a aplicação de questionário (a ser descrito a seguir). Esta tarefa independe de uma quantidade mínima ou máxima de possíveis usuários. Quanto maior o número de opiniões coletadas melhor será a constatação da necessidade vigente.

O local do estudo, a respeito da necessidade de utilização de uma solução para o monitoramento fetal ocorreu no Hospital Santa Cruz, localizado na cidade de Santa Cruz do Sul que fica a 155 km de Porto Alegre, região denominada como vale do Rio Pardo, área central do estado do Rio Grande do Sul.

O Hospital Santa Cruz está vinculado a Universidade de Santa Cruz do Sul, credenciado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), como hospital de geral, é uma entidade de natureza jurídica sem fins lucrativos, está sob a gestão direta do município de Santa Cruz do Sul, sendo um dos municípios que compõe a 13ª Coordenadoria Regional de Saúde. Abrange uma população de aproximadamente 355 mil habitantes, à nível regional. O HSC é referência para rede de atenção de urgência/emergência, linha de cuidado Rede Cegonha, parto de alto risco, também possui centro de referência alta complexidade cardiovascular; traumatologia e ortopedia; terapia nutricional enteral, parenteral e referência em oftalmologia⁵⁵.

Estruturalmente, o Hospital Santa Cruz possui 247 leitos, destes, 35 leitos são destinados à Unidade de tratamento intensivo adulto, pediátrico e neonatal, possui um centro de diagnóstico e intervenção por imagem, centro cirúrgico com 7 salas, centro obstétrico, unidades de internação e unidade ambulatorial acadêmica. Como também possui a credencial de hospital de ensino, a instituição conta com um programa de residência médica em pediatria; clínica médica; cirurgia geral; ginecologia/obstetrícia e

residência multidisciplinar em seis cursos da área da saúde na especialidade de urgência e emergência⁵⁵.

Conforme o site da instituição, a média de atendimentos ao ano do Hospital Santa Cruz, fica em torno de 10.788 internações das mais variadas especialidades, realiza 94.395 exames de imagem, 11.080 procedimentos cirúrgicos, 1.800 partos (normais e cesarianas) e 158.076 atendimentos ambulatoriais⁵⁵. Nesse sentido, o estudo ocorreu a partir da disponibilização e informe sobre termo de consentimento livre e esclarecido aos sujeitos do estudo seguido da aplicação do questionário *online* ou presencial, aos possíveis usuários do dispositivo, os quais foram propostos no âmbito do Hospital Santa Cruz. Questionários específicos estão vinculados a:

- i. profissionais de saúde (APÊNDICE C);
- ii. gestantes (APÊNDICE D); e
- iii. puérperas (APÊNDICE E)

a partir da lista de endereços eletrônicos dos profissionais da instituição a qual foi realizada a pesquisa. A coleta foi realizada a partir da aprovação deste projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA).

A análise dos dados obtidos e a credibilidade dos mesmos, se deu a partir da aplicação do coeficiente de confiabilidade sobre o questionário. A validade de um instrumento de medição é uma importante característica para avaliar sua efetividade. É possível afirmar que um instrumento é válido quando se torna mensurável⁵⁸. O coeficiente Alfa de Cronbach é permite estimar, numa escala de 0 a 1, a confiabilidade de um questionário¹³². Neste trabalho, este coeficiente foi calculado utilizando o Microsoft Excel[®].

Existem características que precisam ser consideradas ao medir a confiabilidade de um questionário, e todas buscam determinar a proporção da variação em uma escala. Sobretudo, se correlacionam os escores obtidos através de uma escala com os resultados da reprodução: teste, reteste, sensibilidade à mudança e consistência interna, o qual necessita da aplicação de um instrumento, neste estudo será utilizado a escala de Landis e Koch¹³².

Os valores de referência podem variar entre 0 e 1, sendo que, valores entre:

- i. < 0,00 equivale a uma confiabilidade *pobre*;
- ii. 0,00-0,20 equivale a uma confiabilidade *limítrofe*;

- iii. 0,21-0,40 equivale a uma confiabilidade *aceitável*;
- iv. 0,41-0,60 equivale a uma confiabilidade *moderada*;
- v. 0,61-0,80 equivale a uma confiabilidade *substancial*; e
- vi. > 0,81 equivale a uma confiabilidade *quase perfeito*⁵⁸.

Após a validação dos questionários através do teste de confiabilidade, a análise das respostas e dados extraídos da aplicação dos questionários, foi realizado um levantamento das respostas variáveis absolutas e dos percentuais obtidos sobre a resposta de cada questão, de acordo com a especificidade do público, se profissional da saúde ou gestante/puérpera.

O presente estudo segue as determinações da Resolução Nº 466/12 sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e a Resolução 510/16, bem como a preservação de todos os direitos autorais de acordo com a lei nº 9.610 de 1998, pela Lei nº 12.853/13. O projeto foi submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA) e aprovado segundo CAAE 40242820.4.0000.5345 e parecer nº 4.558.542.

Mediante o aceite do CEP foi preenchido formulário para abertura de protocolo para desenvolvimento de projetos de pesquisa no Hospital Santa Cruz, instituição a qual foi realizada a coleta dos dados. Este, no que lhe concerne, foi encaminhado para a Secretaria de Ensino e Pesquisa HSC com a assinatura do pesquisador responsável para o e-mail sephsc@unisc.br, com uma cópia do arquivo digital em PDF.

Aos participantes que aceitaram responder ao questionário, foi entregue um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para que assinem (APÊNDICE A e APÊNDICE B), em duas vias; e, uma via ficou de posse do pesquisador. Os participantes foram convidados diretamente pela pesquisadora para aplicação dos questionários nos profissionais e para aplicação em gestantes e puérperas o qual ocorreu de forma presencial e *online*. O anonimato dos sujeitos e a confiabilidade dos dados utilizados, foram garantidos, bem como a possibilidade de se retirarem do estudo durante seu andamento sem nenhum prejuízo.

Ao aplicar o questionário da pesquisa, não se evidenciou qualquer tipo de ocorrência de modo que tenha promovido algum desconforto aos entrevistados. Os participantes do estudo foram orientados a manifestar caso se sentissem constrangidos por expor sua opinião ou não saber responder alguma questão. Para minimizar este aspecto a

pesquisadora procurou proporcionar um ambiente acolhedor e de interação, valorizando todas as contribuições dos participantes.

Avalia-se que os benefícios desta pesquisa para os participantes, instituição proponente, meio acadêmico, indivíduo e sociedade, a possibilidade de contribuir na identificação da necessidade de desenvolvimento de uma solução que venha a auxiliar na monitorização fetal em gestantes de alto risco.

A divulgação deste trabalho se dará na forma de defesa de dissertação de mestrado e publicação de artigos e trabalhos em eventos científicos.

2.4. DESENVOLVIMENTO DO CONCEITO DO DISPOSITIVO

Conforme a Norma Brasileira de Produtos para Saúde e as Boas Práticas de Projetos para Dispositivos Médico, ao planejar e desenvolver um produto para saúde, compete à organização ou empresa, atentar para os requisitos de outros processos relacionados ao gerenciamento da qualidade e aos riscos associados⁵⁹. Para tanto, à Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) faz algumas recomendações, que vai ao encontro do *Biodesign*, relacionadas ao desenvolvimento de produtos para saúde, como:

- a) planejamento para a realização do produto;
- b) processos relacionados ao cliente;
- c) projeto e desenvolvimento do produto;
- d) processo de aquisição do produto;
- e) produção e fornecimento de serviços associados ao produto; e
- f) controle de equipamentos de monitoramento e medição para à manutenção do produto principal desenvolvido⁶⁰.

Essas recomendações foram consideradas para o desenvolvimento desta proposta e na descrição do produto. As informações coletadas nas duas fases anteriores contribuíram, ainda, na especificação dos requisitos do usuário (*wearability*, interatividade, segurança, capacidade de sensibilidade, efetividade, processamento em tempo real, suporte a decisão, comunicação, fonte de alimentação, escalabilidade, validação, entre outras)⁵⁹⁻⁶⁰ que um dispositivo para o monitoramento cardíofetal deve incorporar, sendo parte da descrição do dispositivo.

3. RESULTADOS

Nesta seção estão descritos os resultados. São apresentados dois artigos científicos, além da análise derivada da concepção do dispositivo a partir da análise dos requisitos derivadas da aplicação dos questionários.

3.1. ARTIGO CIENTÍFICO 1 - PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DA MORTALIDADE FETAL

4. Título: MORTALIDADE PERINATAL NAS REGIÕES DO BRASIL ENTRE 2015 E 2019

Resumo: **Objetivo:** Identificar o perfil epidemiológico dos óbitos fetal perinatal, de causas evitáveis, das cinco regiões do Brasil e quais os principais fatores relacionados. **Método:** Estudo epidemiológico descritivo, sobre mortalidade perinatal nas cinco regiões do Brasil, no período de 2015 a 2019. As fontes de dados utilizadas foram o Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (SINAN) e o Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM). **Resultados:** Apresentou similaridades em relação às regiões das ocorrências e quanto ao comportamento da taxa de mortalidade fetal perinatal. Foi possível constatar que as regiões Nordeste e Sudeste apresentam índices elevados de mortalidade fetal no decorrer dos anos. **Conclusão:** É necessário consolidar a organização da atenção perinatal, compreendida, desde a saúde integral da mulher ao planejamento familiar e assistência por meio de inovação tecnológica e de políticas públicas compatíveis com a realidade das regiões do país priorizando locais onde as taxas de mortalidade são mais elevadas.

Descritores:

Mortalidade fetal. Mortalidade perinatal. Monitoramento Epidemiológico. Fetal mortality. Perinatal Mortality. Epidemiological Monitoring.

4.1.1. Introdução

A mortalidade perinatal compreende as mortes que ocorrem a partir da vigésima segunda (22ª) semana de gestação até os seis (06) dias completos de vida, sendo um importante indicador da saúde materno infantil no Brasil⁶¹. Este indicador é composto pela Taxa nascidos vivos e pela Taxa de mortalidade fetal perinatal, estando relacionado a

aspectos socioeconômicos e à saúde reprodutiva, refletindo diretamente na qualidade das ações e na definição de políticas de promoção à saúde que devem transcorrer desde o início do pré-natal até o nascimento^{61;26}.

Além da mortalidade fetal perinatal, outro componente que merece atenção, está relacionado a mortalidade fetal intrauterina (em qualquer idade gestacional) o qual é um problema de saúde pública muitas vezes esquecido. Grande parte da preocupação pública circunda a ocorrência de óbitos, concentrando-se na mortalidade infantil. Em parte, devido à restrição do conhecimento da incidência, prevalência, etiologia e estratégias de prevenção para evitar a mortalidade fetal, pois o acesso a informações mais precisas e recentes é precário, os relatórios e dados estatísticos referentes a mortalidade fetal e nascimentos apresentam seis anos de atraso na sua atualização.^{27,11,28}

Segundo o DATASUS, em 2019, o número de nascidos vivos no Brasil foi de 2.849.146. Neste mesmo ano, foram registrados 18.402 óbitos neonatais precoces (entre 0 e o 6º dia de vida) e 27.050 óbitos em idade gestacional superior a 22 semanas²⁷. Todavia, não foi possível identificar uma estatística consolidada sobre a conformação do indicador da taxa de mortalidade perinatal, incluindo anos anteriores²⁷

Esforços para atuar diante de indicadores de nascidos vivos e da mortalidade infantil (menores de 5 anos) podem ser destacados mundialmente. Especificamente, a Organização das Nações Unidas (ONU) sobre os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio e os Objetivos para o Desenvolvimento Sustentável⁶²⁻⁶⁴. Entretanto, assim como para os dados específicos do Brasil a taxa de mortalidade perinatal não é apresentada^{63,65-69}

O território brasileiro é constituído por cinco grandes regiões, sendo estas norte, nordeste, centro-oeste, sul e sudeste, com população total estimada em mais de 211 milhões de habitantes distribuídos em mais de 8,5 milhões de quilômetros quadrados (km²)⁷⁴. Considerando as diferenças sociodemográficas no âmbito da saúde entre as regiões do Brasil (IBGE, 2009), é possível existir diferenças nos indicadores relacionados à mortalidade fetal perinatal^{27,52}.

Uma iniciativa brasileira nesse sentido é a Rede Cegonha. Esta tem a finalidade de estruturar e organizar a atenção relacionada à saúde materno-infantil, assegurando o direito ao planejamento reprodutivo, à atenção humanizada na gravidez no parto e puerpério, ao nascimento e melhor desenvolvimento das crianças^{27,11}. A Rede Cegonha vem sendo implantada, gradativamente, em todo o território nacional.

Mesmo nesse cenário, as informações disponíveis nos canais oficiais dos Sistema de Informação em Saúde (SIS), especificamente de Nascimentos (i.e. Sistemas de Informação de Nascidos Vivos - SINASC) e Óbitos (Sistema de Informação de Mortalidade - SIM) não são objetivas em direção a mortalidade perinatal⁶⁵⁻⁶⁹. O acesso à informação com maior detalhamento possibilita, aos gestores e entidades públicas de saúde e assistência, identificar as áreas de maior vulnerabilidade e assim direcionar os recursos disponíveis com maior assertividade.

Nessa perspectiva, o objetivo deste estudo é identificar o perfil sociodemográfico e epidemiológico dos óbitos perinatais, das cinco regiões do Brasil, evidenciando os principais fatores relacionados, com base na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - 10ª Revisão (CID-10), entre 2015 e 2019. A principal contribuição deste trabalho se resguarda na identificação de condições relacionadas ao óbito perinatal, auxiliando na geração de evidências que podem vir a subsidiar políticas públicas direcionadas para a saúde materno-infantil.

4.1.2. Materiais e Métodos

Trata-se de um estudo descritivo de abordagem quantitativa dos casos de mortalidade perinatal ocorridos no Brasil e identificados a partir da relação entre os dados provenientes do Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (SINASC) e do Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM), do Ministério da Saúde, para o período de 2015 a 2019.

A população de estudo é compõe todos os óbitos fetais com 22 semanas ou mais de gestação e óbitos de crianças de 0 a 6 dias completos de vida, de mães residentes¹, em todo território nacional. Foi considerado, para fins comparativos, a população total do território nacional e número de nascimentos no Brasil por região, no período proposto neste estudo, bem como as causas dos óbitos fetais perinatais e neonatais precoces. Comparações foram realizadas tomando como base valores absolutos e percentuais.

Para realizar o cálculo da taxa de mortalidade perinatal, utilizou-se o cálculo proposto pelo Manual de Vigilância do Óbito Fetal⁹, em que é citado o componente da taxa de mortalidade perinatal (TMF ou coeficiente de mortalidade perinatal). Esta taxa, então, foi calculada como segue:

$$TMF = \frac{(a + b)}{(a + c)} \times 1000$$

em que:

- (a) Óbitos fetais (22 semanas de gestação e mais);
- (b) Óbitos de crianças de 0 a 6 dias completos de vida, ambos para mães residentes; e
- (c) Número de nascidos vivos.

Por conta de questões de subnotificação, há a recomendação de somar (em *a*) os óbitos com idade fetal ignorada ou não preenchida⁷⁰⁻⁷².

O acesso aos indicadores se deu através de consulta do sistema de dados TABNET/DATASUS do Ministério da Saúde. Os indicadores utilizados para a realização deste estudo foram:

- f) nascidos vivos, por residência por região e ano;
- g) óbitos fetais (mais de 22 semanas e ignorados), por residência e região;
- h) óbitos perinatais (0 a 6 dias de vida), por residência e região;
- i) caracterização dos óbitos com relação ao sexo biológico, raça/cor, peso ao nascer, local de ocorrência, tipo de parto, tipo de gravidez, duração da gestação, idade da mãe e escolaridade da mãe;
- j) óbitos por região de residência por lista de mortalidade CID-10⁶⁷;

Todos os dados foram extraídos diretamente do TabNet/DATASUS em formato nativo (*Comma-separated Values, CSV*) e manipulados com o auxílio do MicrosoftTM Excel. A análise dos dados se deu de forma comparativa, entre as regiões e por ano, a partir do levantamento dos indicadores supracitados.

O presente estudo utiliza dados de domínio público em que não há a possibilidade de identificação direta ou indireta de seres humanos, tampouco há o envolvimento direto de seres humanos. Dessa forma, a apreciação por um Comitê de Ética em Pesquisas (CEP) com Seres Humanos não se faz necessário, considerando as prerrogativas das Resoluções CNS 466/2012 e 510/2016.

4.1.3. Resultados

O número de nascidos vivos entre os anos de 2015 e 2019 foi de 14.593.081. Considerando os valores totais por ano, é possível identificar uma queda entre 2015 e 2016; crescimento até 2018; e, nova queda entre 2018 e 2019. Dentre as regiões brasileiras, as regiões Sudeste (39,2%) e Nordeste (28,1%) apresentam os maiores números absolutos de nascidos vivos, somando mais de 67% do total de registros para o período. (Tabela 1).

Tabela 1. Nascidos vivos entre 2015 e 2019.

Região	Ano					Total
	2015	2016	2017	2018	2019	
Norte	320.924	307.526	312.682	319.228	313.696	1.574.056
Nordeste	846.374	796.119	817.311	836.850	805.275	4.101.929
Sudeste	1.196.232	1.127.499	1.151.832	1.147.006	1.102.997	5.725.566
Sul	406.529	391.790	397.604	395.857	386.097	1.977.877
Centro-Oeste	247.609	234.866	244.106	245.991	241.081	1.213.653
Total	3.017.668	2.857.800	2.923.535	2.944.932	2.849.146	14.593.081

FONTE: MS/SVS/DASIS - Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos – SINASC. 2021. Elaborado pelos autores.

Nesse mesmo período, verificou-se que o número absoluto dos óbitos perinatais foi de 239.467. Nesse período, 2015 apresentou o maior quantitativo de óbitos perinatais (Tabela 2). Entre 2016 e 2018, os valores absolutos cresceram, com uma diminuição em 2019. A maior concentração de óbitos perinatais está concentrada na região Sudeste (36%) e Nordeste (33,5%).

A partir dos dados de nascidos vivos (Tabela 1) e o quantitativo de óbitos perinatais é possível calcular o indicador de mortalidade perinatal evidenciado na (Tabela 2). O valor médio do coeficiente de mortalidade perinatal para o período entre 2015 e 2019 foi 16,09 mil a cada mil nascimentos. Ao comparar o valor médio de cada região do Brasil, é possível identificar que a região Nordeste apresenta a maior média de mortalidade perinatal (19,3/1000 NV), seguido da região Norte (18,23/1000 NV) e da região Centro-Oeste (15,24/1000 NV).

Tabela 2. Coeficiente de Mortalidade Perinatal segundo regiões do Brasil, entre 2015 e 2019.

Região	Ano					Média
	2015	2016	2017	2018	2019	
Norte	18,33	18,17	18,30	18,26	18,1	18,23
Nordeste	20,37	19,60	19,41	18,84	18,28	19,30
Sudeste	15,22	15,18	14,88	14,57	14,70	14,91
Sul	13,28	12,65	12,89	12,49	12,60	12,78
Centro-Oeste	15,68	15,46	15,17	15,23	14,68	15,24

FONTE: MS/SVS/DATSUS - Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos – SINASC. 2021.

MS/SVS/CGIAE - Sistema de Informações sobre Mortalidade – SIM, 2021. Elaborado pelos autores.

Dentre os componentes da taxa de mortalidade perinatal, destacam-se (i) óbitos fetais ocorridos após a 22 semana de gestação; e, (ii) os óbitos de 0 a 6 dias completos de vida. Em (i), entre 2015 e 2019, verifica-se uma quantidade ligeiramente superior de óbitos em fetos do sexo masculino (52,1%), em que a raça/cor foi ignorado (99,8%), peso ao nascer entre 1500 e 2499g (24,6%), de partos hospitalares (93,2%), de parto vaginal (65,5%), de gravidez única (91,1%), com duração da gestação entre 32 e 36 semanas (26%), de mães com idade entre 20 e 24 anos (21,2%) e com 8 a 11 anos de escolaridade (41,5%) (Tabela 3).

Tabela 3. Características relacionadas a óbitos fetais e gestantes com 22 semanas de gestação ou mais para as regiões do Brasil.

Indicador	Região					Total (%)
	Norte	Nordeste	Sudeste	Sul	Centro-Oeste	
Sexo biológico do bebê						
Masculino	8.681	25.147	27.408	7.878	5.778	74.892 (52,150)
Feminino	7.380	21.802	24.514	6.794	4.880	65.370 (45,519)
Ignorado	305	1.328	1.262	277	175	3.347 (2,331)
Raça/cor						
Branca	0	1	1	1	1	4 (0,003)
Preta	0	0	1	0	0	1 (0,001)
Parda	5	3	1	0	0	9 (0,006)
Indígena	104	86	7	48	17	262 (0,182)
Ignorado	16.257	48.187	53.174	14.900	10.815	143.333 (99,808)
Peso ao nascer						
Menos de 500g	324	1.743	3.874	1.019	549	7.509 (5,229)
500 a 999g	3.324	10.173	13.191	3.834	2.586	33.108 (23,054)
1000 a 1499 g	2.351	6.864	7.973	2.282	1.617	21.087 (14,684)
1500 a 2499 g	4.270	12.068	12.533	3.757	2.788	35.416 (24,661)
2500 a 2999 g	2.006	5.362	4.994	1.650	1.223	15.235 (10,609)
3000 a 3999 g	2.539	6.835	5.268	1.631	1.196	17.469 (12,164)
4000g e mais	603	1.744	1.030	320	303	4.000 (2,785)
Ignorado	949	3.488	4.321	456	571	9.785 (6,814)
Local de Ocorrência						
Hospital	14.296	44.582	50.704	14.189	10.103	133.874 (93,221)
Outro estabelecimento de saúde	145	675	696	97	128	1.741 (1,212)
Domicílio	1.184	1.326	1.014	468	363	4.355 (3,033)
Via pública	97	340	208	51	67	763 (0,531)

Outros	380	620	386	90	117	1.593 (1,109)
Ignorado	264	734	176	54	55	1.283 (0,893)
Tipo de Parto						
Vaginal	10.976	33.130	34.229	9.112	6.738	94.185 (65,584)
Cesário	4.997	13.305	15.794	5.500	3.794	43.390 (30,214)
Ignorado	393	1.842	3.161	337	301	6.034 (4,202)
Tipo de Gravidez						
Única	15.318	44.246	47.608	13.804	9.978	130.954 (91,188)
Dupla	710	2.295	2.782	864	601	7.252 (5,050)
Tripla e mais	24	88	115	52	26	305 (0,212)
Ignorada	314	1.648	2.679	229	228	5.098 (3,550)
Duração da Gestação						
22 a 27 semanas	3.224	9.800	13.998	4.003	2.719	33.744 (23,497)
28 a 31 semanas	2.594	7.503	9.664	2.689	1.918	24.368 (16,968)
32 a 36 semanas	4.284	12.198	13.762	4.126	3.087	37.457 (26,083)
37 a 41 semanas	4.580	13.072	10.783	3.307	2.535	34.277 (23,868)
42 semanas e mais	181	426	124	27	36	794 (0,553)
Ignorado	1.503	5.278	4.853	797	538	12.969 (9,031)
Idade da Mãe						
Menor de 10 anos	1	0	1	0	0	2 (0,001)
10 a 14 anos	268	582	391	115	97	1.453 (1,012)
15 a 19 anos	3.197	7.618	7.053	2.018	1.582	21.468 (14,949)
20 a 24 anos	3.803	10.103	11.010	3.147	2.405	30.468 (21,216)
25 a 29 anos	2.988	9.566	10.042	3.000	2.188	27.784 (19,347)
30 a 34 anos	2.581	8.405	9.356	2.803	1.964	25.109 (17,484)
35 a 39 anos	1.809	5.742	7.275	2.109	1.457	18.392 (12,807)
40 a 44 anos	675	2.190	2.626	773	485	6.749 (4,700)
45 a 49 anos	67	200	227	73	43	610 (0,425)
50 a 54 anos	6	11	11	2	0	30 (0,021)
55 a 59 anos	0	0	2	0	0	2 (0,001)
60 a 64 anos	0	1	0	0	0	1 (0,001)
Idade ignorada	971	3.859	5.190	909	612	11.541 (8,036)
Escolaridade da Mãe						
Nenhuma	817	1.840	994	321	352	4.324 (3,011)
1 a 3 anos	1.256	4.086	2.286	609	402	8.639 (6,016)
4 a 7 anos	3.905	11.413	9.436	2.935	2.052	29.741 (20,710)
8 a 11 anos	6.686	18.456	23.086	6.640	4.797	59.665 (41,547)
12 anos e mais	1.306	3.626	6.054	2.150	1.676	14.812 (10,314)
Ignorado	2.396	8.856	11.328	2.294	1.554	26.428 (18,403)

Fonte: MS/SVS/CGIAE - Sistema de Informações sobre Mortalidade – SIM, 2021. Elaborado pelos autores.

Na tabela 4, é possível analisar os dados relacionados as características dos bebês e das mães de todas as regiões do Brasil. De acordo com os dados apontados, houve predomínio dos óbitos em bebês do sexo masculino (55,8%), com peso variando entre 500g

e 999g (31,3%), destes aproximadamente (51,44%) nasceram de parto vaginal, sendo o período gestacional variou dentre 22 a 27 semanas (31,1%). Com relação as mães, a grande maioria teve gestação única (84,73%), com faixa etária variando de 20 a 24 anos de idade (22,1%), observou-se que (46%) destas mães possuem grau de instrução escolar, com durabilidade de aproximadamente 8 à 11 anos de estudo.

Tabela 4. Características relacionadas aos bebês com 0 a 6 dias completos de vida e as mães para as regiões do Brasil.

Indicador	Região					Total (%)
	Norte	Nordeste	Sudeste	Sul	Centro-Oeste	
Sexo biológico do bebê						
Masculino	7.130	17.722	18.414	5.875	4.359	53.500 (55,812)
Feminino	5.372	13.644	14.381	4.610	3.439	41.446 (43,237)
Ignorado	127	492	209	47	37	912 (0,951)
Raça/cor						
Branca	1.849	3.969	17.012	9.018	3.009	34.857 (36,363)
Preta	87	566	922	270	76	1.921 (2,004)
Amarela	22	42	73	12	15	164 (0,171)
Parda	9.072	22.312	12.496	840	3.932	48.652 (50,754)
Indígena	794	195	53	66	198	1.306 (1,362)
Ignorado	805	4.774	2.448	326	605	8.958 (9,345)
Peso ao nascer						
Menos de 500g	536	3.020	3.475	1.049	706	8.786 (9,166)
500 a 999g	3.331	9.198	11.405	3.575	2.495	30.004 (31,300)
1000 a 1499 g	1.788	4.186	4.160	1.403	1.073	12.610 (13,155)
1500 a 2499 g	2.419	5.565	5.355	1.934	1.465	16.738 (17,461)
2500 a 2999 g	1.423	2.996	2.608	992	760	8.779 (9,158)
3000 a 3999 g	2.008	4.473	3.187	1.199	904	11.771(12,280)
4000g e mais	272	548	349	119	93	1.381 (1,441)
Ignorado	852	1.872	2.465	261	339	5.789 (6,039)
Local de Ocorrência						
Hospital	11.633	30.528	32.428	10.329	7.572	92.490 (96,486)
Outro estabelecimento de saúde	106	342	219	29	59	755 (0,788)
Domicílio	501	433	154	78	71	1.237 (1,290)
Via pública	105	305	83	47	81	621 (0,648)

Outros	273	233	114	49	46	715 (0,746)
Ignorado	11	17	6	0	6	40 (0,042)

Tipo de Parto

Vaginal	7.125	18.448	15.408	4.472	3.865	49.318 (51,449)
Cesário	4.845	11.824	15.466	5.760	3.640	41.535 (43,330)
Ignorado	659	1586	2.130	300	330	5,005 (5,221)

Tipo de Gravidez

Única	10.986	27.459	27.316	8.756	6.705	81.222(84,732)
Dupla	1.008	2.810	3.556	1.351	761	9.486 (9,896)
Tripla e mais	36	152	245	149	71	653 (0,681)
Ignorada	599	1.437	1.887	276	298	4.497 (4,691)

Duração da Gestação

Menos de 22 semanas	840	2.722	2.016	508	553	6.639 (6,926)
22 a 27 semanas	2.816	8.864	11.769	3.855	2.521	29.825 (31,114)
28 a 31 semanas	1.924	4.615	5.081	1.662	1.202	14.484 (15,110)
32 a 36 semanas	2.189	4.785	5.265	1.855	1.396	15.490 (16,159)
37 a 41 semanas	3.149	6.927	5.827	2.150	1.613	19.666 (20,516)
42 semanas e mais	136	248	95	22	27	528 (0,551)
Ignorado	1.575	3.697	2.951	480	523	9.226 (9,625)

Idade da Mãe

Menor de 10 anos	0	0	1	0	0	1 (0,001)
10 a 14 anos	288	572	365	123	116	1.464 (1,527)
15 a 19 anos	3.095	6.280	4.784	1.482	1.387	17.028 (17,764)
20 a 24 anos	3.079	7.259	6.824	2.280	1.762	21.204 (22,120)
25 a 29 anos	2.184	6.055	6.485	2.256	1.684	18.664 (19,470)
30 a 34 anos	1.692	5.152	5.985	2.086	1.273	16.188 (16,887)
35 a 39 anos	1.020	3.062	4.092	1.408	887	10.469 (10,921)
40 a 44 anos	313	973	1.361	416	241	3.304 (3,447)
45 a 49 anos	25	65	111	30	18	249 (0,260)
50 a 54 anos	3	5	3	1	2	14 (0,015)
55 a 59 anos	1	0	0	0	0	1 (0,001)
Idade ignorada	929	2.435	2.993	450	465	7.272 (7,59)

Escolaridade da Mãe

Nenhuma	663	1.083	758	174	242	2.920 (3,046)
1 a 3 anos	741	1.846	856	283	183	3.909 (4,078)

4 a 7 anos	2.741	7.208	4.857	1.820	1.329	17.955 (18,731)
8 a 11 anos	5.344	13.763	16.182	5.238	3.614	44.141 (46,048)
12 anos e mais	1.189	3.010	4.848	2.040	1.436	12.523 (13,064)
Ignorado	1.951	4.948	5.503	977	1.031	14.410 (15,033)

Fonte: MS/SVS/CGIAE - Sistema de Informações sobre Mortalidade – SIM, 2021. Elaborado pelos autores.

Finalmente, nas tabelas 5 e 6 são listadas as 10 principais causas de óbitos para os óbitos fetais que ocorreram acima de 22 semanas; e, os óbitos de bebês nascidos entre 0 e 6 dias, respectivamente.

Dentre as causas de óbitos para os fetos com 22 semanas ou menos (

Tabela), o código CID-10 mais empregado foi “P01 Feto e recém-nascido afetados por complicações maternas da gravidez” (média de 42,78% para o Brasil). O segundo código mais empregado foi “P96 Outras afecções originadas no período perinatal” (média de 24,73% para o Brasil), seguido de “P20 Hipóxia intrauterina” (média de 23,24% para o Brasil).

Quanto as causas de óbitos de bebês fetos 0 a 6 dias de nascido (Tabela 4), o código CID-10 mais empregado foi “P07 Transtornos relacionados com a gestação de curta duração e peso baixo ao nascer ncop” (média de 23,8% para o Brasil). O segundo código mais empregado foi “P01 Feto e recém-nascido afetados por complicações maternas da gravidez” (média de 10,6% para o Brasil), seguido de “Q89 Outras malformações congênitas não classificadas em outra parte” (média de 9,4% para o Brasil).

Tabela 5. Principais causas de óbito, classificadas conforme a CID-10, com 22 semanas ou mais de gestação para as regiões do Brasil, entre 2015 e 2019.

CID-10	Região					Total (%)
	Norte (%)	Nordeste (%)	Sudeste (%)	Sul (%)	Centro-Oeste (%)	
A65-A79,B25-B49,B84-B99 Restante de algumas doenças infecciosas e parasitárias	95 (0,58)	511 (1,06)	1.149 (2,16)	251 (1,68)	163 (1,50)	2.169 (1,51)
P01 Feto e recém-nascido afetados por complicações maternas da gravidez	7.258 (44,35)	19.718 (40,84)	21.278 (40,01)	7.478 (50,02)	5.698 (52,60)	61.430 (42,78)
P07 Transtornos relacionados com a gestação de curta duração e peso baixo ao nascer não classificados em outra parte	122 (0,75)	478 (0,99)	545 (1,02)	268 (1,79)	93 (0,86)	1.506 (1,05)
P20 Hipóxia intra-uterina	2.910 (17,78)	11.529 (23,88)	15.779 (29,67)	1.551 (10,38)	1.604 (14,81)	33.373 (23,24)

P53 Doença hemorrágica do feto e do recém-nascido	63 (0,38)	138 (0,29)	149 (0,28)	82 (0,55)	74 (0,68)	506 (0,35)
P96 Outras afecções originadas no período perinatal	5.123 (31,30)	13.427 (27,81)	10.582 (19,90)	4.019 (26,88)	2.360 (21,79)	35.511 (24,73)
Q07 Outras malformações congênicas do sistema nervoso	210 (1,28)	604 (1,25)	645 (1,21)	166 (1,11)	124 (1,14)	1.749 (1,22)
Q24 Outras malformações congênicas do coração	72 (0,44)	257 (0,53)	411 (0,77)	162 (1,08)	120 (1,11)	1.022 (0,71)
Q89 Outras malformações congênicas não classificadas em outra parte	417 (2,55)	1.300 (2,69)	2.015 (3,79)	654 (4,37)	433 (4,00)	4.819 (3,36)
Q90 Síndrome de Down	23 (0,14)	139 (0,29)	460 (0,86)	230 (1,54)	92 (0,85)	944 (0,66)
Outras	73 (0,45)	176 (0,36)	171 (0,33)	88 (0,58)	72 (0,67)	580 (0,41)
Total	16.366 (100)	48.277 (100)	53.184 (100)	14.949 (100)	10.833 (100)	143.609 (100)

Fonte: MS/SVS/CGIAE - Sistema de Informações sobre Mortalidade – SIM, 2021. Elaborado pelos autores.

Tabela 6. 10 principais causas de óbito, classificadas conforme a CID-10, entre 0 e 6 dias de vida para as regiões do Brasil, entre 2015 e 2019.

CID-10	Região					Total (%)
	Norte (%)	Nordeste (%)	Sudeste (%)	Sul (%)	Centro-Oeste (%)	
P01 Feto e recém-nascido afetados por complicações maternas da gravidez	1.623 (12,9)	3.304 (10,4)	3.587 (10,9)	936 (8,9)	684 (8,7)	10.134 (10,6)
P07 Transtornos relacionados com a gestação de curta duração e peso baixo ao nascer	2.349 (18,6)	6.443 (20,2)	8.338 (25,3)	3.374 (32,0)	2.271 (29,0)	22.775 (23,8)
P20 Hipóxia intrauterina e P21 asfíxia ao nascer	432 (3,4)	1.166 (3,7)	1.025 (3,1)	338 (3,2)	288 (3,7)	3.249 (3,4)
P22 Desconforto (angústia) respiratório(a) do recém-nascido	473 (3,7)	1.293 (4,1)	1.413 (4,3)	550 (5,2)	376 (4,8)	4.105 (4,3)
P28 Outras afecções respiratórias originadas no período perinatal	814 (6,4)	2.574 (8,1)	2.095 (6,3)	473 (4,5)	328 (4,2)	6.284 (6,6)
P36 Septicemia bacteriana do recém-nascido	1.232 (9,8)	2.031 (6,4)	2.408 (7,3)	793 (7,5)	549 (7,0)	7.013 (7,3)
P96 Outras afecções originadas no período perinatal	1.059 (8,4)	2.417 (7,6)	2.594 (7,9)	552 (5,2)	556 (7,1)	7.178 (7,5)

Q07 Outras malformações congênitas do sistema nervoso	1.110 (8,8)	3.430 (10,8)	2.345 (7,1)	785 (7,5)	510 (6,5)	8.180 (8,5)
Q24 Outras malformações congênitas do coração	1.070 (8,5)	3.040 (9,5)	2.915 (8,8)	715 (6,8)	738 (9,4)	8.478 (8,8)
Q89 Outras malformações congênitas não classificadas em outra parte	1.455 (11,5)	3.351 (10,5)	2.629 (8,0)	789 (7,5)	748 (9,5)	8.972 (9,4)
Outras	1.012 (8,0)	2.802 (8,8)	3.654 (11,1)	1.226 (11,6)	787 (10,0)	9.481 (9,9)
Total	12.629 (100)	31.851 (100)	33.003 (100)	10.531 (100)	7.835 (100)	95.849 (100)

Fonte: MS/SVS/CGIAE - Sistema de Informações sobre Mortalidade – SIM, 2021. Elaborado pelos autores.

4.1.4. Discussão

De acordo com os dados apresentados (Tabela 1), foi evidenciado que o número de nascidos vivos entre os anos de 2015 e 2019 foi de 14.593.081. Considerando os valores totais por ano, é possível identificar uma queda entre 2015 e 2016; crescimento até 2018; e, nova queda entre 2018 e 2019. Quando analisado o comparativo da taxa de nascimentos, as regiões Sudeste (39%), Nordeste (28%) e Sul (14%) apresentam, quando somados, quase a totalidade do indicador. No entanto, o número de nascimentos decresce de 3.017.668 em 2015 para 2.944.932 em 2018, o que representa uma queda de 2,41% na taxa de nascimentos em todo o país. Nesse mesmo período, o número absoluto dos óbitos perinatais foi de 239.467

A taxa de mortalidade perinatal tem sido recomendada como o indicador apropriado para a análise da qualidade da assistência à saúde obstétrica e neonatal. Esse indicador permite dar visibilidade ao problema, sendo propício para a identificação das necessidades, e a partir disso, desenvolver e intensificar as ações de prevenção de modo a contribuir com a redução da morte fetal e neonatal precoce e evitável ^{12;73;75;81}.

Em relação às regiões de ocorrências referente ao comportamento da taxa de mortalidade fetal perinatal é possível constatar uma semelhança dos índices gerais no decorrer dos anos, porém, há algumas disparidades, dos mesmos indicadores entre as regiões do território nacional, quando analisados anualmente. A partir dos levantamentos realizando neste estudo, o maior quantitativo de óbitos perinatais se deu no ano de 2015, sendo a região de maior concentração a região Sudeste (36%) e Nordeste (33,5%), totalizando 70%. das mortes fetais perinatais ao ano.

Contudo, é necessário ficar atento, especialmente, à condição econômica que se apresenta em cada região. Segundo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), em 2017 a população da região Nordeste era constituída de 57 milhões de habitantes, a Região Sudeste, no mesmo ano possuía 87 milhões de habitantes. É importante considerar que, neste mesmo ano, 76% da população da Região Nordeste deteve uma renda per capita, de até um salário-mínimo. Na Região Sudeste, a renda per capita de até um salário-mínimo está presente em 49% da população. No mesmo período, as demais regiões não ultrapassam 50% da população com renda per capita de até um salário mínimo^{27,51,74}.

O coeficiente de mortalidade perinatal, no período compreendido no presente estudo (2015 a 2019) para o Brasil é de 16,8 óbitos a cada 1000 nascimentos. Esta taxa está próxima dos coeficientes descritos em diferentes países da América Latina e outros países em desenvolvimento⁶⁶. É possível identificar que a região Nordeste apresenta a maior média de mortalidade perinatal (19,3/1000 NV), seguido da região Norte (18,23/1000 NV) e da região Centro-Oeste (15,24/1000 NV), ao comparar com as demais regiões do Brasil. Em todos os casos, o coeficiente de mortalidade perinatal é superior ao preconizado como alvo pela ONU para o óbito em menores de 05 anos (e.g. > 12/1000 NV)⁶².

Nordeste e Sudeste se destacam (ainda) quanto a ocorrência de óbitos de causas evitáveis, de zero a seis dias de vida. A soma das duas regiões representa 68% do total das ocorrências no período de estudo. Conforme dados da (Tabela 6), é possível verificar a causa que prevaleceu, “Algumas afecções originadas no período perinatal” com maior incidência em ambas as regiões Sudeste e Nordeste, quando somadas, representam o maior percentual, cerca de 71% dos óbitos, por este motivo, no período apurado do estudo.

Outro fator apontado do estudo, que reflete nos indicadores de mortalidade fetal está relacionado à idade materna. As regiões Nordeste e Sudeste lideram o crescimento da mortalidade fetal na faixa etária de 20 a 24 anos. Esse indicador sugere que essas regiões carecem de políticas de saúde pública mais efetivas, com foco na qualidade da assistência pré-natal, no parto e no puerpério, melhor controle de doenças sexualmente transmissíveis cuidados de concepção e contracepção; melhoria da assistência obstétrica e do planejamento familiar; atenção ao aborto inseguro, violência doméstica e sexual; bem como atendimento humanizado durante a gestação, parto e puerpério, como a garantia do direito à assistência segura à criança^{78,79}.

É possível observar nos últimos que o Brasil apresentou o aumento significativo de mulheres grávidas com faixa etária entre 25 a 44 anos⁷⁹. Vários estudos corroboram este resultado, quanto maior a idade da mãe, maior o risco de óbito fetal⁷⁷⁻⁷⁹.

Um dos indicadores que pode contribuir para maior empoderamento das mães em relação à mortalidade fetal, são os anos médios de escolaridade das mulheres. O percentual geral de óbitos em relação à escolaridade materna, novamente está concentrado nas regiões Nordeste e Sudeste. No entanto, as regiões Sul, Centro-Oeste, Norte apresentam indicadores semelhantes, no qual as gestantes possuíam entre 8 e 11 anos de escolaridade, no período do estudo. A média destas três regiões fica em torno de 41,5% do total de óbitos.

Barros e colaboradores afirmam que em relação à escolaridade das mães, os óbitos fetais no Brasil apresentaram uma tendência de aumento em dois extremos: mulheres com muitos anos de estudo (oito ou mais) e consequentemente mais velhas (30 a 44 anos); e adolescentes (10 a 14 anos), ambos fora da faixa do ápice do período reprodutivo⁷⁸. As gestações de risco, devido à idade, se destacam nessas faixas etárias neste estudo. Isso pode explicar o achado de maior mortalidade fetal em mulheres de maior escolaridade, resultado controverso se comparado a outros estudos em que a baixa escolaridade foi associada com morte fetal^{80,81}.

Os estudos apontam que as principais causas das ocorrências relacionadas à óbitos fetais são as afecções e complicações maternas, a hipóxia intrauterina, asfixia ao nascer e trabalho de parto prematuro, estas ocorrências são as causas de maior incidência relacionados aos óbitos perinatais^{80,82,83}. Segundo WHO, 80% das mortes de recém-nascidos resultam de três situações evitáveis e tratáveis: complicações decorrentes da prematuridade, mortes ligadas ao intraparto (nomeadamente, asfixia perinatal) e infecções neonatais⁸¹.

Quando identificada a causa do óbito fetal, observa-se que a frequência dos diagnósticos associados difere entre as regiões do país⁸². Conforme estudo realizado por Rêgo a maioria das mortes investigadas foram decorrentes de causas evitáveis concentradas no grupo de atenção à mulher durante a gravidez^{61;71}. A partir da análise da evitabilidade dos óbitos, é possível identificar que as possíveis falhas evidenciadas têm relação com a qualidade da atenção oferecida à mulher durante a gestação e o parto, o que explica elevados percentuais de asfixia e hipóxia fetal⁷¹.

A mortalidade fetal reflete o estado de saúde da mulher, a qualidade e acessibilidade dos cuidados básicos de saúde prestados às gestantes no pré-natal, nascimento e puerpério,

nas cinco regiões do país, sendo necessário observar as variáveis relacionadas às características de cada região⁷⁶. A relação entre resultado e qualidade da rede e programas de saúde, é considerado um assunto a ser mais bem aprofundado pela literatura e nas estatísticas brasileiras. Isso se dá devido ao pouco interesse e, por vezes, descaso dos serviços de saúde, que ainda não incorporaram a análise das suas ocorrências na rotina do trabalho^{77;81}.

Diante dessas informações, os estudos enfatizam a importância do cumprimento das políticas públicas instituídas e de uma assistência pré-natal e intraparto de qualidade, incluindo investimento suficiente para acesso à tecnologia para a monitorização do desenvolvimento e bem-estar fetal^{76;78}.

Reorientar o investimento para a maior carga de mortalidade e incapacidades resultará numa mudança real na saúde das mulheres e das crianças. O investimento nos cuidados durante a gravidez, parto e primeiro mês de vida da criança é o investimento mais inteligente, com um retorno quádruplo: salvar mães e recém-nascidos, evitar os óbitos fetais, reduzir danos a fim de prevenir desfechos negativos e qualificar o desenvolvimento das crianças no que tange a condições de saúde e bem estar⁷⁰.

Ainda é possível referir que a despeito do avanço tecnológico na área médica, o óbito fetal não é uma situação rara, ainda representa uma proporção considerável da taxa de mortalidade perinatal⁸¹. O aprimoramento técnico-científico possibilita ao longo do tempo, uma assistência mais segura o reflete diretamente em melhores índices de sobrevivência dos recém-nascidos, mesmo nos casos mais complexos^{75;77}. O que de certa forma, se torna evidente a necessidade de investimentos em desenvolvimento tecnológico e melhoramentos na rede de leitos hospitalares neonatais, assim como equipamentos especializados, para avaliação do desenvolvimento do feto, especialmente nas regiões onde as taxas de mortalidade perinatal são mais elevadas⁸¹.

Apesar do exposto, reconhecemos que o trabalho pode apresentar limitações que podem interferir na informação disponibilizada a partir dos dados recuperados em SIS. Aspectos como a qualidade dos dados e o preenchimento dos instrumentos de notificação não foram analisados. Foge do escopo deste trabalho o estudo de condicionantes e determinantes de saúde para a mortalidade perinatal.

Os registros e informações, referentes às condições clínicas e socioeconômicas da gestante, quando não informadas, podem interferir na análise e na interpretação dos dados, podendo gerar subnotificação dos resultados e dos índices apontados em cada região do

país. Portanto, contribuem, de certa forma, com os elevados indicadores de mortalidade fetal perinatal ^{47;80}.

4.1.5. Considerações finais

A taxa mortalidade perinatal, no Brasil, entre 2015 e 2019 foi de 16,09/1000 NV. Enquanto o nascimento ocorre predominantemente no Sudeste, Nordeste e Sul, o óbito perinatal ocorreu de forma mais pronunciada nas regiões Nordeste e Sudeste. Já taxa de mortalidade perinatal esteve mais elevada no Norte (18,23/1000 NV) e Nordeste (19,3/1000 NV).

Proporcionalmente, óbitos a partir das 22 semanas de gestação foram identificadas em bebês do sexo masculino (52,1%), raça/cor ignorada (99,8%), peso ao nascer inferior a 2,5kg (cerca de 67,5%), em instituições hospitalares (93,2%), de parto vaginal (65,5%), em gestantes de gravidez única (91,1%), antes da 36ª semana de gestação (66,5%), predominantemente em gestantes até os 39 anos de idade e entre 8-11 anos de escolaridade. A principal causa de óbito durante com idade gestacional superior a 22 semanas são as complicações maternas da gravidez (CID-10).

No caso dos óbitos do dia 0 ao 6º dia completo de vida, identificamos óbitos predominantemente em bebês do sexo masculino (55,8%), de cor parda (50,7%), peso ao nascer inferior a 2,5kg (70,2%), em instituições hospitalares (96,4%), de parto vaginal (51,4%), de mães em gravidez única (84,7%), com duração da gestação inferior a 36 semanas (69,1%) predominantemente em mães até 39 anos de idade e 8-11 anos de escolaridade. A principal causa de óbito entre 0 e 6º dia de nascido são transtornos relacionados a gestação de curta duração e o baixo peso ao nascer (CID-10)

Nesse sentido e assim como descrito na literatura, é possível afirmar que se faz necessário ampliar a consolidação de políticas públicas (e.g. como a Rede Cegonha) direcionadas a saúde das mulheres e das crianças, com foco na melhoria dos cuidados, em todas as regiões, visando a organização da atenção perinatal a fim de promover benefícios para a saúde integral da mulher, na concepção e planejamento familiar com integração da assistência pré-natal, parto e pós-parto. A qualificação do cuidado, a ampliação do acesso aos serviços e a continuidade da atenção ao recém-nascido e a puérpera, devem ser priorizadas nas regiões onde as taxas de mortalidade se apresentam mais elevadas.

As evidências da eficácia da qualidade dos cuidados são conhecidas. Os cuidados de qualidade destinados à assistência à saúde materno e fetal, requerem ações concretas que garantam o acesso ao tratamento adequado, desenvolvimento tecnológico,

conformidade com as intervenções e práticas clínicas baseadas em evidências, infraestruturas adequadas, que garantam a prevenção e controle de infecções e qualificação profissional em regiões onde a condição socioeconômica é deficitária.

Um possível fator adjuvante, além da melhoria de políticas direcionadas a saúde materno-infantil, pode ser relacionado ao desenvolvimento e investimentos em tecnologia para controle e o monitoramento do bem-estar fetal, principalmente para os serviços obstétricos perinatais. Isto pode possibilitar uma consolidação do fluxo de gestantes através do sistema de referência e contrarreferência, conforme preconizado nas diretrizes da Rede Cegonha. O acesso ampliado e personalizado à tecnologia poderá possibilitar à gestante maior autonomia no cuidado com o feto, promovendo ainda o empoderamento da mulher como protagonista frente ao monitoramento do bem-estar fetal, auxiliando na mitigação de possíveis intercorrências e contribuindo para evolução de melhores desfechos clínicos.

4.2. ARTIGO CIENTÍFICO 2 - REVISÃO DE ESCOPO SOBRE EQUIPAMENTOS E ESTRATÉGIAS PARA O MONITORAMENTO FETAL

Título: MONITORAMENTO FETAL POR DISPOSITIVO VESTÍVEL PARA USO DOMICILIAR EM GESTANTES DE ALTO RISCO: UMA REVISÃO DE ESCOPO

Resumo: **Objetivo:** mapear as evidências relacionadas ao monitoramento do bem-estar fetal em gestantes de alto risco, sem que estas dependam de um serviço de saúde para este fim. **Método:** Estudo do tipo *scoping review* conduzida em cinco passos. O período compreendido do estudo ocorreu entre outubro de 2020 e junho de 2021. **Resultados:** foram incluídos 31 artigos originais para a análise. A abordagem de monitoramento remoto envolve a utilização do sistema fora dos centros médicos com possibilidade de ser utilizado fora da área de cobertura para conectividade regularmente ofertada pela comunicação móvel. **Considerações:** Através da implementação de monitoramento contínuo de indicadores diagnósticos de saúde, o monitoramento à distância, pode vir a possibilitar e promover maior eficácia, agregada ao suporte médico de forma remota. Especialmente, para gestantes que apresentam risco para parto prematuro, em oposição aos métodos tradicionais ainda existentes e, por vezes, estacionários.

Descritores: Monitoramento fetal, dispositivos eletrônicos vestíveis, gestação de alto risco, monitoramento fetal não invasivo.

4.2.1. Introdução

O período gestacional é um evento fisiológico que, na maioria das vezes, transcorre de forma saudável e livre de intercorrências. Por ser uma situação limítrofe, pode vir a implicar em riscos para o feto e para a mãe. Há um determinado número de gestantes que, por características específicas, apresentam uma maior probabilidade da gravidez evoluir com complicações. Isso é comumente considerado ou classificado como gestação de alto risco⁹.

A gestação de alto risco é caracterizada por fatores de comorbidade materna, como: doenças cardiovasculares, doenças imunológicas, diabetes *mellitus*, tabagismo, obesidade, mulheres grávidas acima dos 35 anos, entre outros. Tais comorbidades podem ser adquiridas previamente ou desencadeadas durante o período gravídico; e, são fatores determinantes que levam à restrição do aporte adequado de oxigênio ao feto na troca sanguínea uteroplacentária. De maneira geral, essas comorbidades podem estar relacionadas a desfechos clínicos desfavoráveis², como óbito perinatal³.

O acompanhamento pré-natal (ou perinatal) é um fator importante para o monitoramento do desenvolvimento adequado do feto e a assistência às condições clínicas da gestante^{11,81}. Pressupõe-se que essa assistência deve ser constituída de um acompanhamento resolutivo e ágil, viabilizando a identificação precoce de problemas que podem levar a desfechos desfavoráveis.

Tanto nas gestações de risco habitual, quanto nas de alto risco, a monitorização cardiofetal é a abordagem recomendada para o período intraparto, evitando resultados perinatais negativos. Em outras palavras, a avaliação da vitalidade fetal (anteparto) é solicitada para as gestações em que há o risco de comprometimento do feto, diagnosticado no decorrer do período gestacional⁴⁵. Habitualmente, a monitorização fetal ocorre somente quando a gestante entra em trabalho de parto ou apresenta alguma alteração no estado clínico^{84,85}.

Usualmente, o controle da movimentação fetal se dá por meio da percepção materna, o qual a detecção do movimento ocorre por meio de observação e palpação do abdômen, do feto pela gestante, controlando de forma empírica o número de movimentos que ocorrem durante o dia, de modo a obter controle do bem-estar fetal⁸⁰. Apesar da percepção materna em relação à redução dos movimentos fetais (RMF) ser considerada um importante marcador clínico para identificação dos riscos de possíveis resultados perinatais negativos³⁶. Este método não é totalmente confiável, no que tange ao desenvolvimento fetal e do monitoramento intraútero⁹⁰⁻⁹⁶.

Todavia, a percepção materna do movimento é altamente subjetiva e a detecção dos movimentos depende, inicialmente, da gestante. Cerca de 22 a 25% das mulheres que percebem a diminuição dos movimentos fetais apresentam resultados negativos ao nascimento, como prematuridade ou bebês pequenos para a idade gestacional (PIG)⁸⁴. Portanto, é possível afirmar que os movimentos fetais diminuídos podem ser um sinal de alerta para detectar o risco de morte fetal iminente⁸⁴.

Outro aspecto a ser considerado, está relacionado à taxa de nascimentos prematuros, que podem ser reduzidas, a partir de melhorias no atendimento prestado às mulheres grávidas antes, durante e depois da gravidez¹⁰². Há uma necessidade emergente de uma abordagem automatizada para monitorar, continuamente, mulheres grávidas identificadas como alto risco para desencadear parto prematuro, reduzindo a taxa das complicações oriundas da condição fisiopatológica¹⁰¹.

No entanto, a prevenção ou a redução dos resultados adversos só pode ser alcançada quando houver o aprimoramento da forma de detecção dos movimentos fetais, a partir da percepção das mulheres em relação a diminuição dos batimentos cardíacos fetais, associada ao uso de um dispositivo específico para este fim³⁶.

Um dos benefícios, considerado importante a respeito do uso de sistemas de informação na área obstétrica, está em permitir aos profissionais monitorar e avaliar a saúde da gestante e dos fetos de forma remota. Isso possibilita a recepção antecipada (através de notificações) sobre complicações do período gravídico e, assim, requerer a tomada de decisões informadas no processo de diagnóstico e na determinação dos procedimentos e tratamentos médicos a seguir^{3;102}.

Na monitorização cardíaca fetal, um dos parâmetros analisados é a extração de frequência cardíaca fetal (FCF). Para isso, são utilizadas algumas abordagens, como a utilização de cardiotocógrafo (CTG) e por registros de eletrocardiografia (ECG)³⁵⁻³⁷.

Em todas as possibilidades citadas para o monitoramento fetal, se faz necessário que a gestante se desloque para instituições de saúde com mais modalidades diagnósticas. Devido ao alto custo e pela complexidade dos exames, os equipamentos são encontrados em clínicas especializadas ou hospitais com referência para partos⁸⁶.

Perante ao exposto, surge novas alternativas de *softwares* e técnicas sofisticadas de análise de dados que vem sendo popularizados e incorporados como uma abordagem de baixo custo, quando comparados as tecnologias existentes³⁶. Com o advento da informatização e da Inteligência Artificial (IA), além da necessidade do desenvolvimento

de soluções para a área da saúde, novas possibilidades estão surgindo no mercado para este tipo de monitorização^{19,36}.

Algumas soluções foram desenvolvidas para o monitoramento fetal, como o (i) Telefetalcare® e (ii) Novii Wireless Patch System®. Em (i) a solução tem como princípio de projeto e de *layout* a extração de dados cardíofetais, a partir de um sistema vestível para o seu monitoramento⁸⁶. A solução (ii) permite que o controle da frequência cardíaca materna e fetal sejam monitorados de forma independente e diferenciados simultaneamente, possibilitando que sejam facilmente separadas, evitando informações equivocadas que possam levar às intervenções desnecessárias⁸⁷.

Ambas as soluções oferecem mecanismos facilitados para que o profissional obstetra consiga avaliar os parâmetros da gestação, como também, surgem para auxiliar as equipes de enfermagem no aprimoramento dos cuidados durante todo o pré-natal. Proporcionando a gestante, um pré-natal tranquilo, mais seguro, agindo de maneira preventiva e prezando pela segurança do paciente.

Diante da existência de técnicas para o monitoramento cardíofetal e indícios sobre o desenvolvimento de novas abordagens para o empoderamento da gestante, especificamente com os vestíveis e/ou *softwares*, se constata que a literatura está avançando.

4.2.2. Objetivo

Apresentar avanços descritos na literatura para o monitoramento do bem-estar fetal em gestantes de alto risco, sem que estas dependam de um serviço de saúde para este fim.

4.2.3 Método

Trata-se de uma revisão do tipo *scoping review*. O estudo foi conduzido em cinco passos¹⁵: 1) identificação da questão de pesquisa; 2) identificação de estudos relevantes; 3) seleção de estudos; 4) extração dos dados; 5) sumarização e relato de resultados¹⁵.

O estudo foi realizado entre outubro de 2020 e junho de 2021. O período avaliado para esta pesquisa foi entre os anos de 2010 e 2020. Inicialmente, foi utilizado o intervalo de 05 anos, sendo este expandido para 10 anos, considerando o prazo que dispositivos podem levar para chegar ao mercado⁸⁸.

Foi considerado o estado da arte no que tange o monitoramento fetal para além do serviço de saúde específico, fator importante a ser mencionado relacionado com a fase de desenvolvimento das soluções evidenciadas, até a data da publicação dos mesmos. A

análise dos estudos desta revisão foi restrita, unicamente, aos critérios elencados a fim de atender a questão norteadora desta pesquisa.

O levantamento das evidências se deu a partir da questão de pesquisa, utilizando como referência o mnemônico *População, Conceito e Contexto*⁸⁹ (PCC): “*como as gestantes identificam o bem-estar fetal, a partir do terceiro trimestre de gestação, sem depender de um serviço de saúde para este fim?*”. Foram utilizadas as seguintes bases de dados científicas: Scopus, LILACS, Cochrane, MEDLINE, Bireme/BVS, IEEE Xplore. Além das bases citadas, foi realizado uma pesquisa na PROSPERO, que consiste no registro prospectivo internacional de revisões sistemáticas. As buscas foram realizadas em dezembro de 2020.

Como estratégia de busca, foram utilizados os seguintes descritores e a respectiva lógica de consulta: (*‘wearable electronic devices’ OR ‘smart wearable device’ OR ‘wearable sensors’ OR sensors*) and (*Cardiotocography OR ‘external fetal monitoring’ OR ‘non-invasive monitoring’ OR ‘monitoring, antepartum’ OR ‘fetal monitoring’ OR ‘pregnancy monitoring’*) AND (*pregnancy*). Os descritores e respectivos sinônimos foram provenientes do *Medical Subject Headings* (MeSH), sendo incluídas as respectivas traduções conforme os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) para a língua portuguesa (quando existentes), ou em tradução livre quando inexistentes no DeCS. Os estudos foram pesquisados na língua portuguesa e inglesa.

Para a análise dos trabalhos recuperados, foram aplicados critérios de inclusão e exclusão. Os critérios de inclusão foram: estudos publicados nos últimos 10 (dez) anos, fontes com evidências descritivas sobre criação e desenvolvimento tecnológico referente a monitorização fetal. As variáveis analisadas em cada um desses estudos foram: monitorização cardiotocográfica; monitorização cardiotocográfica anteparto, desenvolvimento de sensores para monitorização fetal e sensores vestíveis. Devido à especificidade do tema, os pesquisadores optaram por não incluir a literatura cinzenta. O critério de exclusão foram artigos cuja tecnologia foi desenvolvida para animais.

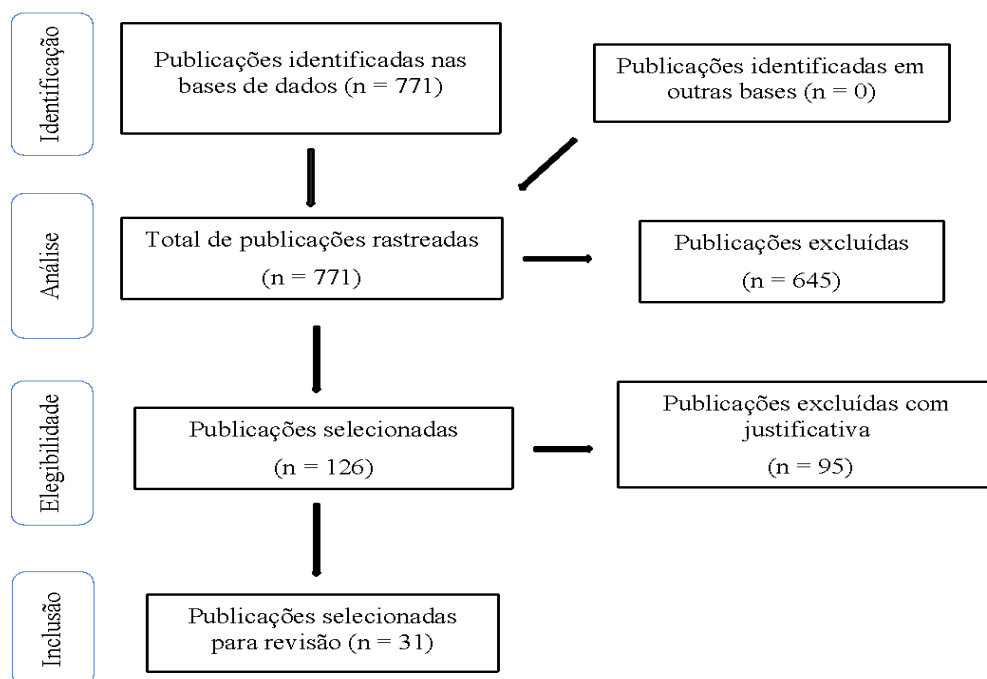
Para a construção deste estudo os autores seguiram as recomendações descritas no *Prisma Extension for Scoping Reviews* (PRISMA ScR.)¹⁵. Para a extração dos dados foi utilizado um instrumento em formato tabular organizado com o auxílio do Microsoft Excel®, proporcionando o mapeamento das características (procedência e editora) e tendências (ano de publicação, tema, método, objetivo) dos artigos. Os dados foram extraídos de forma independente em dupla, contatado um terceiro revisor no caso dos

dissensos. A análise dos dados buscou sumarizar e relatar os resultados, os dados extraídos, agrupados por convergência, de acordo com a questão de revisão, e sintetizados.

4.2.3. Resultados

Os dados desta pesquisa, seguiram o modelo de revisão de escopo, totalizando 31 artigos incluídos no estudo e analisados, fundamentados de acordo com o Prisma ScR, conforme exposto abaixo (Figura 2).

Figura 2 - Fluxograma da seleção dos estudos que compõem a revisão de escopo, de acordo com o Prisma ScR.



A seguir estão expostas as publicações selecionadas para o estudo, de acordo com a sua classificação, tendo como base as características das evidências científicas, para análise e discussão (Quadro2).

Quadro 2. Características da produção científica evidenciada.

Ref.	Autores	Título	Tipo de estudo	Metodologia	Meio	Ano de Publicação	Temas abordados
84	Lai J et al.	Performance of a wearable acoustic system for fetal movement discrimination.	Observacional/ Estudo de Coorte	Descrição e validação de projeto de um sistema de sensores e captação dos sinais gerados.	PLoS One	2018	Monitoramento fetal, processamento de sinal. Acelerômetro.
19	Fanelli A et al.	Telefetalcare: A first prototype of a wearable fetal electrocardiograph	Descritivo	Descrição de protótipo para eletrocardiograma fetal.	Proc Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc EMBS	2011	Sensores, monitoramento fetal não invasivo e remoto,
90	Allahem H, Sampalli S.	Framework to monitor pregnant women with a high risk of premature labour using sensor networks	Descritivo	Descrição de projeto e implementação desenvolvimento tecnológico.	IEEE Int Symp Integr Netw Serv Manag.	2017	Aplicação de sensores, uso remoto, controle frequência cardíaca fetal, análise de dados coletados
91	Antohi R et al.	Computerized system for medical decision in the perinatal period.	Descritivo	Descrição de projeto e implementação desenvolvimento tecnológico.	IEEE Int Conf Autom Qual Testing	2010	Análise dos riscos maternos, monitoramento fetal, sistema computadorizado
92	Bobrova YO.	The Development of a Remote Fetal Activity Monitoring System	Descritivo/ comparativo	Descrição dos métodos para análise dos sinais fetais.	Proc 3rd Int Conf Ergo-2018/ Hum Factors Complex Tech Syst Environ Ergo 2018	2018	Controle fetal, contrações uterinas materna, análise dos dados coletados, monitoramento remoto
93	Fanelli A et al.	Prototype of a wearable system for remote fetal monitoring during pregnancy	Descritivo	Descrição de protótipo para monitoramento fetal remoto.	32nd Annual International Conference of the IEEE EMBS	2010	Protótipo para monitoramento fetal remoto, extração de dados. Uso de sensores.
94	Garverick S L et al.	Wireless fetal monitoring device with provisions for multiple births	Descritivo	Descrição de dispositivo de monitoramento sem fio.	2011 Int Conf Body Sens Networks, BSN	2011	Monitoramento da contração uterina e frequência cardíaca fetal. Transmissão dos dados remotamente.
95	Gupta P et al.	A Prototype for Realtime Monitoring of Fetal Health using a Pressure	Descritivo	Desenvolvimento de protótipo de movimento fetal.	Proc - IEEE 2018 Int Conf Adv Comput Commun Control	2018	Monitoramento fetal em tempo real, acelerômetro e uso de sensores.

		sensitive material and Sensor based Belt.			Networking, ICACCCN 2018		
96	Houzé de l'Aulnoit A et al.	Development of a Smart Mobile Data Module for Fetal Monitoring in E-Healthcare.	Descritivo	Descrição de desenvolvimento de protótipo para monitoramento fetal	Journal of Medical Systems	2018	Monitoramento fetal remoto em tempo real. Coleta e armazenamento dos dados.
97	Jezewski J et al.	Selected design issues of the medical cyber-physical system for telemonitoring pregnancy at home	Descritivo	Descrição do desenvolvimento de protótipo para o tele monitoramento fetal remoto.	Microprocessors and Microsystems	2016	Monitoramento fetal, riscos maternos. Uso de sensores e análise dos dados
98	Kazantsev A P et al.	An mHealth approach to remote fetal monitoring.	Descritivo	Descrição de desenvolvimento de doppler fetal integrado monitoramento móvel.	IEEX Health Innovations and Point-of-Care Technologies Conference Seattle, Washington USA	2014	Monitoramento saúde fetal. Uso de tecnologia para monitoramento fetal.
99	Kazantsev A, Ponomareva J, Kazantsev P.	Development and validation of an AI-enabled mHealth technology for in-home pregnancy management.	Descritivo	Descrição de desenvolvimento tecnológico a partir da inteligência artificial para monitoramento remoto.	Proc. Int Conf Inf Sci Electron Electr Eng ISEEE	2014	Morbidade e mortalidade fetal. Inteligência artificial.
100	Kumar S, Anand S, Sengupta A.	Real-time monitoring of fetus movements and uterine contractions using MEMS acoustic sensor.	Descritivo	Descrição de desenvolvimento de sensores para catação de sinal fetal.	IEEX Seventh International Conference on Information Technology	2010	Monitoramento fetal não invasivo e contrações uterinas. Sensores piezoelétricos
101	Le T et al.	Unobtrusive Continuous Monitoring of Fetal Cardiac Electrophysiology in the Home Setting.	Descritivo	Descrição de desenvolvimento de sensores para catação de sinal fetal	Proc IEEE Sensors.	2018	Doppler para monitoramento fetal. Sensores.
102	Lyu P et al.	A multi-communication-fusion based mobile monitoring system for maternal and fetal information.	Descritivo	Descrição de sistema de monitoramento de sinais vitais móvel baseado em fusão multicomunicação	IEEE 15th Int Conf e-Health Networking, Appl Serv Heal 2013	2013	Sistema de monitoramento materno e fetal móvel integrado ao Android OS

				para monitoramento materno e fetal remoto			
103	Marques J A L et al.	IoT-based Smart Health System for Ambulatory Maternal and Fetal Monitoring.	Descritivo	Descrição de solução para monitoramento com base em sensores baseado em um sistema de auxílio diagnóstico inteligente.	IEEE Internet of Things Journal	2020	Monitoramento fetal para gestantes de alto risco por meio de sensores.
104	Martinek R et al.	A phonocardiographic-based fiber-optic sensor and adaptive filtering system for noninvasive continuous fetal heart rate monitoring.	Descritivo	Descrição de desenvolvimento de sistema de processamento de sinais fetais.	Sensors	2017	Sensores de fibra ótica para captação do sinal fetal
105	Nishihara K et al.	Automated software analysis of fetal movement recorded during a pregnant woman's sleep at home.	Descritivo	Descrição de sistema de software automatizado desenvolvido para analisar o movimento fetal registrado.	PLoS One	2015	Análise de dados fetais remotamente.
106	Nițulescu A, Crișan-Vida M, Stoicu-Tivadar L, Bernad E.	Integrated Wireless Sensor Network for Monitoring Pregnant Women.	Descritivo	Descrição de rede sem fio de sensores corporais.	PLoS One	2015	Monitoramento remoto da gestante utilizando o cardiotocógrafo.
107	Norasethasopon P, Chitsakul K, Tretriluxana S.	A development of real-Time fetal movement detector	Descritivo	Descrição do desenvolvimento de detector de movimento fetal em tempo real	IEEE EMBS Conference on Biomedical Engineering and Sciences (IECBES)	2016	Desenvolvimento de detector fetal em tempo real.
108	Ozbilen M M et al.	Course of unborn baby's heart by wireless baby tracking system.	Descritivo	Descrição da transmissão sem fio de dados coletados	8th Int Conf Electr Electron Eng.	2013	Rastreamento do bem-estar fetal por meio de transmissão sem fio
109	Pawlak A et al.	Telemonitoring of pregnant women at home - Biosignals acquisition and measurement.	Descritivo	Descrição de desenvolvimento de sistema médico Cibernético-Físico	Proc 22nd Int Conf Mix Des Integr Circuits Syst Mix	2015	Tele monitoramento de gestantes no domicílio. Sensores

para tele monitoramento remoto de gestantes							
110	Raut, R, Dikshit-Ratnaparkhi, A, Bormane, D	Development of Algorithm for Extraction of Fetal from Maternal ECG on Benchmark Database and Prototype Development for Acquisition	Descritivo	Descrição de várias técnicas e algoritmos usados para a extração de dados materno/fetal.	Proceedings of the Fourth International Conference on Computing Methodologies and Communication	2020	Algoritmo para extração de dados fetal e materno.
111	Roham M et al.	A mobile wearable wireless fetal heart monitoring system.	Descritivo	Descrição de proposta de rede sem fio de baixo custo para uso de sistema de monitoramento fetal móvel que emprega um dispositivo de monitoramento fetal junto ao corpo.	5th Int Symp Med Inf Commun. Technol	2011	Monitoramento fetal por meio de sensores.
112	Ryo E, Nishihara K, Matsumoto S, Kamata H.	A new method for long-term home monitoring of fetal movement by pregnant women themselves.	Experimental	Descrição comparativa do uso remoto de um gravador de monitoramento, de sinais fetais instalado pelas gestantes.	Medical Engineering & Physics	2012	Deteção dos movimentos fetais por meio de gravador.
113	Setyanto, et al.	Pregnancy Monitoring and Mapping Using Integrated Mobile Application and Geographic Information System	Experimental	Proposta para monitorar o risco de gravidez por meio de um aplicativo em um smartphone	International Journal of Advanced Trends in Computer Science and Engineering	2019	Monitoramento risco da gravidez por meio de aplicativo de smartphone.
114	Vermeulen - Giovagnoli B et al.	The development of an obstetric tele-monitoring system.	Experimental	Descrição de expansão de sistema de tele monitoramento remoto, acompanhando por equipe médica em tempo real.	Int.Conf. IEEE Eng. Med. Biol. Soc EMBS.	2015	Telemonitoramento fetal remoto.
115	Wicahyono G et al.	Pregnancy monitoring mobile application user experience assessment.	Descritivo	Descrição de protótipo de aplicativo móvel para registrar automaticamente a mobilidade da gestante.	Int. Conf. Inf. Commun Technol	2019	Aplicativo móvel para registrar automaticamente a mobilidade da gestante.

20	Yuan L et al.	A fetal ECG monitoring system based on the android smartphone.	Experimental	Descrição de desenvolvimento de protótipo de sistema de monitoramento de eletrocardiograma fetal baseado no smartphone Android e coletor de dados em tempo real.	Sensors	2019	Coletor de dados fetal em tempo real.
116	Zhao L et al.	A new method for fetal movement detection using an intelligent T-shirt embedded physiological sensors.	Experimental	Descrição de um sistema baseado em tecnologia vestível para detectar movimentos fetais, vestimenta inteligente, série de sensores multi-escala conectados uns aos outros, uma plataforma de computação em nuvem padronizada.	Int Conf Commun Technol Proceedings, ICCT	2016	Sistema baseado em tecnologia vestível para detectar movimentos fetais
117	Zhivolupova YA, Bobrova YO.	The concept of the fetal remote monitoring system development.	Experimental	Desenvolvimento de modelo conceitual do sistema de monitoramento remoto.	IEEE II International Conference on Control in Technical Systems	2017	Sistema de monitoramento fetal remoto.

A partir dos estudos analisados para realização do acompanhamento fetal remoto, algumas características foram evidenciadas na composição das soluções. As especificações como *hardware* ou *software* (ou ambos) constam em todos os estudos, pois influenciam diretamente no funcionamento e desempenho dos equipamentos multifuncionais de monitoração de pacientes⁹³

No que tange a composição do *hardware*, os achados mostraram que dos 31 artigos analisados, em 23 análises predominou “a utilização de sensores aderidos no abdômen das gestantes” com possibilidade de captar os sinais gerados intraútero. Desses trabalhos, 21 estudos afirmam ser viável o uso prolongado ou contínuo para monitoramento do bem-estar fetal, sem causar danos ao feto.

Referente a composição do *software*, se observou semelhanças entre as soluções apresentadas nos estudos. A existência de um programa informatizado ou aplicativo desenvolvido para o monitoramento materno fetal ou ambos, o tipo e origem dos dados coletados e a forma de transmissão das informações extraídas, foram particularidades evidenciadas. Para tanto, o modo como ocorre o efetivo controle das informações, a oferta de suporte clínico remoto, e o arquivamento em banco de dados, também foram critérios que constaram nos estudos analisados.

Referente a composição do *software*, foi possível evidenciar que, em se tratando do método de monitoramento, das 31 publicações, 24 apresentaram a solução no formato de *software* e 7 publicações apresentaram outras formas de monitoramento, de cunho analógico com uma proposta mais robusta.

Em relação à mobilidade, 24 publicações apresentam alta probabilidade de realizar captura dos sinais gerados a partir de sensores no abdômen materno ou do equipamento, de modo que a gestante possa se locomover. Do total analisado, 03 (três) artigos não informaram se o equipamento possibilita a mobilidade da gestante ou da utilização com a mesma em repouso no leito.

Na análise das publicações foi evidenciado 04 (quatro) soluções propostas que possibilitam, na sua composição, a alternativa para gravação e reprodução do batimento cardíaco fetal. Além da medição de frequência cardíaca, em tempo real, um gráfico de tendência de medições e distribuição por e-mail, são alternativas possíveis para o controle⁹⁴.

Em relação ao tipo e a origem dos dados, foi evidenciado em 28 estudos que o objetivo central é extrair a frequência cardíaca fetal. Apenas 08 (oito) estudos, informam a

captura das contrações uterinas. Foi possível observar, em 10 estudos, que as soluções propostas são direcionadas para o bem-estar materno. Contudo, a inserção dos dados ocorre manualmente pelos usuários, nos achados que descrevem esta possibilidade.

Em 24 estudos consta a necessidade de informar quais são os riscos adquiridos antes, ou desencadeados durante a gestação. Neste caso, o acompanhamento perinatal deve ocorrer mensalmente por uma equipe especializada, o que muda a forma de acompanhamento do pré-natal, desde visitas semanais no serviço ambulatorial até a internação em instituição especializada⁹²⁻¹⁰³.

Em relação à forma de transmissão e processamento dos dados gerados, 21 estudos mostram realizar a transmissão via *bluetooth* e/ou internet, coletados a partir dos sensores e transferidos em tempo real para um programa de computador ou sistema operacional, tipo aplicativo para *smartphone*. No entanto, 23 trabalhos relataram possuir banco de armazenamento após os dados coletados. Em 15 soluções propostas constam a perspectiva de acompanhamento dos usuários, com assistência de serviço especializado em tempo real, de forma remota.

A partir da análise deste critério foi possível avaliar quais as soluções estavam em fase de projeto, protótipo ou aprovado para comercialização no mercado, na linha de produtos eletromédicos. Da totalidade de 31 publicações analisadas, apenas 03 (três) soluções descritas estão disponíveis para aquisição no mercado internacional. Em fase de prototipagem ou teste foram encontradas 28 soluções descritas. Entretanto, não foi possível verificar a motivação, por parte dos autores, em evoluir suas propostas para produção em larga escala, para fim de distribuição no mercado. Não foram achados estudos de soluções publicados na literatura nacional.

4.2.4. Discussão

Em 2020, a Organização Mundial de Saúde (OMS) publicou na Assembleia Mundial da Saúde, uma série de recomendações e ações a serem desenvolvidas, em relação ao acompanhamento pré-natal e estabeleceu quatro metas principais, divididas em nove etapas, que tratam da implementação das recomendações do Plano de ação para Todos os Recém-nascidos, aprovado por 194 países⁸¹.

O Plano de ação para Todos os Recém-Nascidos, tem como objetivo principal qualificar o pré-natal e a assistência neonatal, auxiliando na redução de riscos de complicações na gestação. Um dos possíveis resultados, com a aplicação dessas

recomendações, é a melhora dos indicadores de mortalidade materno-fetais e a garantia do acesso ao cuidado materno e neonatal de qualidade⁸¹.

A falta de acompanhamento profissional especializado em obstetrícia, seja este médico ou enfermeiro, no pré-natal possibilita maior incidência de agravos clínicos relacionados ao feto e a gestante, especialmente quando a gestação é diagnosticada como de alto risco¹¹.

A realização de monitoramento fetal durante a gravidez é importante, de modo a reduzir a incidência de perda fetal, da morbidade perinatal e do sofrimento materno. Em particular, a análise da variabilidade da frequência cardíaca é comumente usada para identificar situações de risco na saúde fetal^{11,45,84,85}.

Nesse sentido, para a obtenção de resultados concisos, foram examinadas as especificações que determinam quais evidências estão diretamente relacionadas ao monitoramento do bem-estar fetal em gestantes de alto risco, sem que estas dependam de um serviço de saúde para este fim.

Os critérios elencados foram relacionados a partir das normativas nacionais, internacionais e publicações vigentes, ao que se refere no desenvolvimento de dispositivos eletromédicos^{20,98,118}

No monitoramento convencional, realizado em serviços especializados, a frequência cardíaca fetal é medida por cardiotocografia, o que requer o uso de eletrodos conectados por meio de cabos a um equipamento robusto de uso hospitalar ou por registros de eletrocardiograma fetal, por meio de eletrodos intrauterinos inseridos diretamente no couro cabeludo fetal^{19,37}.

O uso da cardiotocografia, há a combinação da medição da frequência cardíaca fetal por ultrassom *doppler*, somado aos registros de contração uterina por uma faixa de medidor de tensão. A inserção de eletrodos no couro cabeludo fetal, há o requerimento por acompanhamento médico específico para o posicionamento habilidoso da sonda de ultrassom. Por se tratar de um procedimento extremamente invasivo, apenas é viável durante o trabalho de parto e somente após a ruptura das membranas da bolsa amniótica^{19;86}.

É comprovado que o monitoramento fetal, durante a gravidez, é importante e tem o intuito de reduzir a incidência de sofrimento e perda fetal, morbidade perinatal e sofrimento materno⁷⁷. Os estudos trazem que o monitoramento fetal contínuo é usado em mais de 85% dos partos nos Estados Unidos^{86;87;89-95;101}. Em particular, a análise da

variabilidade da frequência cardíaca, é comumente usada para identificar situações de risco fetal^{86;87;89-95}. Condições patológicas como restrição do crescimento fetal intrauterino, diabetes, infecções e descolamento prematuro da placenta, podem ser diagnosticadas devido às análises das variáveis da frequência cardíaca do feto⁹⁵.

Outro fator a ser considerado, o qual consta em dois estudos^{99;100}, trata da relação pela procura dos serviços especializados, por gestantes com alto risco de parto prematuro, com maior incidência, devido à necessidade de monitoramento frequente. Essas consultas podem gerar uma internação hospitalar de vários dias, conforme o contexto socioeconômico da gestante, a fim de garantir o monitoramento da dinâmica uterina e controle do bem-estar fetal, mitigando possíveis desfechos clínicos negativos^{19;99;100}.

A disponibilidade dos dispositivos de monitoramento fetal, sugere uma variedade de estratégias para realizar o controle remotamente. É possível evidenciar a existência de soluções de avaliação e acompanhamento da gestante e do feto, que possibilitam aos profissionais de obstetrícia/ginecologia acompanharem remotamente, em tempo real, com viabilidade para incluir a análise hemodinâmica do feto^{87;89;90-95}.

O uso de soluções para monitoramento com a utilização de sensores possibilita um maior controle acerca do bem-estar fetal e das contrações uterinas⁹². Os autores Bobrova YO e Garverick SL e colaboradores, optaram pelo uso de sensores de ultrassom, considerando ser a modalidade mais importante entre os métodos não invasivos para diagnóstico pré-natal, embora este apresente um maior custo, oferta maior precisão nos dados gerados⁹²⁻⁹⁴.

No entanto, em outras possibilidades de monitoramento materno-fetal foi desenvolvido um sistema de sensor acústico combinado com acelerômetros, sensível a movimentos de sobressalto fetal. Seguro e possível de ser utilizado por longos períodos, esta sistemática de monitoramento desenvolvida possui capacidade de discriminar, além dos movimentos de sobressalto, outras formas de atividade e pode, efetivamente, eliminar artefatos causados por movimentos maternos^{84;85;90;94}.

A tecnologia da fibra ótica, mais precisamente aplicada aos sensores, também é uma possibilidade para a captura de sinais. Esta é uma solução não invasiva e de alta precisão para fins biomédicos⁹⁹.

Em relação à captura dos sinais emitidos pelas contrações uterinas, alguns estudos mostram ser necessário monitorizar as contrações uterinas, devido ela ser uma medida importante no acompanhamento da gestante^{9;99}. O monitoramento da contração uterina é

um meio possível para observar a saúde e o progresso da gravidez, bem como determinar se a gestante está em trabalho de parto, portanto, avaliar se há risco de parto prematuro⁹⁹⁻¹⁰¹.

Os aplicativos e sistemas de saúde digital oferecem ferramentas de acesso às informações de forma ágil e fácil, permitindo um diálogo efetivo entre os profissionais, em simultâneo, garantindo o sigilo das informações clínicas¹⁰². Um dos equipamentos desenvolvidos acompanha o estado de saúde do feto por um desvio dos sinais vitais, quando da ocorrência de uma alteração ou complicação iminente da gravidez, encaminha o alerta para a equipe médica de forma remota⁹⁴.

No entanto, em outra solução, o gerenciamento das medições de uma paciente específica possibilita, tanto o monitoramento tardio, após a coleta e armazenamento dos dados gerados na nuvem ou provedor, quanto o acompanhamento das informações em tempo real. A interface gráfica mostra os sinais processados e armazenados em banco de dados ou as marcações atuais^{92;94}.

Outrossim, a captura dos sinais vitais, com processamento instantâneo para a transmissão via *wireless*, diretamente para o *smartphone*. Isso pode maximizar o conforto da paciente em termos de mobilidade e facilidade de uso, nas áreas que possuem cobertura de internet^{92;94;101}.

Diante dos fatores de risco existentes, o acompanhamento no pré-natal pode auxiliar a minimizar eventos que influenciam no desenvolvimento das comorbidades durante a gestação. Dessa forma, oportunizando a prevenção de desfechos negativos por causas evitáveis⁸⁵.

Contudo, este tipo de abordagem envolve a utilização do sistema fora dos centros médicos com possibilidade de ser utilizado fora da área de cobertura para conectividade regularmente ofertada pela comunicação móvel. No entanto, para o futuro desenvolvimento e implementação de tais sistemas, se faz necessário a cooperação de especialistas médicos, técnicos, engenheiros, entre outros.

Limitações do Estudo

As limitações deste estudo estão relacionadas a inclusão de pesquisas voltadas para a descrição de abordagens para o monitoramento fetal em caráter descritivo ou experimental. Foram incluídos estudos apenas em inglês e português dos últimos 10 anos.

Contribuições para a Área

Contribuições para a área estão relacionadas a identificação das abordagens para monitorização fetal que vem sendo desenvolvidas nos últimos 10 anos por pesquisadores da saúde e da tecnologia. As abordagens existentes apresentam potencial aplicabilidade para a monitorização fetal, podendo vir a auxiliar profissionais de enfermagem nos cuidados do pré-natal.

4.2.6. Considerações Finais

Neste trabalho foram identificadas diversas soluções, as quais se encontram nos mais variados estágios de desenvolvimento. Desde experimentos em fase de descrição do conceito, abordagens em fase de teste e prototipagem, até produtos em estágio de produção e comercialização. Todavia, estes últimos são em menor número.

Foi possível identificar uma possível lacuna para o desenvolvimento de abordagens de monitoramento do bem-estar fetal, na linha de produtos eletromédicos, que proporcionem maior autonomia e independência para as gestantes. Especificamente, sobre o desenvolvimento de tecnologias que promovam mobilidade e acesso rápido à informação; que sejam economicamente viáveis e acessíveis; minimamente seguras; e que possam ser destinadas às gestantes com restrição de acesso aos cuidados de saúde.

Através da implementação de monitoramento contínuo de indicadores diagnósticos de saúde e detecção oportuna do bem-estar fetal, o monitoramento fetal à distância, pode possibilitar e promover maior eficácia, agregada ao suporte médico de forma remota. Isso se aplica, especialmente, para gestantes que apresentam risco para parto prematuro, em oposição aos métodos tradicionais ainda existentes e, por vezes, estacionários.

4.3. ANÁLISE E AVALIAÇÃO PARA CONCEPÇÃO DE PROPOSTA DE DISPOSITIVO PARA MONITORAMENTO CARDIOFETAL

A análise e avaliação de um dispositivo para monitoramento cardiofetal, com base na abordagem do *Biodesign*, inclui a identificação inicial de necessidades, sua conceitualização com a posterior idealização de um protótipo. Considerando que nas seções anteriores foram consolidados dados sobre questões epidemiológicas e da literatura que justificam o desenvolvimento de um dispositivo, a seguir serão descritos os processos pelos quais a ideia e a definição de um dispositivo para o monitoramento cardiofetal. Especificamente:

- Levantamento da necessidade por afirmação, com a descrição da equipe que compôs o desenvolvimento das ideias, bem como seus detalhes;

- Análise de necessidades provenientes da aplicação de um questionário para gestantes e profissionais de saúde, e.g. os principais usuários de um dispositivo de monitoramento cardíofetal (i.e. gestantes e profissionais de saúde); e
- Descrição do conceito de um dispositivo com base na análise de necessidades, normas e documentos provenientes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sobre o desenvolvimento de dispositivos de interesse à saúde.

4.3.1. LEVANTAMENTO DA NECESSIDADE

No âmbito da especificação do processo do *Biodesign*, o levantamento de necessidades por afirmação está relacionado com a compreensão de vários elementos do problema vigente.

Para entender a dimensão completa da necessidade dos usuários, foi necessário iniciar pelo reconhecimento do problema a ser mitigado, sendo este identificado por meio da questão de pesquisa que norteou este trabalho. A seguir do levantamento da necessidade ou problema, foi especificado qual a população atingida e qual o resultado (positivo) ou contribuição a solução proposta virá oportunizar.

A exploração das necessidades consistiu em análise acerca do perfil epidemiológico relacionado aos índices de mortalidade fetal, levantamento das publicações das soluções existentes no domínio nacional e internacional, e construção do relatório da equipe envolvida, referente à maturação da ideia. Os itens citados estão descritos na seção materiais e métodos deste trabalho. Ainda com o mesmo intuito, foram aplicadas entrevistas de pesquisa de opinião, acerca do tema, em gestantes, puérperas e profissionais da área da saúde.

Os questionários foram aplicados, de forma *online*, em 31 profissionais da área da obstetrícia, neonatologia e pediatria, estruturados em seis seções. Um segundo questionário foi aplicado em 80 gestantes e puérperas, com questões referentes à percepção e necessidades vigentes quanto a utilização de uma solução que venha a auxiliar no controle do bem-estar fetal, totalizando 111 entrevistas de opinião.

Inicialmente, duas sessões foram dedicadas, sendo uma para o termo de consentimento e outra para a identificação do perfil dos participantes. As seções posteriores da entrevista, apontaram o levantamento das necessidades, os requisitos tecnológicos, o grau de importância dos atributos necessários para constituição da solução, e

funcionalidades que os entrevistados avaliaram ser necessárias para a composição do dispositivo.

O questionário destinado às gestantes e puérperas, também foi constituído por seis seções, sendo que, assim como na entrevista aplicada aos profissionais, duas seções foram destinadas ao perfil dos participantes, e as seguintes destinadas aos quesitos relacionado à autonomia e possibilidade de oferta de algum nível de segurança, em relação ao monitoramento fetal. Os requisitos para composição da solução também foram incluídos no questionário.

A seguir, será descrito o levantamento de necessidade por afirmação, a partir da aplicação do questionário para conhecer a opinião dos profissionais da saúde, gestantes e puérperas, em relação à possibilidade de desenvolvimento de uma proposta de dispositivo para o monitoramento cardiofetal.

4.3.2. ANÁLISE DE NECESSIDADE A PARTIR DA PESQUISA DE OPINIÃO DOS USUÁRIOS

Análise de necessidades provenientes da aplicação de um questionário para gestantes e profissionais de saúde foi realizado de modo a determinar quais serão os requisitos e características necessárias para compor a solução a ser desenvolvida. A análise da confiabilidade de cada questionário em relação a amostra, analisada pelo coeficiente Alfa de Cronbach¹³² e estratificada segundo Landis e Koch⁵⁸, revelou que o questionário para os profissionais é *moderado* ($\alpha = 0,479$) e para as gestantes e puérperas é *quase perfeito* ($\alpha = 0,814$).

A seguir (

Quadro 3) segue quadro identificando o perfil dos profissionais participantes do estudo. Nesse sentido e em relação à seção levantamento de necessidades, 16,1% dos profissionais relatam que as gestantes que procuram o serviço de obstetrícia, com prescrição, para realização do monitoramento fetal, apresentam alguma intercorrência relacionada à gestação no momento do exame. Em 83,9% das respostas consta que, eventualmente, as gestantes apresentam alguma alteração para a realização do monitoramento fetal.

Referente a forma de realização do monitoramento fetal durante a internação hospitalar, 61,3% dos participantes informam que a cardiotocografia é primeira opção, e na sequência a ausculta intermitente dos batimentos cardíacos (BCF) representa 48,4%

das respostas, sendo esta, a segunda opção dos profissionais para controle do bem-estar fetal. Quanto à eficácia da cardiotocografia em mitigar intercorrências durante a gestação ou durante o trabalho de parto, 61,3% dos profissionais concordam totalmente com esta prática, inferior a 10% discordam totalmente da eficácia deste exame.

Quadro 3. Perfil dos profissionais entrevistados.

Perfil dos profissionais entrevistados	
Profissão	
Profissionais	Percentual
Enfermeiro	19,40%
Médico Obstetra	22,60%
Médico Pediatra	12,90%
Técnico de Enfermagem	45,10%
Gênero	
Gênero	Percentual
Sexo Feminino	90,30%
Sexo Masculino	9,70%
Idade	
Faixa etária	Percentual
18 a 28 anos	32,30%
29 a 39 anos	16,10%
40 a 49 anos	32,30%
50 a 59 anos	12,90%
> 60 anos	6,50%

Quanto ao questionamento acerca do que avaliam ser negativo na forma como ocorre a realização da cardiotocografia, 45,2% dos profissionais avaliam ausência de parametrização adequada, acarretando uma interpretação individual e uma variação nas condutas adotadas, e 38,7% dos participantes, avaliam que as indicações ocorrem sem

critérios para a realização do procedimento, devido à ausência de outro método de monitoramento contínuo. Outro fator avaliado como negativo por 35,5% dos profissionais, foi referente a inviabilidade de reprodução dos dados gerados, em formato digital, avaliam que da forma atual, impressa os dados estão suscetíveis a erros de interpretação.

Referente a insatisfação das gestantes, quanto ao uso do cardiotocógrafo, 41,9% dos profissionais entrevistados relataram expressivo volume de reclamações das pacientes que utilizam o equipamento.

Quanto à autonomia da gestante sobre o controle da movimentação e dos batimentos cardíacos fetais, 45,2% dos profissionais responderam ser totalmente favoráveis a essa possibilidade. Em relação à possibilidade de acesso das gestantes ao monitoramento fetal por outra forma, além da convencional, 87,1% dos profissionais concordam com a possibilidade.

No que tange a disponibilidade da gestante em realizar o controle da movimentação fetal por meio de um dispositivo portátil, 41,9% dos profissionais entrevistados avaliam que este controle promoverá mais tranquilidade para as gestantes e menor risco de intercorrências para o feto, e 64,5% considerariam indicar o uso para as usuárias sob seus cuidados, de modo a realizarem o acompanhamento à distância.

No que se refere aos requisitos tecnológicos necessários na composição do dispositivo, 64,5% dos entrevistados sugerem que a solução apresente uma aparência simples, e 38,7% sugerem ser em um formato convencional. O tempo de vida útil mínimo de duração de bateria de um mês foi sugerido por 41,9% dos profissionais entrevistados.

Em relação à conectividade 35,5% dos profissionais sugerem que a solução seja totalmente independente de outro dispositivo, 22,6 %sugerem ser conectado ao celular e 32,3% responderam ser indiferentes a este quesito. Quanto ao compartilhamento dos dados em redes sociais, 61,3% dos profissionais informam ser contrários à divulgação das informações geradas em mídias sociais.

Quanto ao público a ser atendido pelo dispositivo, 61,3% os profissionais avaliam ser mais adequado a utilização desta proposta no sistema privado; 48,4% indicam para ser disponibilizado para o usuário da rede pública de saúde; 38,7% optaram para uso no consumidor direto; 67,7% sugerem que a distribuição ocorra por meio de aluguel; e 29% sugerem comodato e comercialização.

Referente ao valor que os pacientes estariam dispostos a pagar, 51,6% dos profissionais sugerem que a prática de um valor entre cem e duzentos reais, 35% sugerem

que não deve custar mais de cem reais e 9,7% sugerem que a solução tenha um custo estimado entre duzentos e trezentos reais para o usuário.

Para compor a relação de requisitos e de possibilidades que o à proposta do dispositivo deverá conter, foi sugerido pelos profissionais, que a solução possibilite a aferição da pressão arterial da gestante.

No que concerne o perfil das gestantes participantes do estudo, foi possível evidenciar que as entrevistadas se encontravam em situações distintas, uma delas estava relacionada ao período pós-parto imediato, acompanhando a internação do bebê em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal, ou em consulta ambulatorial no serviço. Nesse contexto, se identificou que a idade gestacional das participantes variou entre vinte e quarenta e duas semanas de gestação.

Quanto aos riscos relacionados à gestação, 47,5% das gestantes apresentam alguma comorbidade ou doença durante o período gestacional. Os resultados mostraram que 55% das participantes estavam na primeira gestação; 26,3% se encontravam na segunda gestação; 12,6% informaram ser a terceira gestação; e 6,1% das entrevistadas possuíam três ou mais filhos.

Acerca da realização de algum tipo de monitoramento para acompanhamento e/ou avaliação fetal na gravidez, 48,8% informaram terem realizado cardiotocografia, 65% informaram a realização de *doppler* fetal; e 81,3% realizaram ausculta dos batimentos cardíacos fetais. A totalidade das gestantes entrevistadas, informaram ter realizado ecografia.

Em relação ao local de acesso das gestantes, para a realização de exames de monitoramento fetal, 65% informaram ter realizado ecografia, no serviço de diagnóstico por imagem, e no centro obstétrico da instituição; 28,7% no consultório do obstetra. O acesso à realização de exames por meio da Unidade Básica de Saúde, se deu em 5% das entrevistadas e 7,5% relataram ter realizado o monitoramento fetal no ambulatório de alto risco, pelo sistema público de saúde.

Quando questionadas a respeito da recomendação médica quanto a utilização do cardiotocógrafo para o monitoramento fetal, 52,5% das entrevistadas informaram não ter utilizado o equipamento e 47,5% tiveram indicação. Todas as gestantes e puérperas entrevistadas, relatam terem sido submetidas a algum tipo de monitoramento fetal, 95% avaliam ser importante acessar alguma outra forma de controle para averiguar os movimentos fetais.

Ao ser questionadas acerca dos pontos negativos acerca dos exames realizados para monitoramento fetal, 38,8% relataram que o desconforto durante o procedimento, devido o tempo de duração do mesmo é um desfavorável e 36,6% informam insatisfação com a falta de informação precisa para compreensão do resultado. O descontentamento sobre a burocratização dos fluxos para acesso ao serviço hospitalar para a realização do monitoramento, consta em 31,3% das respostas e 15% relataram como fator de insatisfação a necessidade de deslocamento para acesso ao serviço hospitalar com a finalidade de realizar o controle fetal.

Com relação à maneira como as gestantes identificam o bem-estar fetal intraútero, 91,3% relatam que ocorre por percepção própria, o número de vezes e à intensidade em que o feto se movimento durante o dia, 71,3% informam que preferem aguardar pela consulta do pré-natal e 47,5% procuram o serviço mais próximo, sempre que avaliam a necessidade.

Quando questionadas acerca da autonomia quanto ao controle da movimentação e dos batimentos cardíacos do feto, 88,8% informam ser totalmente favoráveis; 95% das entrevistadas relataram ser importante a existência de alguma outra forma de monitoramento fetal, que oferte controle e 91,3% consideraria utilizar este tipo de dispositivo de forma rotineira remota e rotineiramente.

Mediante a disponibilidade de realizar o controle da movimentação fetal, por meio de um dispositivo portátil, 87,5% das gestantes avaliam que este controle promoverá mais tranquilidade para elas e entendem que possibilitará a redução risco de intercorrências para o feto, pela identificação precoce do bem-estar fetal.

Em relação à quarta seção do questionário, à qual questiona acerca dos requisitos tecnológicos, 83,8% das gestantes e puérperas têm preferência por um dispositivo de aparência simples e 21,3% desejam que seja convencional. Quanto à duração da bateria, 83,8% sugerem que a bateria dure em torno de um mês; 63,7% sugerem que a solução possua *display*.

No que se refere à conectividade, 52,5% das entrevistadas sugerem que a solução seja conectada ao celular e 40% desejam que seja totalmente independente. Quando questionadas acerca do compartilhamento das informações nas redes sociais, 70% das entrevistadas não gostariam deste requisito.

Quanto à forma de distribuição do dispositivo, a opção empréstimo consta em primeiro lugar com 62,5% das respostas, como segunda opção 40% das gestantes preferem que seja possível alugar o equipamento.

Ao serem questionadas sobre qual cliente entendem ser o mais adequado para utilizar o dispositivo, 82,5% das participantes sugerem, como primeira opção, a disponibilização da solução para os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) e a segunda opção, 33,8% das usuárias indicam que se destine para o consumidor direto sendo que 57,5% sugerem a comercialização do produto a um custo de até cem reais e 23,8% sugerem à prática de preço entre cem e duzentos reais.

As gestantes e puérperas entrevistadas sugeriram que a solução possibilite outras facilidades que não constam no questionário. Abaixo seguem os relatos, na íntegra, das participantes:

“Controle de glicose e pressão arterial”.

“Seria interessante saber a quantidade de movimento classificados como normais, pois nunca sabemos o quanto é pouco e o quanto é muito, quando devo me preocupar...”

“Controle da pressão, identificando sinais.”

“Cadastrar com o hospital mais próximo demonstrando a possibilidade de realizar uma consulta ou esclarecer alguma dúvida pelo próprio dispositivo”.

“Medição da glicose, PA das gestantes.”

“Acredito que esse dispositivo será algo maravilhoso, me deixaria mais tranquila.”

“Mais informações sobre como se preparar para os primeiros dias do bebê.”

“Gostaria que o dispositivo contasse mitos e verdades sobre algumas coisas da gestação.”

“Linguagem simples, explicação dos riscos antes do parto.”

“Já tentei comprar alguns dispositivos na internet, mas fiquei com medo de não vir ou de não funcionar como deveria.”

“Fácil de lidar, com funções práticas para que as pessoas mais simples e sem acesso consigam usar sem ter que visitar um médico.”

“Acho que deveria ser muito simples, ou então deixar no posto para alguém puder ajudar no uso.”

“Muitos exames demoram muito para vir o resultado cerca de 5 dias, não conseguia ficar tranquila, queria algo rápido até por ser minha primeira gestação.”

Em relação aos atributos (características e funcionalidades) necessários que o dispositivo deve apresentar é possível analisar, de forma sintetizada, a relação das características sugeridas e a opinião dos profissionais, das gestantes e puérperas, nas tabelas 7 e 8.

Tabela 7. Atributos necessários para a constituição do dispositivo.

CARACTERÍSTICAS PARA COMPOR O DISPOSITIVO		
Atributos	Concordam totalmente (%)	
	Profissionais	Gestantes e puérperas
Boa aparência (design moderno)	23%	44%
Fácil de ligar e desligar	84%	89%
Tamanho pequeno	45%	68%
Baixo Peso	61%	71%
Resistência à água	65%	74%
Robustez física	29%	83%
Privacidade	52%	91%
Segurança dos dados	77%	93%
Processamento em tempo real	74%	94%
Comunicação com profissional da saúde	71%	85%

Tabela 8. Percentual de respostas dos usuários sobre as funções no dispositivo.

UTILIDADE DAS FUNÇÕES NECESSÁRIAS		
Funções	Concordam totalmente (%)	
	Profissionais	Gestantes e puérperas
Contador de passos	7%	41%
Localização por GPS	19%	45%
Alarme de relógio	16%	25%
Alarme inteligente	26%	44%
Cálculo de calorias gastas	10%	35%
Monitoramento do sono	10%	51%
Medidor de temperatura corporal	19%	75%
Condições de saúde da gestante	23%	94%
Carregamento por indução	26%	76%
Carregamento sem fio	52%	76%
Calendário	19%	49%
Controle de voz	19%	43%
Monitoramento cardíaco do usuário	61%	95%
Monitoramento cardíaco do bebê	94%	98%
Contato com profissional da saúde	61%	91%
Movimentação fetal	94%	98%
Contrações uterinas	90%	93%
Elaboração de gráficos	61%	75%
Elaboração de relatórios	52%	89%
Alerta de controle do monitoramento	71%	93%
Responsável técnico	65%	50%
Documentações e políticas de usabilidade	48%	50%

4.3.3. DESCRIÇÃO DO CONCEITO DO DISPOSITIVO PARA MONITORAMENTO FETAL

Para a descrição do conceito do dispositivo para o monitoramento fetal, foi elencado um rol de necessidades a partir dos resultados das entrevistas de opinião aplicadas às gestantes, puérperas e profissionais de saúde. Portanto, uma série de requisitos e características foram elencadas e relacionadas com as normativas vigentes (APÊNDICE F), de modo que ao elaborar uma proposta de solução, esta atenda às necessidades do usuário¹²⁰.

A descrição do conceito de um dispositivo ocorre com base na análise de necessidades dos usuários, normas e documentos provenientes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que trata sobre o desenvolvimento de dispositivos de interesse à saúde⁶⁰. Para além das normativas determinadas pela ANVISA, é essencial referir que existem outros órgãos regulamentadores que possuem regramentos complementares, no que tange a fabricação ou incorporação de novos equipamentos eletromédicos no mercado brasileiro.

Contudo, para realizar a descrição dos requisitos a compor à solução proposta foram consideradas ainda, as normativas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), o qual é responsável pela elaboração das normas brasileiras; a Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) que supervisiona os produtos que possuem componentes relacionados à telecomunicação; e o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial do Brasil (INMETRO) responsável pelo credenciamento para certificar dispositivos médicos (e outros produtos)^{40; 49; 60}.

Por conseguinte, a resolução n.º 185 de 22 outubro de 2001 da ANVISA, estabelece uma classificação, em relação ao risco que os produtos médicos representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros⁶⁰. Como a normativa está delimitada em cinco classes, a classificação de Classe II, que estabelece os critérios para produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração, corresponde ao proposto, a seguir.

Uma vez que os problemas tenham sido identificados por meio de entrevista voltada à opinião dos profissionais da saúde, gestantes e puérperas, foi possível identificar quais os requisitos mínimos necessários, que o dispositivo deve conter.

Requisitos

Os requisitos elencados foram definidos conforme a pesquisa de opinião dos usuários. Logo, foram incluídos os itens que atingiram um indicador de satisfação igual ou maior a 50% em um dos dois públicos entrevistados.

Os requisitos mínimos exigidos, devem atender aos itens estabelecidos na legislação e normativas vigentes, portanto, devido à vasta lista de normativas e o rigor das diretrizes regulatórias, a seguir, estão descritos alguns dos principais critérios que devem ser aplicados, na composição de um dispositivo eletromédico.

Crítérios para segurança

Conforme a RDC 56, RDC 185 de 2001, e normativa ABNT 60601-2-49:2014, que atribui os critérios relacionados à segurança, define e normatiza a constituição dos requisitos que o sistema deve possuir em relação à seleção dos materiais utilizados, mencionam a obrigatoriedade do uso de materiais que não promovam toxicidade e, quando for o caso, a inflamabilidade¹²².

O desenvolvimento do sistema deve apresentar o menor risco possível em relação a contaminantes e resíduos para as pessoas que participam do transporte, armazenamento e uso, assim como para os pacientes, considerando a finalidade prevista do produto. O sistema deve ser projetado e fabricado de modo que seja reduzido ao mínimo os riscos que possam ser derivados das substâncias deles desprendidos¹²².

Quanto à combinação com outros produtos ou equipamentos, incluindo o sistema de conexão, a normativa relata que este deve ser seguro e não alterar o desempenho previsto. Quaisquer restrições ao uso deverão ser indicadas nos rótulos ou nas instruções para o usuário¹²².

Outro critério de segurança importante, corresponde quanto à recomendação do formato do produto fabricado. A fabricação deve ocorrer de modo que elimine ou reduza os riscos de lesões relacionados às características físicas do produto final, sendo está com relação ao volume/pressão, a dimensão, e, se for o caso, a ergonomia¹²².

A seguir estão descritos os demais requisitos necessários elencados pelos usuários, apontados na pesquisa de opinião (Quadro 4):

Quadro 4. Lista de requisitos elencados pelos usuários, gestantes, puérperas e profissionais da área da obstetrícia.

REQUISITOS PARA COMPOR A SOLUÇÃO PARA MONITORAMENTO FETAL

Requisitos Funcionais	Requisitos não funcionais
Alarme inteligente Alerta de controle do monitoramento Calendário Carregamento por indução Carregamento sem fio Condições de saúde da gestante Contato com profissional da saúde Contrações uterinas Controle de voz Documentações e políticas de usabilidade Apresentação de gráficos Apresentação de relatórios Medidor de temperatura corporal Monitoramento cardíaco do bebê Monitoramento cardíaco do usuário Monitoramento do sono Movimentação fetal Responsável técnico	Baixo Peso do dispositivo Boa aparência (Design moderno) Comunicação com profissional da saúde Fácil de ligar e desligar Privacidade (compartilhamento restrito) Processamento em tempo real Resistência à água Robustez física Segurança dos dados Dispositivo pequeno

Também estão apontados nas diretrizes, que os riscos vinculados com as condições do meio ambiente sejam razoavelmente previsíveis, tais como os campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, pressão, temperatura ou variações de pressão e de aceleração. Os riscos de interferência recíproca com outros produtos, utilizados normalmente para diagnóstico ou terapia, devem ser evitados^{122;123}.

Deve haver previsão quanto aos riscos que derivam de impossibilidade de manutenção ou calibração, do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de algum mecanismo, ou controle. Portanto, o sistema, com função de medição, deve ser projetado e fabricado de modo que proporcione estabilidade e precisão da medição

nos limites adequados à finalidade do produto, sendo que os limites de precisão deverão ser indicados pelo fabricante¹²²⁻¹²⁴.

Certificação e ensaios clínicos

A resolução de número 10 de 2015 da ANVISA, que versa sobre ensaios clínicos, boas práticas, patrocinadores e laboratórios, cita que para a realização de ensaios clínicos, o sistema deve certificar-se de que ocorram com dispositivos médicos registrados no Brasil com o objetivo de avaliar nova indicação de uso¹²².

Os estudos com a finalidade exclusiva de avaliar a usabilidade/fatores humanos em dispositivos médicos devem se encontrar fora do escopo da resolução, exceto quando os ensaios clínicos conduzidos incluírem, dentre outros desfechos, a avaliação de usabilidade atrelado a fatores humanos^{122;123}.

Ficam sujeitos ao regime de notificação os ensaios clínicos envolvendo dispositivos médicos das classes de risco I e II, ensaios clínicos observacionais e pós-comercialização, independente da classe de risco, sem a necessidade de submissão de um *Dossiê* de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos (DICD). O sistema em investigação, utilizado nos ensaios clínicos pós comercialização e observacionais devem estar devidamente registrados na ANVISA¹²³⁻¹²⁴.

A resolução de número 27 de 2011, dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de vigilância sanitária os quais deverão comprovar o atendimento à resolução ANVISA número 56, de 6 de abril de 2001, que estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, por meio de certificação de conformidade^{125,126}. Serão considerados equipamentos sob regime de vigilância sanitária, inclusive suas partes e acessórios os equipamentos com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica. Utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitorização em seres humanos¹²³.

Campo de aplicação e alarmes

A norma ABNT 60601-1 de 2010, informa que os requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, serão compulsórios a todos os equipamentos sob regime de vigilância sanitária que estejam dentro do seu campo de aplicação¹²³. Quando esta norma, ou suas normas colaterais e particulares, especificarem requisitos que abordem situações perigosas, com os critérios específicos de aceitação, se assume a conformidade com tais requisitos. No entanto, os riscos residuais precisam ser reduzidos a níveis aceitáveis sem apresentar nenhuma evidência objetiva do oposto¹²³.

Os requisitos que abordam perigos ou situações perigosas particulares, mas não fornecem critérios específicos de aceitação, o fabricante deverá fornecer os critérios de aceitação definidos no plano de gerenciamento de risco⁸⁷. Tais critérios devem garantir que o risco residual seja aceitável, de acordo com os critérios registrados no plano de gerenciamento estabelecido^{122;123}.

Outro critério a ser considerado versa sobre o tratamento de condicionamento à umidade. Este deve ser realizado em uma câmara de umidade controlada com umidade relativa às partes condutivas dos mecanismos de atuação e de controles elétricos que forem acessíveis após a remoção de manoplas, botões, alças e similares^{122;123}.

No que tange ao sistema de alarmes, conforme o descrito na norma ABNT 60601-1-2:2014, deve possuir condições de alarme de maneira priorizadas com base na urgência requerida para a resposta ou ciência do operador a respeito da situação que desencadeou o sinal de alarme, sendo a prioridade definida através da análise de risco, tanto pelo redator da norma, quanto pelo fabricante¹²³.

O sistema deve empregar todos os esforços, no projeto do equipamento, para integrar os sistemas de alarmes em um sistema coordenado para minimizar o número total de sinais de alarme. Da geração desses sinais de alarme, um operador precisa responder, sendo esse um fator fundamental, pois as múltiplas condições de alarme podem gerar indicativos mediante à identificação de um problema^{123;124}.

Usabilidade

A normativa relacionada à usabilidade regula quanto à segurança básica e desempenho essencial necessário, que os equipamentos e sistemas eletromédicos devem conter para o uso em ambiente doméstico. Informa que esta seção deve ser especificada pelo fabricante nas instruções de uso. A norma se aplica independentemente do

equipamento ou sistema a ser desenvolvido, deve ser explícita para todos os tipos de usuários, tanto para o profissional da saúde, quanto para o leigo¹²²⁻¹²⁴.

Os riscos devem ser abordados na especificação do produto, incluindo os riscos de baixa usabilidade e aqueles associados à identificação, marcação e documentos, através do processo de engenharia de usabilidade. Este processo requer que o desenvolvedor ou fabricante elabore uma especificação das aplicações que inclua os ambientes destinados à utilização¹²⁴.

Nas instruções fornecidas pelo fabricante, deverá conter especificações quanto à utilização do equipamento ou sistema, quais as funções de maior utilização, montagem, higienização, funcionalidade e uso de acessórios, quando conter. As manutenções e reparos também são itens que devem constar da descrição¹²⁴.

Para o manuseio do usuário paciente as instruções quanto à usabilidade do sistema ou dispositivo, devem ser claras contendo, no descritivo, uma advertência contra reparos e manutenção enquanto o equipamento estiver em uso. Necessita estar também discriminado no descritivo, qual a forma mais segura de utilização e, quando aplicável, quais são as funções que apresentam menor segurança quando utilizadas de forma inadequada¹²⁴.

Os tipos de manutenção possíveis de serem executadas pelo usuário paciente, como troca de baterias, por exemplo, é um dos itens que deve estar descrito nas recomendações, inclusive quanto ao descarte correto recomendado dos subprodutos.

Assim como os demais requisitos, a usabilidade apresenta uma ampla listagem de exigências para o desenvolvimento de produtos eletromédicos, destinados à monitorização de pacientes. O detalhamento de todas as normativas e regras se dá no processo de prototipagem de uma solução, quando se atinge o estágio de testagem para posterior produção e distribuição em larga escala, conforme descrito na metodologia do *Biodesign*. Portanto, a partir do levantamento dos registros e da pesquisa de opinião e à descrição a seguir se apresenta uma proposta de um dispositivo para monitoramento fetal.

4.4. PROPOSTA DE DISPOSITIVO PARA MONITORAMENTO FETAL

Para realizar o desenvolvimento conceitual do dispositivo para monitoramento fetal remoto, foram consideradas as pesquisas de opinião das gestantes, puérperas e profissionais da saúde, revisão de literatura e normativas vigentes.

A solução de monitoramento fetal remoto foi elaborada, considerada e descrita para aplicação e utilização, primariamente, em gestantes que apresentam algum risco ou agravo de saúde que (porventura) venha a comprometer o desenvolvimento e crescimento do feto

intraútero. De certo modo, essa solução não invalida a sua utilização pelas demais gestantes, que se encontram em uma condição de gravidez de risco habitual, se assim desejarem.

É necessário salientar que esta proposta não exige, a gestante, de ser submetida ao acompanhamento médico pré-natal, independente da esfera social, que a mesma se encontre, tão pouco da localização em que esta reside. A proposta do desenvolvimento da solução tem como propósito ser um método complementar e, paralelo ao tratamento de rotina, não substitutivo à realização dos exames habituais, tão pouco deve ser utilizada como um único indicativo para a identificação do sofrimento fetal.

Portanto, a proposta consiste em desenvolver um dispositivo constituído por dois elementos, sendo um, o equipamento físico, também conhecido como *hardware* e outro, composto pelo sistema operacional, ou *software*. Estes dois componentes são dedicados para viabilizar a realização do monitoramento cardíaco e movimentação fetal, contrações uterinas, de modo que a captação das informações extraídas da gestante e do feto, sejam seguras, viáveis e com a máxima precisão, que uma tecnologia consegue promover.

O dispositivo deve conter de três a quatro sensores vestíveis ou eletrodos, para uso na gestante, e tem o objetivo de identificar a vitalidade fetal intraútero por meio dos batimentos cardíacos, da movimentação fetal à cada período, além da contração uterina. Os sensores vestíveis necessitam ser de fácil aplicação pela gestante e confortáveis, de forma que o uso não ocasione nenhum desconforto. Deve possuir uma capacidade adequada para se manter aderido ao abdômen materno, por longos períodos, sem causar lesões de pele durante a utilização ou na remoção deles, assim como é recomendado que tenha longa durabilidade e seja resistente à água ou umidade.

Os sensores têm como finalidade captar os sinais biológicos gerados e enviar para um dispositivo para captação dos sinais vitais para ocorrer então, a conversão do dado em uma informação de forma que possibilite a leitura e interpretação pelos usuários. É importante considerar que os sensores não devem emitir sinais sonoros, mesmo que mínimos, de modo que possam interferir na condição da saúde fetal intraútero.

Outro fator importante, são as possíveis interferências de ondas eletromagnéticas, provenientes do ambiente externo, devido à gama de equipamentos eletrônicos existentes no cotidiano das pessoas. Os ruídos gerados intraútero também devem ser um fator a ser analisado e considerado na utilização de sensores, de modo que não fique oculto no batimento materno, devido à profusão de camadas de tecido envolvidas e dos líquidos

existentes na cavidade uterina, o que de certa forma pode ser um dificultador para a obtenção de um sinal fetal claro e preciso. Os dados captados por meio dos sensores, deverão ser transmitidos para o sistema operacional (*software*) específico e deverão ser balizados por parâmetros estabelecidos por *guidelines* e protocolos, previamente configurados no sistema.

Os parâmetros pré-definidos, deverão ser inseridos no sistema operacional com a finalidade de estabelecer um padrão, minimamente adequado, de controle da vitalidade fetal (frequência cardíaca e movimentação) e da contração uterina materna. Quando houver alteração nos dados, em que excedam os parâmetros estabelecidos, o dispositivo informará o usuário das alterações, por meio de sinal sonoro ou vibratório e/ou luminoso e emitirá avisos e lembretes por meio de notificação.

Serão emitidas pela solução, conforme o parâmetro identificado, informações de como proceder em cada situação. Igualmente o sistema emitirá mensagens preventivas para verificar o posicionamento dos sensores no ventre da paciente, ou avaliar a necessidade de troca de posição, em que a paciente se encontra, no momento das alterações dos parâmetros.

O dispositivo (*hardware*) tem a finalidade de enviar os dados gerados para o *software*, via *bluetooth* para realizar a conversão de forma segura das informações no formato adequado para leitura, sendo este um equipamento independente e específico para este fim. O equipamento deve possuir características físicas como robustez, ser de porte pequeno para possibilitar a mobilidade da gestante, com tela sensível ao toque, fácil de ligar e de manusear os comandos e as opções de usabilidade.

Quanto ao funcionamento, este deve ocorrer por meio de bateria acoplada, com duração média de trinta dias, podendo ser alimentado por meio de carregamento por indução com carregador específico que pode ser conectado em tomadas bivolt.

Os requisitos selecionados para compor a solução, relacionados à funcionalidade precisam atender à necessidade dos usuários, portanto foram elencados com base nos resultados da pesquisa de opinião realizada com as gestantes, puérperas e relacionadas com as normativas vigentes.

A solução deve possuir alarme inteligente, atrelado aos parâmetros pré-estabelecidos, alerta de controle de movimento materno, calendário, comando de voz, indicadores gráficos e sínteses do histórico dos parâmetros em determinados períodos do dia, conforme programação personalizada pelo usuário.

Das funcionalidades adicionais, o dispositivo deve conter medidor de temperatura corporal materna, condições gerais de saúde e monitoramento do sono da gestante, manuais e orientações em geral acerca das fases da gestação.

O envio dos dados deve ocorrer de duas maneiras, uma via *bluetooth* o qual se trata de um meio de transmissão rápida das informações entre dispositivos, de curto alcance e com consumo baixo de energia. Outro meio possível de se considerar é a transmissão dos dados via *Wireless Fidelity* (Wi-Fi), com processamento em tempo real, mas que atenda as exigências quanto aos mecanismos de segurança e sigilo das informações.

O armazenamento dos dados deve ocorrer por meio de um banco de dados ou servidor de modo que possibilite o acesso em tempo real pelos profissionais da saúde para suporte clínico de forma remota. O acompanhamento do monitoramento poderá ocorrer por uma central com profissionais habilitados e especializados em análise de dados e assim, mediante à alteração destes dados, o profissional poderá orientar o usuário de como deverá proceder.

Também se faz necessário relatar que com o avanço da tecnologia e com as possibilidades de inovação existentes, pensar em uma nova forma de realizar o monitoramento fetal é uma necessidade, pois mesmo com existência das políticas públicas de saúde voltados para a prevenção, ainda se apresentam números elevados de morbimortalidade fetal perinatal no país, de causas evitáveis.

5. DISCUSSÃO

A avaliação precoce do bem-estar fetal é o principal objetivo do monitoramento durante a gravidez de alto risco, o que derivou da descrição do da proposta do dispositivo presente neste trabalho. O processo de elaboração de um protótipo para o desenvolvimento de uma solução para monitoramento fetal, aplicado em gestantes de alto risco, é complexo e extenso, devido aos vieses que envolvem o regime de pesquisa, na etapa descritiva. No entanto, isso se faz necessário, pois compõe os passos do processo criativo, de modo a mitigar todos os riscos que possam surgir no desenvolvimento do produto final, para utilização nos sujeitos.

O desenvolvimento de dispositivos eletromédicos, é considerado pela área da tecnologia, um processo meticuloso o qual se intensificou nos últimos dez anos. O advento de novos conceitos tecnológicos com requisitos regulatórios mais acurados e a importância crescente das decisões para uma aplicação bem-sucedida, exigem um planejamento

cuidadoso e definição de estratégia com decisões coordenadas e descrição de processos consistentes e rigorosos^{48-49; 127}.

O desenho e implementação do processo, muitas vezes capturados em modelos de desenvolvimento e acompanhamento de procedimentos operacionais padrão, é um fator fundamental e determinante para o cumprimento, com sucesso, na aplicabilidade de um dispositivo eletromédico^{48; 127}. Embora vários modelos possam existir no meio da saúde, nenhuma publicação de modelo de desenvolvimento com maior abrangência, como o descrito, foi evidenciada durante a realização deste estudo.

Os sistemas desenvolvidos nas áreas, médica, automotiva, de aviação militar, alimentar, nuclear e farmacêutica são partes significativas de nossas vidas diárias e estão sujeitos a rigorosas demandas regulatórias devido às suas características críticas para a garantia da segurança^{128;129}. Para implementar tecnologias inovadoras, na prática, é extremamente importante ter consciência da necessidade, da eficácia e dos custos envolvidos, bem como conhecer e seguir o rigor das diretrizes na área da saúde^{50; 129}.

O número de tecnologias médicas está em constante aumento, no entanto, se avalia uma lacuna no mercado brasileiro, o qual apresenta possibilidade para ampliação no desenvolvimento tecnológico voltado para a saúde. Processos inovadores na indústria farmacêutica surgem a cada dez ou vinte anos, enquanto a tecnologia médica se torna desatualizada em poucos meses e a renovação é lenta e onerosa. Assim, novos processos de desenvolvimento de dispositivos médicos, que atendam às necessidades dos tratamentos com custo acessível e possibilite autonomia no autocuidado ao usuário, estão sendo constantemente pesquisados e desenvolvidos^{19-21;129}.

Foi possível evidenciar que uma variedade de padrões nacionais e internacionais devem ser implementados. Isso visa garantir que o dispositivo médico, a ser desenvolvido por uma organização, esteja em conformidade com os requisitos regulatórios que abrangem um acervo de padrões de segurança e aplicabilidade^{12; 19; 129-131}.

Do ponto de vista clínico, é possível destacar a importância do monitoramento não invasivo o qual sugere sensores abdominais maternos, sendo preferencialmente colocados próximos uns dos outros, formando uma espécie de rede de eletrodos. Essas configurações de eletrodos simplificam a captura dos dados para o monitoramento e interpretação dos resultados pela equipe e pela gestante, por meio de um *software* que emitirá informações necessárias de cunho preventivo, acerca do bem-estar fetal^{19; 49; 50; 129}.

Os dispositivos médicos são insubstituíveis no diagnóstico, prevenção, monitoramento e tratamento médico de doenças e no aumento da qualidade de vida das pessoas. Uma questão considerável a ser apontada é a existência de um mercado rentável na área de diagnóstico, o qual é nutrido pela indicação acentuada de realização destes exames na rede privada, submetendo a gestante a várias consultas presenciais^{17; 19; 26; 127}.

A rede pública também é prescritora de exames, porém em menor escala devido às limitações orçamentárias. Uma parcela das gestantes usuárias do sistema realiza exames com recursos próprios, devido à necessidade de um melhor acompanhamento do desenvolvimento fetal e da larga oferta de mercado (privado) que, de certa forma, está mais acessível ao público em geral^{26; 129; 131}.

Outro fator evidenciado diz respeito ao tempo de espera da gestante para obter o resultado dos exames para o monitoramento, realizados nos serviços especializados⁷. Estes demandam de alguns dias para se obter o laudo do resultado, gerando ansiedade e incertezas acerca do bem-estar fetal.

Também é possível complementar que o aumento da incidência de múltiplas doenças (comorbidades) em gestantes com idades mais avançadas resulta de forma indireta em um aumento de necessidades e pressão sobre o sistema de saúde e as estruturas de assistência social, em termos de demanda por cuidados^{22; 129}. A parcela da população que utiliza serviços públicos, frequentemente, apresenta acesso restrito a exames, que complementam o cuidado, para avaliar o bem-estar fetal com maior resolutividade, devido ao custo mais elevado pela exigência de profissionais capacitados e estrutura adequada com equipamentos especializados para este fim^{16; 19-21; 130-131}.

A expansão das empresas de dispositivos eletromédicos, nos países em desenvolvimento vem gradativamente aumentando a eficiência de fabricação e com isso permitindo uma redução no preço do produto final, possibilitando acesso para mais pessoas. A indústria de tecnologia médica, com seus centros estabelecidos nos EUA e na Europa Ocidental, está se tornando uma referência para todo o setor de saúde. Entre outras coisas, fabrica dispositivos que facilitam além da prevenção, o diagnóstico contribuindo para o tratamento sequencial. No entanto, o foco da indústria de tecnologia médica está direcionado para o leste, para a Ásia, particularmente para a República Popular da China, que provavelmente se tornará proeminente em um futuro próximo¹²⁹⁻¹³¹.

É possível obter evidências sólidas, sobre o quantitativo e as causas da mortalidade neonatal, no espectro global. Também existem evidências de intervenções e canais de

prestação de serviços com um funcionamento adequado, e maneiras comprovadas de ampliar essas intervenções. Estas, por sua vez, de alto impacto e custo-benefício para a saúde do feto e recém-nascido que constituem um componente essencial dos serviços integrados de saúde para a saúde reprodutiva, materna, neonatal, infantil e adolescente. O que se percebe é falta de acesso da população e de qualidade necessária dos serviços para se obter melhores resultados^{22; 26; 129}.

Investir em ações de melhoria que promovam resultados satisfatórios podem gerar um ganho em três esferas, com benefícios nas áreas da (i) saúde, com acesso à tecnologias de modo que estimule o autocuidado com foco na prevenção e diagnósticos mais precisos e melhores desfechos clínicos; (ii) social, com melhores resultados de saúde em populações mais vulneráveis; e (iii) econômica, possibilitando à todas as esferas sociais, maior possibilidade de tratamento para as pessoas em tempos atuais, para seu futuro e para a próxima geração. Os investimentos em cuidados iniciados na gravidez e parto, até o desenvolvimento da criança e do adolescente e planejamento familiar, podem gerar uma série de relações custo-benefício²⁶. Para alcançar os benefícios, é necessário desenvolver abordagens inovadoras e colaborativas que corroborem com os objetivos descritos no documento Sobreviver, Prosperar e Transformar da Estratégia Global e suas nove áreas de ação^{22; 26}.

Dentre às nove áreas de ações consideradas fundamentais na Estratégia Global para a Saúde da Mulher, Criança e Adolescente (WHO) se destaca o financiamento para a saúde, a pesquisa e inovação, resiliência do sistema de saúde e ação multissetorial. Estas são áreas que contribuem de forma direta com ações de melhorias com progresso através de um conjunto central de áreas interligadas e maximização de sinergias no fornecimento e utilização de informações, bens e serviços^{22; 26}. Esta abordagem se encaixa com as evidências científicas mais recentes, o que confirma que o desenvolvimento de ações que promovam a redução da mortalidade fetal e os cuidados na primeira infância, são fatores fundamentais para a melhoria da saúde e do capital humano ao longo do curso de vida, especialmente quando realizado em um ambiente propício por meio de programas integrados multissetoriais e no estágio crítico correto^{22; 26}.

Dentre as limitações encontradas neste estudo a de maior desafio, está relacionada ao desenvolvimento de produtos eletromédicos, devido à escassez de incentivos e investimentos de capital no Brasil, de ordem pública ou privada. Para ser possível progredir com o desenvolvimento de protótipo descrito nesta proposta, se faz necessário identificar

investidores parceiros, denominados “investidor anjo”, que despertem interesse em adotar a ideia e aportar recursos até se obter a consolidação de um produto final. O que requer um aporte inicial de recursos importante, para atender as exigências estabelecidas nas provas de testagens do protótipo, devido à extensão e complexidade desta etapa no processo de desenvolvimento de soluções voltados para o monitoramento de sinais biológicos em seres humanos.

Outro fator limitante deste trabalho está relacionado diretamente à ocorrência da pandemia instaurada, que dificultou drasticamente a aproximação com parceiros em potencial para progredir no desenvolvimento da solução. Para a continuidade desta solução a próxima etapa, à qual compreende o desenvolvimento tecnológico, é a identificação de parceiros da área da engenharia da informática e engenharia eletrônica, a fim de desenvolver o protótipo, bem como a procura por investidores, para que a testagem do produto desenvolvido possa ser realizada, consolidada e posteriormente inserida no mercado

A construção do desenvolvimento de uma solução ou equipamento para o monitoramento fetal móvel, por meio de *smartphone* ou dispositivo independente, de forma mais completa, também se torna limitado devido à carência de literatura para fins de comparação e maior detalhamento. Por este motivo, uma vez que este trabalho está voltado para a área da tecnologia, existem prejuízos em obter uma descrição nesse sentido, com maior acurácia. Inicialmente devido à complexidade que envolve esta proposta e, posteriormente, pelo fato de a mesma demandar informações em múltiplas áreas do conhecimento como saúde, enfermagem, medicina, engenharias (informática, requisitos, eletrônica), processamento de sinais biomédicos e desenvolvimento tecnológico.

Também se faz necessário afirmar que apesar da criticidade das normativas, carece de regulamentação que descreva, de forma mais específica, acerca do desenvolvimento de produtos desta categoria. Como esta proposta é, particularmente, uma solução direcionada ao monitoramento de sinais biomédicos, o objetivo dos regulamentos e normativas é garantir que os sistemas desenvolvidos não prejudiquem os pacientes. Entretanto, é possível afirmar que, das limitações encontradas na realização deste estudo, a mais fatigante está relacionada ao levantamento e elicitação das normativas e regulamentos nacionais vigentes, imprescindíveis para o desenvolvimento de produtos eletromédicos.

Portanto, desenvolver soluções acessíveis na área da saúde que promovam maior segurança e autonomia no cuidado para a gestante, que apoiem a prevenção de situações

críticas oriundas da avaliação do bem-estar fetal, e que minimamente possam buscar preventivamente, por recursos mais adequados frente a uma situação de risco é um desafio necessário de ser enfrentado.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Neste trabalho foi descrito uma proposta de dispositivo para auxiliar no monitoramento fetal de forma a viabilizar à gestante maior autonomia em relação ao bem-estar fetal, possibilitando identificar características como batimento cardíaco e movimentação fetal intraútero. O dispositivo foi proposto, em termos das características elencadas pelos potenciais usuários (profissionais de saúde e gestantes), bem como das características indicadas para dispositivos eletromédicos a partir de normas ABNT/ISO e regulamentações da ANVISA. A estruturação do dispositivo, então, foi consolidada como um conjunto de requisitos para o desenvolvimento de um protótipo funcional.

Os requisitos foram embasados a partir de análises epidemiológicas e na revisão da literatura especializada, ponderando possíveis impactos e conhecimentos existentes sobre dispositivos relacionados ao monitoramento fetal. Especificamente, foi possível evidenciar que o monitoramento do bem-estar-fetal remoto, de fato ainda não ocorre, mas é algo de interesse das gestantes e dos profissionais de saúde, de um modo em geral, que se desenvolva uma solução que ofereça maior autonomia e segurança, sendo este um aspecto significativo.

As barreiras e entraves evidenciados no desenvolvimento de soluções eletromédicas no Brasil, são complexas. É possível citar que estão intimamente relacionadas tanto com o processo cultural de aceitação dos profissionais, quanto a confiabilidade das informações geradas, bem como, à existência de legislações e normativas minuciosas no que tange o desenvolvimento e implantação de dispositivos de um sistema de monitoramento remoto.

A capacidade de monitoramento fetal remoto é o principal problema da obstetrícia moderna. A partir da 29ª semana de gestação é possível realizar o monitoramento da atividade fetal de forma contínua em gestantes que apresentam ou suspeitam obter alguma alteração. Nos últimos anos, vários sistemas de monitoramento contínuo foram desenvolvidos com o objetivo de registrar uma ampla gama de parâmetros fisiologicamente significativos. Muitos destes equipamentos foram introduzidos no processo de acompanhamento hospitalar da gestante, durante a internação por doenças ou patologias

detectadas do crescimento fetal, o que de certo modo restringe o acesso das gestantes ao serviço de saúde estabelecendo uma relação de dependência serviço-paciente^{86,87,89,90,95}.

É necessário considerar que o parto e o crescimento posterior bem-sucedido, estão intimamente relacionados ao estado de saúde fetal e da gestante durante todo o período da gravidez. Contudo, o aumento ou diminuição de parâmetros como a frequência cardíaca fetal, movimentos fetais, ou de contrações uterinas precoces, são indicativos que o feto está entrando em sofrimento. No entanto, o número de movimentos fetais é um parâmetro utilizado para a avaliação do bem-estar fetal. Porém, com o desenvolvimento de outras formas de monitoramento, esse indicador ficou em segundo plano, sendo o bem-estar fetal identificado de forma intuitiva pela gestante.

Contudo, é vital investir em novas alternativas tecnológicas destinadas à saúde, especialmente relacionadas ao monitoramento do bem-estar fetal, de modo a mitigar possíveis intercorrências na gravidez, e com isso promover melhores desfechos clínicos para o bebê e para a gestante. Promover o autocuidado materno e fetal, pode levar a uma expectativa de vida saudável pós nascimento, que poderá refletir diretamente no aumento da qualidade de vida do indivíduo e do contexto familiar. É possível ainda afirmar que o investimento em novas tecnologias poderá também, ofertar melhores desfechos clínicos e com isso diminuir os custos futuros de tratamento dos usuários do sistema de saúde que venham a adquirir alguma sequela decorrente da hipóxia fetal intraútero, decorrentes de situações evitáveis, ainda que em tempo de serem sanadas preventivamente.

REFERÊNCIAS

1. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de

Ações Programáticas Estratégicas. Gestação de Alto Risco: Manual Técnico [Internet]. 5th ed. Gestação de Alto Risco Manual Técnico. Brasília; 2012. 302p p. Available from: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestacao_alto_risco.pdf.

2. Luz BG, Soares LT, Grillo VTR da S, Viola BM, Laporte IC, Bino DB de M, et al. O perfil das gestantes de alto risco acompanhadas no pré-natal da policlínica de Divinópolis-MG, no biênio 2013/14
 doi: 10.12662/2317-3076jhbs.v3i3.177.p137-143.2015. J Health Biol Sci. 2015;3(3):137.

3. LawnJE, Blencowe H, WaiswaP, et al, for The Lancet Ending Preventable Stillbirths Series study group with The Lancet Stillbirth Epidemiology investigator group. Stillbirths: rates, risk factors, and acceleration towards 2030.Lancet 2016;publicado online el 18 de Enero.[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)00837-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00837-5)

4. OPAS/OMS Brasil - Mulheres grávidas devem ter acesso aos cuidados adequados no momento certo, afirma OMS [Internet]. [cited 2019 Nov 4]. Available from: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5288:mulheres-gravidas-devem-ter-acesso-aos-cuidados-adequados-no-momento-certo-afirma-oms&Itemid=820

5. BRASIL; Ministério da Saúde; DataSus. Óbitos fetais por residência segundo capítulo da CID-10 para o ano de 2017. Disponível em: <[TabNet Win32 3.0: Óbitos fetais - Brasil](#)>. Acesso em: 5 maio. 2020.

6. Andrade PC, Linhares JJ, Martinelli S, Antonini M, Lippi UG, Baracat FF. Resultados perinatais em grávidas com mais de 35 anos: estudo controlado. Rev Bras Ginecol e Obs. 2004;26(9):697–701.

7. Pereira, M. F.; Santos, E. N. Dos. Gestação tardia e riscos perinatais. Anais da 8a Mostra de Produção Científica da Pós-graduação Lato sensu da PUC Goiás: PUC Goiás, 2012. Disponível em: <[http://www.cpgls.pucgoias.edu.br/8mostra/Artigos/saude e biologicas/gestacao_tardia_e_riscos_perinatais.pdf](http://www.cpgls.pucgoias.edu.br/8mostra/Artigos/saude_e_biologicas/gestacao_tardia_e_riscos_perinatais.pdf)>

8. Walker, K. F. et al. Causes of antepartum stillbirth in women of advanced maternal age. European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology, v. 197, p. 86–90, 2016.

9. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Ações Programáticas Estratégicas Área Técnica de Saúde da Mulher. Gestação de Alto Risco

Manual Técnico [Internet]. Gestação de Alto Risco Manual Técnico. 2012. 370–373 p. Available from: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestacao_alto_risco.pdf

10. Carroll L, Gallagher L, Smith V. Risk factors for reduced fetal movements in pregnancy: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* [Internet]. 2019 Dec;243:72–82. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0301211519304415>

11. Nomura, R. M. Y.; Miyadahira, S.; Zugaib, M. Avaliação da vitalidade fetal anteparto. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia*, v. 31, n. 10, p. 513–526, out. 2009.

12. NICE. Antenatal care for uncomplicated pregnancies [Internet]. Clinical Guideline. 2008. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg62/resources/antenatal-care-for-uncomplicated-pregnancies-975564597445>

13. Barbeiro FM dos S, Fonseca SC, Tauffer MG, Ferreira M de SS, Silva FP da, Ventura PM, et al. Fetal deaths in Brazil: A systematic review. Vol. 49, *Revista de Saúde Pública*. Universidade de São Paulo; 2015.

14. Brown R, Wijekoon JHB, Fernando A, Johnstone ED, Heazell AEP. Continuous objective recording of fetal heart rate and fetal movements could reliably identify fetal compromise, which could reduce stillbirth rates by facilitating timely management. *Med Hypotheses*. 2014;83(3):410–7.

15. Nicolaidis K, Rizzo G, Deane C. Safety of diagnostic ultrasound in fetal scanning. *Placent Fetal Doppler*. 2000;25–34.

16. Whitworth M, Bricker L, Mullan C. Ultrasound for fetal assessment in early pregnancy (Review) Summary of findings for the main comparison. 2015;(7).

17. Crawford A, Hayes D, Johnstone ED, Heazell AEP, Correspondence AEP, Heazell F. Women's experiences of continuous fetal monitoring-a mixed-methods systematic review.

18. Maria, A., Cordoba, G., Alves De Oliveira, C., Braga, A., Da, B., França, C., & Moreira De Sa, R. A. (2011). Métodos de vigilância fetal intraparto. *Revisão*, 51, 908–4. Retrieved from <http://files.bvs.br/upload/S/0100-7254/2011/v39n12/a2975.pdf>.

19. Fanelli A, Signorini MG, Ferrario M, Perego P, Piccini L, Andreoni G, et al. Telefetalcare: A first prototype of a wearable fetal electrocardiograph. In: 2011 Annual

International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society [Internet]. IEEE; 2011 [cited 2020 Jan 13]. p. 6899–902. Available from: <http://ieeexplore.ieee.org/document/6091737/>

20. Yuan L, Yuan Y, Zhou Z, Bai Y, Wu S. A Fetal ECG Monitoring System Based on the Android Smartphone. *Sensors* [Internet]. 2019 Jan 22;19(3):446. Available from: <http://www.mdpi.com/1424-8220/19/3/446>

21. Boatin AA, Wylie B, Goldfarb I, Azevedo R, Pittel E, Ng C, et al. Wireless Fetal Heart Rate Monitoring in Inpatient Full-Term Pregnant Women: Testing Functionality and Acceptability. Frasci MG, editor. *PLoS One* [Internet]. 2015 Jan 26;10(1):e0117043. Available from: <https://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0117043>

22. Findings K. Survive and Thrive Transforming care for every small and sick newborn. Organização Mundial de Saúde. Survive, Thrive, Transform. WHO 2018;1–8.

23. Gray BA. Hospitalization history and differences in self-rated pregnancy risk. *West J Nurs Res*. 2006;

24. El-Sayed AAF. Preeclampsia: A review of the pathogenesis and possible management strategies based on its pathophysiological derangements. *Taiwanese Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2017

25. Draper ES, Kurinczuk JJ, Kenyon S. Maternal, Newborn and Infant Clinical Outcome Review Programme MBRRACE-UK Perinatal Confidential Enquiry: Term, singleton, normally formed, antepartum stillbirth. 2015.

26. The WHO application of ICD-10 to deaths during the perinatal period: [Internet]. 2016 [cited 2019 Nov 3]. Available from: <http://www.who.int/about/licensing/>

27. TabNet Win32 3.0: Nascidos vivos - Brasil [Internet]. [cited 2019 Oct 27]. Available from: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sinasc/cnv/nvuf.def>

28. Macdorman MF, Gregory ECW. National Vital Statistics Reports, Volume 64, Number 8, 07/23/2015. 2013.

29. Heazell, A.E. and J.F. Froen, Methods of fetal movement counting and the detection of fetal compromise. *J Obstet Gynaecol*, 2008. 28(2): p. 147-54.

30. Stacey, T., et al., The Auckland Stillbirth study, a case-control study exploring modifiable risk factors for third trimester stillbirth: methods and rationale. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*, 2011. 51(1): p. 3-8.
31. Gordon, A., et al., Sleep position, fetal growth restriction, and late-pregnancy stillbirth: the Sydney stillbirth study. *Obstet Gynecol*, 2015. 125(2): p. 347-55.
32. Platts, J., et al., The Midland and North of England Stillbirth Study (MiNESS). *BMC Pregnancy Childbirth*, 2014. 14: p. 171.
33. Warland, J., et al., An international internet survey of the experiences of 1,714 mothers with a late stillbirth: the STARS cohort study. *BMC Pregnancy Childbirth*, 2015. 15: p. 172.
34. Brien O. This is a repository copy of Excessive Fetal Movements are a Sign of Fetal Compromise Which Merits Further Examination . White Rose Research Online URL for this paper : Version : Accepted Version Article : Heazell , AEP , Stacey , T orcid . org / 0000-000. 2018.
35. Minnalkodi NS. Cardiotocograph: admission test and outcome. *J Evol Med Dent Sci* [Internet]. 2015 Dec 19;4(102):16747–53. Available from: http://www.jemds.com/data_pdf/Nesam Susana-div-shru.pdf
36. Ayres-De-Campos D, Arulkumaran S. FIGO consensus guidelines on intrapartum fetal monitoring: Physiology of fetal oxygenation and the main goals of intrapartum fetal monitoring. *Int J Gynecol Obstet*. 2015 Oct 1;131(1):5–8.
37. Cömert Z, Şengür A, Akbulut Y, Budak Ü, Kocamaz AF, Bajaj V. Efficient approach for digitization of the cardiotocography signals. *Phys A Stat Mech its Appl*. 2020 Jan;537:122725.
38. Marzbanrad F, Stroux L, Clifford GD. Cardiotocography and beyond: A review of one-dimensional Doppler ultrasound application in fetal monitoring. *Physiol Meas*. 2018;39(8).
39. Rhöse S, Heinis AMF, Vandenbussche F, Van Drongelen J, Van Dillen J. Inter- and intra-observer agreement of non-reassuring cardiotocography analysis and subsequent clinical management. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2014;93(6):596–602.
40. Jamshidian-Tehrani F, Sameni R. Fetal ECG extraction from time-varying and low-rank noninvasive maternal abdominal recordings. *Physiol Meas*. 2018;39(12):0–21.

41. Su C-J, Chu T-W. A Mobile Multi-Agent Information System for Ubiquitous Fetal Monitoring. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 2014 Jan 2 [cited 2020 Jan 13];11(1):600–25. Available from: <http://www.mdpi.com/1660-4601/11/1/600>.
42. Monica Novii Wireless Patch System [Internet]. [cited 2020 Feb 3]. Available from: <https://www.gehealthcare.com/products/maternal-infant-care/fetal-monitors/monicanovii-wireless-patch-system>
43. Dias CG, Almeida RB de. Produção científica e produção tecnológica: transformando um trabalho científico em pedidos de patente. *Einstein* (São Paulo). 2013;11(1):1–10.
44. Zenios SA, Makower J, Yock PG. *Biodesign : the process of innovating medical technologies*. Cambridge University Press; 2010. 742 p.
45. Harris B, Denend L, Azagury DE. Biodesign for Digital Health. In: RIVAS, H.; WAC, K. (Eds.). *Digital Health*. Cham: Springer International Publishing, 2018. p. 215–233.
46. Cambridge Engineering Design Centre [Internet]. [cited 2020 May 28]. Available from: www.CambridgeConsultants.com.
47. Aitchison G., Hukins DW., Parry J., Shepherd DE., Trotman S. A Review of the Design Process for Implantable Orthopedic Medical Devices. *Open Biomed Eng J* [Internet]. 2009 Jul 6 [cited 2020 Oct 25];3(1):21–7. Available from: [/pmc/articles/PMC2713416/?report=abstract](http://pmc/articles/PMC2713416/?report=abstract).
48. Marešová P, Klímová B, Honegr J, Kuča K, Ibrahim WNH, Selamat A. Medical Device Development Process, and Associated Risks and Legislative Aspects-Systematic Review [Internet]. Vol. 8, *Frontiers in Public Health*. Frontiers Media S.A.; 2020 [cited 2020 Oct 25]. p. 308. Available from: [/pmc/articles/PMC7438805/?report=abstract](http://pmc/articles/PMC7438805/?report=abstract).
49. Pietzsch JB, Shluzas LA, Paté-Cornell ME, Yock PG, Linehan JH. Stage-gate process for the development of medical devices. *J Med Devices, Trans ASME*. 2009;3(2).
50. Özcan-Top Ö, McCaffery F. A lightweight software process assessment approach based on MDevSPICE® for medical device development domain. *Commun Comput Inf Sci*. 2017;748(2017):578–88.

51. Camarano AA. Perspectivas de crescimento da população brasileira e algumas implicações. Novo regime demográfico: uma nova relação entre população e desenvolvimento? 2014. 177–210 p.
52. TabNet Win32 3.0: Óbitos fetais - Brasil [Internet]. [cited 2020 Jun 30]. Available from: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sim/cnv/fet10uf.def>.
53. C.5 Taxa de Mortalidade Perinatal [Internet]. [cited 2020 Jul 10]. Available from: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/idb2000/fqc05.htm>
54. Principais itens para relatar Revisões sistemáticas e Meta-análises: A recomendação PRISMA*. [cited 2020 Mar 30]; Available from: www.prisma-statement.org.
55. Nossos números - Hospital Santa Cruz [Internet]. [cited 2020 Oct 14]. Available from: <http://www.hospitalstacruz.com.br/sobre/numeros/>
56. Dewes JO. Amostragem em Bola de Neve e Respondent-Driven Sampling: uma descrição dos métodos. Univ Fed do Rio Gd do Sul. 2013;
57. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde [Internet]. [cited 2020 Oct 14]. Available from: <http://cnes.datasus.gov.br/pages/estabelecimentos/ficha/classEstabelecimento/4316802254964>.
58. Landis JR, Koch GG. The Measurement of Observer Agreement for Categorical Data. Biometrics [Internet]. 1977 Mar;33(1):159. Available from: <https://www.jstor.org/stable/2529310?origin=crossref>
59. Norma-ISO-13485-versao-2016-pdf | Passei Direto [Internet]. [cited 2020 Jun 14]. Available from: <https://www.passeidireto.com/arquivo/65577232/norma-iso-13485-versao-2016-pdf>
60. Anvisa- Registros e Autorizações - [Internet]. [cited 2020 Jun 25]. Available from: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes>
61. Rêgo MG da S, Vilela MBR, Oliveira CM de, Bonfim CV do. Óbitos perinatais evitáveis por intervenções do Sistema Único de Saúde do Brasil. Rev Gauch Enferm [Internet]. 2018 Jul 23 [cited 2020 Jul 3];39:e20170084. Available from: www.seer.ufrgs.br/revistagauchadeenfermagem

62. UNITED NATIONS. 3 Ensure health lives and promote well-being for all at all ages. [S. l.], 2021a. Available at: <https://sdgs.un.org/goals/goal3>. Acesso em: 18 fev. 2021.
63. United Nations. Progress towards the Sustainable Development Goals. [S. l.: s. n.], 2021b. Available at: <https://unstats.un.org/sdgs/files/report/2021/secretary-general-sdg-report-2021--EN.pdf>.
64. United Nations. The Millennium Development Goals 2015. Geneva, Switzerland: [s. n.], 2015. Available at: [https://www.un.org/millenniumgoals/2015_MDG_Report/pdf/MDG 2015 rev \(July 1\).pdf](https://www.un.org/millenniumgoals/2015_MDG_Report/pdf/MDG%202015_rev%20(July%201).pdf).
65. Brasil et al. Nascidos Vivos entre 2015 e 2019. [S. l.], 2021a. Available at: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/defctohtm.exe?sinasc/cnv/nvuf.def>. Acesso em: 6 abr. 2021.
66. Brasil *et al.* Óbitos por residência por região e ano do óbito entre 0 e 6 dias, entre 2015 e 2019. [S. l.], 2021b. Available at: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/defctohtm.exe?sim/cnv/fet10uf.def>. Acesso em: 6 abr. 2021.
67. Brasil et al. Saúde Brasil 2017: uma análise da situação de saúde e os desafios para o alcance dos objetivos de desenvolvimento sustentável. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. E-book.
68. Brasil et al. Saúde Brasil 2018: Uma análise da situação de saúde e das doenças e agravos crônicos: desafios e perspectivas. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2019a. E-book.
69. Brasil et al. Saúde Brasil 2019 uma análise da situação de saúde com enfoque nas doenças imunopreveníveis e na imunização. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2019b. v. 1a SérieE-book.
70. Brasil; Ministério Da Saúde; Gabinete Do Ministro. Portaria no 1.459, de 24 de junho de 2011. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS - a Rede Cegonha.Brasil: Ministério da Saúde, 2011. Available at: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt1459_24_06_2011.html.

71. Brazil; Secretaria De Vigilância Em Saúde; Secretaria De Atenção À Saúde. Manual de vigilância do óbito infantil e fetal e do Comitê de Prevenção do Óbito Infantil e Fetal. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2009.
72. Antunes MB, Demitto M de O, Gravena AAF, Padovani C, Pelloso sm. Hypertensive Syndrome and Perinatal Outcomes in high-risk pregnancies. *reme Rev Min Enferm.* 2017;21(0):1–6.
73. Dell Menezzi AME, Figueiredo ID, Lima EWB, De Almeida JC, Marques FKS, De Oliveira CF, et al. Vigilância do óbito fetal: estudo das principais causas. *Mundo da Saude.* 2016;40(2):208–12.
74. IBGE. Projeções da População [Internet]. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. 2018 [cited 2020 Jul 7]. Available from: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html?=&t=o-que-e>
75. Migoto MT, de Oliveira RP, Freire MH de S. Analysis of perinatal mortality and its associated factors. *Rev Baiana Enferm.* 2018;32:1–10.
76. Heazell AEP. The role of maternal awareness of reduced fetal movements to reduce perinatal mortality remains unclear. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol.* 2020;127(7):838.
77. Blencowe H, Cousens S, Jassir FB, Say L, Chou D, Mathers C, et al. National, regional, and worldwide estimates of stillbirth rates in 2015, with trends from 2000: A systematic analysis. *Lancet Glob Heal.* 2016 Feb 1;4(2):e98–108.
78. Barros P de S, de Aquino ÉC, de Souza MR. Fetal mortality and the challenges for women's health care in Brazil. *Rev Saude Publica* [Internet]. 2019 [cited 2020 Jul 29];53(1). Available from: <https://doi.org/10.11606/S1518-8787.2019053000714>
79. Hoffmann CBPC, Schultz LF, Vaichulonis CG, Do Nascimento IB, João CG, Borges DC, et al. Perinatal mortality: Epidemiological profile, causes and avoidable factors at a reference public maternity hospital in the State of Santa Catarina, Brazil, 2011-2015. *J Perinat Med.* 2020;48(2):162–7.
80. da Silva CF, Leite ÁJM, de Almeida NMGS, de Leon ACMP, Olofin I, Perinatal RNN de S, et al. Fatores associados ao óbito neonatal de recém-nascidos de alto risco: Estudo multicêntrico em Unidades Neonatais de Alto Risco no Nordeste brasileiro. *Cad Saude Publica.* 2014;30(2):355–68.

81. WHO, UNICEF. Reaching Every Newborn National 2020 Milestones [Internet]. 2018. 110 p. Available from: <https://www.healthynewbornnetwork.org/hnn-content/uploads/Final-Country-Progress-Report-v9-low-res.pdf>
82. da Silva SMM, Mattos LCG, de Macedo LF, de Araújo TS. Morbidade e mortalidade perinatal em gestações que cursaram com amniorrexe prematura em maternidade pública do norte do Brasil. *Rev Bras Ginecol e Obstet* [Internet]. 2014 Oct 1 [cited 2020 Jul 29];36(10):442–8. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-72032014001000442&lng=en&nrm=iso&tlng=pt
83. Vieira MSM, Vieira FM, Fröde TS, d’Orsi E. Fetal Deaths in Brazil: Historical Series Descriptive Analysis 1996–2012. *Matern Child Health J*. 2016;20(8):1634–50.
84. Lai J, Woodward R, Alexandrov Y, ain Munnee Q, Lees CC, Vaidyanathan R, et al. Performance of a wearable acoustic system for fetal movement discrimination. Altini M, editor. *PLoS One* [Internet]. 2018 May 7;13(5):e0195728. Available from: <https://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0195728>
85. Heazell AEP, Stacey T, O’Brien LM, Mitchell EA, Warland J. Excessive fetal movements are a sign of fetal compromise which merits further examination. *Med Hypotheses* [Internet]. 2018 Feb;111:19–23. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0306987717311234>
86. GE Healthcare. Novii Wireless Patch System [Internet]. [cited 2021 Sep 24]. Available from: <https://www.gehealthcare.com/products/maternal-infant-care/fetal-monitors/novii-wireless-patch-system>
87. Levac D, Colquhoun H, O’Brien KK. Scoping studies: advancing the methodology. *Implement Sci* [Internet]. 2010 Dec 20;5(1):69. Available from: <http://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/1748-5908-5-69>
88. Van Norman GA. Drugs, Devices, and the FDA: Part 2. *JACC Basic to Transl Sci* [Internet]. 2016 Jun;1(4):277–87. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2452302X16300183>
89. Tricco AC, Lillie E, Zarin W, O’Brien KK, Colquhoun H, Levac D, et al. PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): Checklist and Explanation. *Ann Intern Med* [Internet]. 2018 Oct 2;169(7):467–73. Available from: <https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/M18-0850>

90. Allahem H, Sampalli S. Framework to monitor pregnant women with a high risk of premature labour using sensor networks. In: Chemouil P, Monteiro E, Charalambides M, Madeira E, Simões P, Secci S, et al., editors. 2017 IFIP/IEEE Symposium on Integrated Network and Service Management (IM) [Internet]. Lisbon, Portugal: IEEE; 2017. p. 1178–81. Available from: <http://ieeexplore.ieee.org/document/7987458/>
91. Antohi R, Ogescu C, Udrescu F, Onofriescu M, Bistriceanu D, Stefan L, et al. Computerized system for medical decision in the perinatal period. In: Miclea L, Stoian I, editors. 2010 IEEE International Conference on Automation, Quality and Testing, Robotics (AQTR) [Internet]. Cluj-Napoca, Romania: IEEE; 2010. p. 1–4. Available from: <http://ieeexplore.ieee.org/document/5520704/>
92. Bobrova YO. The Development of a Remote Fetal Activity Monitoring System. In: 2018 Third International Conference on Human Factors in Complex Technical Systems and Environments (ERGO)s and Environments (ERGO) [Internet]. St. Petersburg, Russia: IEEE; 2018. p. 170–2. Available from: <https://ieeexplore.ieee.org/document/8443852/>
93. Fanelli A, Ferrario M, Piccini L, Andreoni G, Matrone G, Magenes G, et al. Prototype of a wearable system for remote fetal monitoring during pregnancy. In: 2010 Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology [Internet]. Buenos Aires, Argentina: IEEE; 2010. p. 5815–8. Available from: <http://ieeexplore.ieee.org/document/5627470/>
94. Garverick SL, Ghasemzadeh H, Zurcher M, Roham M, Saldivar E. Wireless Fetal Monitoring Device with Provisions for Multiple Births. In: 2011 International Conference on Body Sensor Networks [Internet]. Dallas, TX, USA: IEEE; 2011. p. 113–8. Available from: <http://ieeexplore.ieee.org/document/5955307/>
95. Gupta P, Saxena A, Garg T, Khatri A, Mittal R. A Prototype for Realtime Monitoring of Fetal Health using a Pressure sensitive material and Sensor based Belt. In: Sharma V, Singh M, editors. 2018 International Conference on Advances in Computing, Communication Control and Networking (ICACCCN) [Internet]. Greater Noida, India: IEEE; 2018. p. 935–40. Available from: <https://ieeexplore.ieee.org/document/8748760/>
96. Houzé de l'Aulnoit A, Boudet S, Génin M, Gautier P-F, Schiro J, Houzé de l'Aulnoit D, et al. Development of a Smart Mobile Data Module for Fetal Monitoring in E-Healthcare. *J Med Syst* [Internet]. 2018 May 23;42(5):83. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s10916-018-0938-1>
97. Jezewski J, Pawlak A, Horoba K, Wrobel J, Czabanski R, Jezewski M. Selected

design issues of the medical cyber-physical system for telemonitoring pregnancy at home. *Microprocess Microsyst* [Internet]. 2016 Oct;46:35–43. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.micpro.2016.07.005>

98. Kazantsev AP, Senin AA, Ponomareva JN, Mochalova MN. An mHealth approach to remote fetal monitoring. In: 2014 IEEE Healthcare Innovation Conference (HIC) [Internet]. Seattle, WA, USA: IEEE; 2014. p. 239–42. Available from: <http://ieeexplore.ieee.org/document/7038919/>

99. Kazantsev A, Ponomareva J, Kazantsev P. Development and validation of an AI-enabled mHealth technology for in-home pregnancy management. In: 2014 International Conference on Information Science, Electronics and Electrical Engineering [Internet]. Sapporo, Japan: IEEE; 2014. p. 927–31. Available from: <http://ieeexplore.ieee.org/document/6947804/>

100. Kumar S, Anand S, Sengupta A. Real-Time Monitoring of Fetus Movements and Uterine Contractions Using MEMS Acoustic Sensor. In: Latifi S, editor. 2010 Seventh International Conference on Information Technology: New Generations [Internet]. Las Vegas, NV, USA: IEEE; 2010. p. 317–21. Available from: <http://ieeexplore.ieee.org/document/5501708/>

101. Le T, Moravec A, Huerta M, Lau MPH, Cao H. Unobtrusive Continuous Monitoring of Fetal Cardiac Electrophysiology in the Home Setting. In: 2018 IEEE SENSORS [Internet]. New Delhi, India: IEEE; 2018. p. 1–4. Available from: <https://ieeexplore.ieee.org/document/8589895/>

102. Lyu P, Peng M, Lyu Y, Chen Y, Yang J. A multi-communication-fusion based mobile monitoring system for maternal and fetal information. In: 2013 IEEE 15th International Conference on e-Health Networking, Applications and Services (Healthcom 2013) [Internet]. Lisbon, Portugal: IEEE; 2013. p. 559–63. Available from: <http://ieeexplore.ieee.org/document/6720739/>

103. Marques JAL, Han T, Wu W, Madeiro JP do V, Neto AVL, Gravina R, et al. IoT-based Smart Health System for Ambulatory Maternal and Fetal Monitoring. *IEEE Internet Things J* [Internet]. 2020;4662(c):1–1. Available from: <https://ieeexplore.ieee.org/document/9264638/>

104. Martinek R, Nedoma J, Fajkus M, Kahankova R, Konecny J, Janku P, et al. A Phonocardiographic-Based Fiber-Optic Sensor and Adaptive Filtering System for

- Noninvasive Continuous Fetal Heart Rate Monitoring. *Sensors* [Internet]. 2017 Apr 18;17(4):890. Available from: <http://www.mdpi.com/1424-8220/17/4/890>
105. Nishihara K, Ohki N, Kamata H, Ryo E, Horiuchi S. Automated Software Analysis of Fetal Movement Recorded during a Pregnant Woman's Sleep at Home. Crispi-Brillas F, editor. *PLoS One* [Internet]. 2015 Jun 17;10(6):e0130503. Available from: <https://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0130503>
 106. Nițulescu A, Crișan-Vida M, Stoicu-Tivadar L, Bernad E. Integrated wireless sensor network for monitoring pregnant women. *Stud Health Technol Inform* [Internet]. 2015;210:354–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25991165>
 107. Norasethasopon P, Chitsakul K, Tretriluxana S. A development of real-time fetal movement detector. In: 2016 IEEE EMBS Conference on Biomedical Engineering and Sciences (IECBES) [Internet]. Kuala Lumpur, Malaysia: IEEE; 2016. p. 637–40. Available from: <http://ieeexplore.ieee.org/document/7843527/>
 108. Ozbilen MM, Yigit E, Isiker H, Kaplanoglu M. Course of unborn baby's heart by wireless baby tracking system. In: 2013 8th International Conference on Electrical and Electronics Engineering (ELECO) [Internet]. Bursa, Turkey: IEEE; 2013. p. 376–9. Available from: <http://ieeexplore.ieee.org/document/6713865/>
 109. Pawlak A, Horoba K, Jezewski J, Wrobel J, Matonia A. Telemonitoring of pregnant women at home - Biosignals acquisition and measurement. In: Napieralski A, editor. 2015 22nd International Conference Mixed Design of Integrated Circuits & Systems (MIXDES) [Internet]. Torun, Poland: IEEE; 2015. p. 83–7. Available from: <http://ieeexplore.ieee.org/document/7208486/>
 110. Raut R, Dikshit-Ratnaparkhi A, Bormane D. Development of Algorithm for Extraction of Fetal from Maternal ECG on Benchmark Database and Prototype Development for Acquisition. In: 2020 Fourth International Conference on Computing Methodologies and Communication (ICCMC) [Internet]. Erode, India: IEEE; 2020. p. 315–8. Available from: <https://ieeexplore.ieee.org/document/9076520/>
 111. Roham M, Saldivar E, Raghavan S, Zurcher M, Mack J, Mehregany M. A mobile wearable wireless fetal heart monitoring system. In: 2011 5th International Symposium on Medical Information and Communication Technology [Internet]. Montreux, Switzerland: IEEE; 2011. p. 135–8. Available from: <http://ieeexplore.ieee.org/document/5759813/>
 112. Ryo E, Nishihara K, Matsumoto S, Kamata H. A new method for long-term home monitoring of fetal movement by pregnant women themselves. *Med Eng Phys* [Internet].

2012 Jun;34(5):566–72. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.medengphy.2011.09.001>

113. Setyanto A, Raharjo S, Wicahyono G, Munandar A, Toha ER, Prasetya CR. Pregnancy Monitoring and Mapping Using Integrated Mobile Application and Geographic Information System. *Int J Adv Trends Comput Sci Eng* [Internet]. 2019 Dec15;8(6):3362–8. Available from: <http://www.warse.org/IJATCSE/static/pdf/file/ijatcse109862019.pdf>

114. Vermeulen-Giovagnoli B, Peters C, van der Hout-van der Jagt MB, Mischì M, van Pul C, Cottaar EJE, et al. The development of an obstetric tele-monitoring system. In: 2015 37th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC) [Internet]. Milan, Italy: IEEE; 2015. p. 177–80. Available from: <http://ieeexplore.ieee.org/document/7318329/>

115. Wicahyono G, Setyanto A, Raharjo S, Munandar A. Pregnancy Monitoring Mobile Application User Experience Assessment. In: 2019 International Conference on Information and Communications Technology (ICOIACT) [Internet]. Yogyakarta, Indonesia: IEEE; 2019. p. 872–7. Available from: <https://ieeexplore.ieee.org/document/8938446/>

116. Zhao L, Wu W, Xianyi Zeng, Koehl L, Tartare G. A new method for fetal movement detection using an intelligent T-shirt embedded physiological sensors. In: 2015 IEEE 16th International Conference on Communication Technology (ICCT) [Internet]. Hangzhou, China: IEEE; 2015. p. 563–7. Available from: <http://ieeexplore.ieee.org/document/7399902/>

117. Zhivolupova YA, Bobrova YO. The concept of the fetal remote monitoring system development. In: 2017 IEEE II International Conference on Control in Technical Systems (CTS) [Internet]. St. Petersburg, Russia: IEEE; 2017. p. 360–2. Available from: <http://ieeexplore.ieee.org/document/8109567/>

118. Brasileira, NT. ABNT NBR IEC 60601-1:2010/Em1:2016 - Equipamento eletromédico. Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial [Internet]. ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT); 2016. p. 129P. Available from: <https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=355495>

119. Ward J, Shefelbine S, Clarkson PJ. Requirements capture for medical device design. *Proc Int Conf Eng Des ICED*. 2003;DS 31:1–10.

120. Yao Meng, Heung-Kook Choi, Hee-Cheol Kim. Exploring the user requirements for wearable healthcare systems. In: 2011 IEEE 13th International Conference on e-Health

Networking, Applications and Services (Healthcom 2011) [Internet]. Columbia: IEEE; 2011. p. 74–7. Available from: <http://ieeexplore.ieee.org/document/6026790/>.

121. Health Informatics – Requirements for an Electronic Health Record Architecture. ISO Tech Rep. 2003;2011.

122. Brasileira N. Abnt Nbr Iec. Abnt [Internet]. 2016; Available at: www.abnt.org.br. <https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=436257>

123. Brasileira N. Abnt Nbr Iec. Abnt [Internet]. 2016; ABNT Nbr-iec-60601-2-49-2014.pdf. Available at: www.abnt.org.br. <https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=436257>.

124. Brasileira N. Abnt Nbr Iec [Internet]. ABNT- Nbr- iec 60439-2.pdf. Abnt. 2016. Available at: www.abnt.org.br.

125. Ministério da Saúde [Internet]. [cited 2021 Sep 30]. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0027_21_06_2011.html

126. RDC ANVISA No 56 de 6 de abril de 2001. J Am Chem Soc. 2001;123(10):2176–81.

127. Heazell AEP, Frøen JF. Methods of fetal movement counting and the detection of fetal compromise. Vol. 28, Journal of Obstetrics and Gynaecology. 2008. p. 147–54.

128. A Lightweight Software Process Assessment Approach based on MDevSPICE® for Medical Device Development Domain Özden.

129. Maresova P, Penhaker M, Selamat A, Kuca K. The potential of medical device industry in technological and economical context. Vol. 11, Therapeutics and Clinical Risk Management. Dove Medical Press Ltd.; 2015. p. 1505–14.

130. World Health Organization (WHO). Survive, thrive, transform global strategy for women’s, children’s and adolescents’ health (2016–2030). 2018;1–35. Available from: <http://www.who.int/life-course/partners/global-strategy/gswcah-monitoring-report-2018.pdf?ua=1>

131. Lassi ZS, Bhutta ZA. Community-based intervention packages for reducing maternal and neonatal morbidity and mortality and improving neonatal outcomes. Vol. 2015, Cochrane Database of Systematic Reviews. John Wiley and Sons Ltd; 2015.

132. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika* [Internet]. 1951 Sep;16(3):297–334. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/BF02310555>
133. TabNet Win32 3.0:Óbitos Infantil - Brasil [Internet]. [cited 2019 Dez 06].

APÊNDICE A

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA A PARTICIPAÇÃO EM PROJETO DE PESQUISA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

PROFISSIONAL DE SAÚDE

Somos pesquisadores da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre/UFCSPA e você está sendo convidado(a) para participar da pesquisa intitulada **“Monitoramento cardiotetral em gestantes de alto risco”** que tem como objetivo avaliar como é realizado e como é a sua percepção a respeito do cuidado oferecido atualmente a esse grupo em específico.

Será realizada uma entrevista estruturada, sendo as algumas respostas objetivas para coleta de dados sobre sua opinião, de acordo com o que você presencia na prática clínica, em relação aos cuidados com gestantes de alto risco. Você receberá toda orientação necessária para realizar essa atividade. Caso apresente alguma dúvida durante o preenchimento, você poderá fazer perguntas a(o)s pesquisadoras(es) quantas vezes considerar necessário. A entrevista ocorrerá em uma única ocasião, sendo respeitada a tolerância do participante. Estima-se o tempo médio de 20 minutos para essa atividade. A entrevista ocorrerá no Hospital Santa Cruz, em uma sala onde sua privacidade será assegurada, em horários que não atrapalhem a sua rotina de trabalho.

O benefício em realizar essa pesquisa é poder identificar pontos ou situações em que o cuidado prestado atualmente para o monitoramento cardiotetral das gestantes de alto risco não seja o mais adequado, a fim de desenvolver intervenções de base tecnológica inovadora que possam suprir as necessidades maternas e auxiliar efetivamente no processo de cuidar.

Os riscos em participar da pesquisa podem estar relacionados ao surgimento de algum desconforto de origem emocional por possíveis lembranças de situações relacionadas ao cuidado com gestantes de alto risco que apresentou desfechos desfavoráveis durante a gestação, que será minimizado através de medidas de apoio emocional e possível encaminhamento para o serviço de psicologia da instituição. Em qualquer tempo, você terá o direito a solicitar esclarecimentos em relação ao projeto e poderá se desligar da pesquisa, sem qualquer prejuízo para você em qualquer circunstância incluído no âmbito da instituição.

Essa pesquisa irá gerar dados confidenciais que serão utilizados para auxiliar no desenvolvimento de um produto de cunho tecnológico, podendo ainda ser utilizado (de forma anônima, i.e. sem sua identificação) para divulgação em eventos e/ou publicações científicas, respeitando sempre o sigilo dos participantes. Você não terá nenhum custo ou quaisquer compensações financeiras ao participar do estudo. O pesquisador responsável garante o atendimento de todas as diretrizes e normas da Resolução CNS/MS no 466/2012 (normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos). Você receberá duas vias deste termo que deverão ser assinadas. Uma via ficará com você e a outra com o pesquisador.

Agradecemos sua participação e colaboração!

Eu _____ aceito o convite de participar da pesquisa intitulada “**Monitoramento cardiotetral em gestantes de alto risco**” que tem como um dos objetivos identificar minhas percepções a respeito do cuidado oferecido atualmente a essa população e colaborar para uma possível invenção tecnológica nesse campo. Declaro que recebi informações sobre os objetivos, importância e o modo como serão coletados os dados e divulgados os dados dessa pesquisa. Também recebi informações dos benefícios, riscos e possíveis desconfortos relacionados à pesquisa. Autorizo, ainda, a publicação das informações fornecidas pelo pesquisador responsável em eventos ou publicações de cunho científico, desde que os dados apresentados não possam me identificar.

Porto Alegre, _____ de _____ de 20__.

Identificação do entrevistado

Nome:

Idade:

Entrevistado

Pesquisadores Responsáveis:

Prof. Dr. Filipe Santana da Silva
Universidade Federal de Ciências da Saúde de
Porto Alegre
E-mail: filipe@ufcspa.edu.br
Telefone: (51) 3303-8871
Celular: (51) 98357-0983

Prof^a. Dr^a. Karin Viegas
Universidade Federal de Ciências da Saúde de
Porto Alegre
E-mail: karin@ufcspa.edu.br
Telefone: (51) 3303-8804
Celular: (51) 98179-0276

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

Telefone do CEP/UFCSPA: 51-3303-8804

Endereço: Rua Sarmiento leite, 245 – CEP 90050-170 - Porto Alegre-RS

APÊNDICE B

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA A PARTICIPAÇÃO EM PROJETO DE PESQUISA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

GESTANTES E PUÉRPERAS

Somos pesquisadores da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre/UFCSPA e você está sendo convidada para participar da pesquisa intitulada **“Monitoramento cardiotetral em gestantes de alto risco”** que tem como objetivo avaliar a sua percepção a respeito do cuidado oferecido atualmente a essas pacientes, na qual você está/esteve inserida.

Será realizada uma entrevista estruturada, sendo as respostas objetivas, para coleta de seus dados pessoais primeiramente e depois sobre a sua opinião, de acordo com o que você vivencia ou vivenciou durante a sua gestação em relação ao monitoramento do seu bebê. Você receberá toda orientação necessária para realizar essa atividade. Caso apresente alguma dúvida durante o preenchimento, você poderá fazer perguntas a(o)s pesquisadoras(es) quantas vezes considerar necessário. A entrevista clínica estruturada ocorrerá em uma única ocasião, sendo respeitada a tolerância do participante. Estima-se o tempo médio de 20 minutos para essa atividade. A entrevista ocorrerá no Hospital Santa Cruz, em uma sala onde sua privacidade será assegurada, em horários que não atrapalhem a sua rotina de procedimentos e/ou exames.

O benefício em realizar essa pesquisa está relacionado ao fato de que ao identificar sua insatisfação, como usuária dos planos de cuidados e de saúde existentes, torna-se possível desenvolver intervenções tecnológicas inovadoras que possam suprir as necessidades maternas mais frequentes e auxiliar efetivamente no processo de cuidar. Os riscos em participar da pesquisa podem estar relacionados ao surgimento de algum desconforto de origem emocional por possíveis lembranças de situações relacionadas à sua gestação atual ou passada, que apresentou desfechos desfavoráveis, o que será minimizado através de medidas de apoio emocional e possível encaminhamento para o serviço de psicologia da instituição. Em qualquer tempo, você terá o direito a solicitar esclarecimentos em relação ao projeto e poderá se desligar da pesquisa, sem qualquer prejuízo para você em qualquer circunstância incluído no âmbito da instituição.

Essa pesquisa irá gerar dados confidenciais que serão utilizados para auxiliar no desenvolvimento de um produto de cunho tecnológico, podendo ainda ser utilizado (de forma anônima, i.e. sem sua identificação) para divulgação em eventos e/ou publicações científicas, respeitando sempre o sigilo dos participantes. Você não terá nenhum custo ou quaisquer compensações financeiras ao participar do estudo. O pesquisador responsável garante o atendimento de todas as diretrizes e normas da Resolução CNS/MS no 466/2012 (normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos). Você receberá duas vias deste termo que deverão ser assinadas. Uma via ficará com você e a outra com o pesquisador.

Agradecemos sua participação e colaboração!

Eu _____ aceito o convite de participar da pesquisa intitulada **“Monitoramento cardiotetral em gestantes de alto risco”** que tem

como um dos objetivos identificar minhas percepções a respeito do cuidado oferecido atualmente às gestantes e colaborar para uma possível invenção tecnológica nesse campo. Declaro que recebi informações sobre os objetivos, importância e o modo como serão coletados os dados e divulgados os dados dessa pesquisa. Também recebi informações dos benefícios, riscos e possíveis desconfortos relacionados à pesquisa. Autorizo, ainda, a publicação das informações fornecidas pelo pesquisador responsável em eventos ou publicações de cunho científico, desde que os dados apresentados não possam me identificar.

Porto Alegre, ____ de _____ de 20__.

Identificação do entrevistado

Nome:

Idade:

Entrevistado

Pesquisadores Responsáveis:

Prof. Dr. Filipe Santana da Silva
Universidade Federal de Ciências da Saúde de
Porto Alegre
E-mail: filipe@ufcspa.edu.br
Telefone: (51) 3303-8871
Celular: (51) 98357-0983

Prof^a. Dr^a. Karin Viegas
Universidade Federal de Ciências da Saúde de
Porto Alegre
E-mail: karinv@ufcspa.edu.br
Telefone: (51) 3303-8804
Celular: (51) 98179-0276

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

Telefone do CEP/UFCSPA: 51-3303-8804

Endereço: Rua Sarmiento leite, 245 – CEP 90050-170 - Porto Alegre-RS.

APÊNDICE C

QUESTIONÁRIO PARA PROFISSIONAIS DO SERVIÇO DE SAÚDE

Data da coleta: __/__/____

MODELO DE ESPECIFICAÇÃO DOS REQUISITOS

Seção 1 – Perfil Profissional

Sexo: () masculino () feminino

Idade: () < 18 anos; () 18-28 anos; () 29- 39 anos;

() 40- 49 anos; () 50-59 anos; () > 60 anos;

Profissão: () Tec. Enf; () Enf.; () Obstetra; () Pediatra; () Cardiologista;

Tempo de Profissão/anos: () < 2 anos; () 2-4; () 4-6; () 6-10; () 10-20; () >20

Seção 2 – Levantamento das Necessidades

1. As pacientes que procuram o serviço de obstetrícia, com prescrição para realização de monitorização cardiofetal, apresentam alguma intercorrência relacionada a gestação no momento do exame?

() Nunca

() Sempre

() Eventualmente

2. Como é realizada a monitorização do feto em gestantes de alto risco que não necessitam estar internadas?

() Ausculta intermitente dos batimentos cardíacos fetais (BCF)

() Cardiotocografia

() Perfil biofísico fetal (PBF)

() Índice de líquido amniótico (ILA)

() Dopplervelocimetria da artéria umbilical

3. Considerando que a cardiotocografia é realizada, em grande parte dos casos em hospitais, você avalia que a monitorização fetal realizada por cardiotocógrafo pode auxiliar na redução de intercorrências na gestação ou no parto?

Concordo totalmente	1	2	3	4	5	Discordo totalmente
---------------------	---	---	---	---	---	---------------------

4. Considerando a forma como atualmente é realizado a monitorização cardíofetal, na sua avaliação, quais são os pontos negativos deste procedimento/exame?

- ☐ Tempo restrito de duração da monitorização.
- ☐ Burocratização dos fluxos de acesso da gestante ao serviço hospitalar
- ☐ Indicações sem critério para realização do procedimento, devido à ausência de outro método de monitoramento contínuo.
- ☐ Ausência de parametrização adequada, à qual ocasiona uma interpretação individual e uma variabilidade nas condutas adotadas
- ☐ Inviabilidade de reprodução e armazenamento dos resultados em formato digital sendo estes dados suscetíveis a erros de interpretação

5. As gestantes relatam alguma insatisfação quanto ao uso deste equipamento?

Concordo totalmente	1	2	3	4	5	Discordo totalmente
---------------------	---	---	---	---	---	---------------------

6. Você avalia ser importante que a gestante tenha autonomia quanto ao controle da movimentação e batimentos cardíacos do feto?

Concordo totalmente	1	2	3	4	5	Discordo totalmente
---------------------	---	---	---	---	---	---------------------

7. Considerando a saúde e bem-estar materno fetal, você avalia ser importante alguma outra forma de monitoramento, o qual a gestante possa ter o acesso e controle dos movimentos fetais?

- ☐ Sim
- ☐ Não

8. Havendo disponibilidade da gestante realizar o controle da movimentação fetal por meio de um dispositivo portátil, na sua opinião, você avalia que este controle promoverá mais tranquilidade para as gestantes e menor risco de intercorrências para o feto?

Concordo totalmente	1	2	3	4	5	Discordo totalmente
---------------------	---	---	---	---	---	---------------------

9. Você consideraria indicar esse tipo de dispositivo móvel para as gestantes sob seus cuidados, realizarem o acompanhamento de forma rotineira e a distância?

Concordo totalmente	1	2	3	4	5	Discordo totalmente
---------------------	---	---	---	---	---	---------------------

Seção 3 - Requisitos Tecnológicos

11. Aparência: Qual a aparência preferida para dispositivo?

- a) Simples
- b) Convencional
- c) Futurístico
- d) Inovador
- e) Excepcional

12. Bateria: Qual o tempo de vida útil, mínima para o dispositivo?

- a) 1 mês
- b) 2 semanas
- c) 1 semana
- d) 3 dias
- e) 1 dia

13. Display: O dispositivo deve possuir Display?

- a) Sim
- b) Não
- c) Sem preferência

14. Dependência: O dispositivo deve ser utilizado independente de outros meios?

- a) Conectado a celular
- b) Parcialmente conectado ao celular
- c) Totalmente independente
- e) Sem preferência

15. Compartilhamento: Você gostaria que o dispositivo compartilhe dados com redes sociais?

- a) Sim
- b) Não
- c) Sem preferência

16. Distribuição: Qual a melhor forma de distribuição do dispositivo?

- a) Venda
- b) Aluguel
- c) Emprestado
- d) Comodato
- e) Licitação

17. Cliente: Qual cliente você entende ser o mais adequado para utilizar o dispositivo?

- a) SUS
- b) Privado
- c) Consumidor direto
- d) Outro

18. Custo: Qual valor você acredita que os pacientes estariam dispostos a pagar por este dispositivo?

- a) Até R\$ 100,00
- b) De R\$ 100,00 a R\$ 200,00
- c) De R\$ 200,00 a R\$ 300,00
- d) De R\$ 500,00 a R\$ 1000,00
- e) Mais de R\$ 1000,00

19. Qual a importância dos atributos necessários para o dispositivo?**(Escala de 1: pouco importante a 5: muito importante)**

Atributos	Escala
Boa aparência	
Fácil de ligar e desligar	
Tamanho pequeno	
Baixo Peso	
Resistência à água	
Robustez física	
Privacidade	
Segurança dos dados	
Processamento em tempo real	
Comunicação com profissional da saúde	

20. Qual a utilidade das funções no dispositivo?**(Escala de 01: pouco importante a 5: muito importante)**

Funções	Escala
Contador de passos	
GPS	
Alarme de relógio	
Alarme inteligente	
Cálculo de calorias gastas	
Monitoramento do sono	
Medidor de temperatura corporal	
Status de saúde	
Carregamento por indução	
Carregamento sem fio	
Calendário	
Controle de voz	
Monitoramento cardíaco do usuário	
Monitoramento Cardíaco do Bebê	
Contato com Profissional da Saúde	
Movimentação fetal	
Contrações uterinas	
Elaboração de Gráficos	
Elaboração de Relatórios	
Alertas de Controle do Monitoramento	
Responsável Técnico	
Documentações e Políticas de Usabilidade	
Outro (especifique)	

APÊNDICE D
QUESTIONÁRIO PARA GESTANTES
MODELO DE ESPECIFICAÇÃO DOS REQUISITOS

Seção 1 – Perfil

Nome da gestante (somente iniciais) _____

Idade gestacional (semanas): _____ **Nº. de gestações prévias:** _____

Data provável do parto: __/__/__

Data da coleta: __/__/__

Seção 2 – Levantamento das Necessidades

1. Você possui alguma comorbidade ou doença associada à gestação?

- () Doenças cardiovasculares;
- () Doenças imunológicas;
- () Diabetes *mellitus*;
- () Tabagismo;
- () Obesidade;
- () Outros _____

2. De acordo com os exames listados abaixo, você realizou a algum tipo de monitorização para acompanhamento e/ou avaliação fetal até o momento da gestação?

- () Ecografia
- () Cardiotocografia
- () Ecodoppler fetal
- () Somente ausculta dos batimentos cardíacos fetais

3. Em quais locais, dos que estão citados abaixo, você realizou o(s) exame(s)?

- () Consultório particular
- () Unidade básica de saúde
- () Ambulatório de alto risco

- ☐ Serviço hospitalar/serviço obstétrico
 - ☐ Serviço de diagnóstico por imagem
 - ☐ Não realizei nenhum exame até o momento
- 4. Em algum momento da gravidez você foi submetida ao exame de monitoramento fetal utilizando o Cardiotocógrafo?**
- ☐ Sim
 - ☐ Não
- 5. Considerando a idade gestacional à qual se encontra, como atualmente você identifica se o feto está bem?**
- ☐ Realizo exames de monitoramento fetal com frequência, sem à prescrição do obstetra, sempre que avalio necessário
 - ☐ Permaneço constantemente atenta aos movimentos fetais
 - ☐ Procuo atendimento no serviço de obstetrícia do hospital mais próximo, para realizar consulta e monitoramento fetal, sempre que avalio ser necessário
 - ☐ Aguardo a consulta de rotina do pré-natal
- 6. Considerando a forma como, atualmente, é realizado a monitorização cardiofetal, na sua avaliação, quais os pontos negativos deste procedimento/exame?**
- ☐ A necessidade de deslocamento para realizar o exame
 - ☐ A burocratização dos fluxos para acesso ao serviço hospitalar
 - ☐ O tempo de duração é extenso, o que torna a posição desconfortável para realização do exame
 - ☐ Falta de informação precisa e de fácil entendimento, em relação ao resultado do exame
 - ☐ À obrigatoriedade da permanência no leito devido, durante todo o exame, devido à conexão dos sensores abdominais do cardiotocógrafo se dar através de cabos.
- 7. Você avalia ser importante ter autonomia quanto ao controle da movimentação e batimentos cardíacos do feto?**

Discordo totalmente	1	2	3	4	5	Concordo totalmente
---------------------	---	---	---	---	---	---------------------

8. Considerando a saúde e bem-estar materno fetal, você avalia ser importante alguma outra forma de monitoramento, o qual você possa ter o acesso e controle dos movimentos fetais?

() Sim

() Não

9. Havendo disponibilidade de realizar o controle da movimentação fetal por meio de um dispositivo portátil, na sua opinião, você avalia que este controle promoverá mais tranquilidade para você e menor risco de intercorrências para o feto?

Discordo totalmente	1	2	3	4	5	Concordo totalmente
---------------------	---	---	---	---	---	---------------------

10. Você consideraria utilizar esse tipo de dispositivo móvel para monitoramento fetal de modo a realizar o acompanhamento de forma rotineira e a distância do serviço médico/hospitalar?

Discordo totalmente	1	2	3	4	5	Concordo totalmente
---------------------	---	---	---	---	---	---------------------

Seção 3 - Requisitos Tecnológicos

11. Aparência: Qual a aparência preferida para dispositivo?

a) Simples

b) Convencional

c) Futurístico

d) Inovador

e) Excepcional

12. Bateria: Qual o tempo de vida útil, mínima para o dispositivo?

a) 1 mês

- b) 2 semanas
- c) 1 semana
- d) 3 dias
- e) 1 dia

13. *Display*: O dispositivo deve possuir *Display*?

- a) Sim
- b) Não
- c) Sem preferência

14. *Dependência*: O dispositivo deve ser utilizado independente de outros meios?

- a) Conectado a celular
- b) Parcialmente conectado ao celular
- c) Totalmente independente
- e) Sem preferência

15. *Compartilhamento*: Você gostaria que o dispositivo compartilhe dados com redes sociais?

- a) Sim
- b) Não
- c) Sem preferência

16. *Distribuição*: Qual a melhor forma de distribuição do dispositivo?

- a) Venda
- b) Aluguel
- c) Emprestado
- d) Comodato
- e) Licitação

17. *Cliente*: Qual cliente você entende ser o mais adequado para utilizar o dispositivo?

- a) SUS
- b) Privado
- c) Consumidor direto
- d) Outro

18. Custo: Qual valor você acredita que os pacientes estariam dispostos a pagar por este dispositivo?

- a) Até R\$ 100,00
- b) De R\$ 100,00 a R\$ 200,00
- c) De R\$ 200,00 a R\$ 300,00
- d) De R\$ 500,00 a R\$ 1000,00
- e) Mais de R\$ 1000,00

19. Qual a importância dos atributos necessários para o dispositivo?

(Escala de 1: pouco importante a 5: muito importante)

Atributos	Escala
Boa aparência	
Fácil de ligar e desligar	
Tamanho pequeno	
Baixo Peso	
Resistência à água	
Robustez física	
Privacidade	
Segurança dos dados	
Processamento em tempo real	
Comunicação com profissional da saúde	

20. Qual a utilidade das funções no dispositivo?

(Escala de 01: pouco importante a 5: muito importante)

Funções	Escala
Contador de passos	
GPS	
Alarme de relógio	
Alarme inteligente	
Cálculo de calorias gastas	
Monitoramento do sono	
Medidor de temperatura corporal	
Status de saúde	
Carregamento por indução	
Carregamento sem fio	
Calendário	
Controle de voz	
Monitoramento cardíaco do usuário	

Monitoramento Cardíaco do Bebê	
Contato com Profissional da Saúde	
Movimentação fetal	
Contrações uterinas	
Elaboração de Gráficos	
Elaboração de Relatórios	
Alertas de Controle do Monitoramento	
Responsável Técnico	
Documentações e Políticas de Usabilidade	
Outro (especifique)	

APÊNDICE E**QUESTIONÁRIO PARA PUÉRPERAS****Seção 1 – Perfil**

Nome da puérpera (somente iniciais) _____

Data do último parto: __/__/__ **Nº. de gestações prévias:** _____

Idade gestacional na data do parto (semanas): _____

Data da coleta: __/__/____

Seção 2 – Levantamento das Necessidades

1. Você apresentou, durante à gestação, alguma das comorbidades ou doenças abaixo listadas?

- () Doenças cardiovasculares;
- () Doenças imunológicas;
- () Diabetes *mellitus*;
- () Tabagismo;
- () Obesidade;
- () Outros _____

2. O último parto foi prematuro ou de alto risco?

- () Sim
- () Não

3. Durante à gestação, especialmente no último trimestre, como você procedeu para identificar se o feto se encontrava bem?

- () Realizava exames de monitoramento fetal com frequência, sem à prescrição do obstetra, sempre que avalio necessário
- () Permanecia constantemente atenta aos movimentos fetais
- () Procurava atendimento no serviço de obstetrícia do hospital mais próximo, para realizar consulta e monitoramento fetal, sempre que avalio ser necessário
- () Aguardava à próxima consulta de rotina do pré-natal

4. De acordo com os exames listados abaixo, você realizou a algum tipo de monitorização para acompanhamento e/ou avaliação fetal durante a gestação?

- () Ecografia
- () Cardiotocografia

- () Ecodoppler fetal
- () Somente ausculta dos batimentos cardíacos fetais
5. **Em algum momento da gravidez você foi submetida ao exame de monitoramento fetal utilizando o Cardiotocógrafo?**
- () Sim
- () Não
6. **Considerando a forma como, atualmente, é realizado a monitorização cardiotocográfica, na sua avaliação, quais os pontos negativos deste procedimento/exame?**
- () A necessidade de deslocamento para realizar o exame
- () A burocratização dos fluxos para acesso ao serviço hospitalar
- () O tempo de duração é extenso, o que torna a posição desconfortável para realização do exame
- () Falta de informação precisa e de fácil entendimento, em relação ao resultado do exame
- () À obrigatoriedade da permanência no leito devido, durante todo o exame, devido à conexão dos sensores abdominais do cardiotocógrafo se dar através de cabos.
7. **Você avalia ser importante que as gestantes possam ter autonomia quanto ao controle da movimentação e batimentos cardíacos do feto?**

Concordo totalmente	1	2	3	4	5	Discordo totalmente
---------------------	---	---	---	---	---	---------------------

8. **Considerando a sua saúde e o bem-estar do feto, você avalia ser importante alguma outra forma de monitoramento, o qual fosse possível ter acesso e controle dos movimentos fetais?**
- () Sim
- () Não
9. **Havendo disponibilidade de realizar o controle da movimentação fetal por meio de um dispositivo portátil, na sua opinião, você avalia que este controle teria proporcionado mais tranquilidade para você e redução do risco de intercorrências para o feto?**

Concordo totalmente	1	2	3	4	5	Discordo totalmente
---------------------	---	---	---	---	---	---------------------

10. Considerando à sua última gestação, você utilizaria esse tipo de dispositivo móvel para monitoramento fetal, de modo a realizar o acompanhamento de forma rotineira e a distância do serviço médico/hospitalar?

Concordo totalmente	1	2	3	4	5	Discordo totalmente
---------------------	---	---	---	---	---	---------------------

Seção 3 - Requisitos Tecnológicos

11. Aparência: Qual a aparência preferida para dispositivo?

- a) Simples
- b) Convencional
- c) Futurístico
- d) Inovador
- e) Excepcional

12. Bateria: Qual o tempo de vida útil, mínima para o dispositivo?

- a) 1 mês
- b) 2 semanas
- c) 1 semana
- d) 3 dias
- e) 1 dia

13. Display: O dispositivo deve possuir Display?

- a) Sim
- b) Não
- c) Sem preferência

14. Dependência: O dispositivo deve ser utilizado independente de outros meios?

- a) Conectado a celular
- b) Parcialmente conectado ao celular
- c) Totalmente independente
- e) Sem preferência

15. Compartilhamento: Você gostaria que o dispositivo compartilhe dados com redes sociais?

- a) Sim

- b) Não
- c) Sem preferência

16. Distribuição: Qual a melhor forma de distribuição do dispositivo?

- a) Venda
- b) Aluguel
- c) Emprestado
- d) Comodato
- e) Licitação

17. Cliente: Qual cliente você entende ser o mais adequado para utilizar o dispositivo?

- a) SUS
- b) Privado
- c) Consumidor direto
- d) Outro

18. Custo: Qual valor você acredita que os pacientes estariam dispostos a pagar por este dispositivo?

- a) Até R\$ 100,00
- b) De R\$ 100,00 a R\$ 200,00
- c) De R\$ 200,00 a R\$ 300,00
- d) De R\$ 500,00 a R\$ 1000,00
- e) Mais de R\$ 1000,00

19. Qual a importância dos atributos necessários para o dispositivo?

(Escala de 1: pouco importante a 5: muito importante)

Atributos	Escala
Boa aparência	
Fácil de ligar e desligar	
Tamanho pequeno	
Baixo Peso	
Resistência à água	
Robustez física	
Privacidade	
Segurança dos dados	
Processamento em tempo real	
Comunicação com profissional da saúde	

20. Qual a utilidade das funções no dispositivo?

(Escala de 01: pouco importante a 5: muito importante)

Funções	Escala
Contador de passos	
GPS	
Alarme de relógio	
Alarme inteligente	
Cálculo de calorias gastas	
Monitoramento do sono	
Medidor de temperatura corporal	
Status de saúde	
Carregamento por indução	
Carregamento sem fio	
Calendário	
Controle de voz	
Monitoramento cardíaco do usuário	
Monitoramento Cardíaco do Bebê	
Contato com Profissional da Saúde	
Movimentação fetal	
Contrações uterinas	
Elaboração de Gráficos	
Elaboração de Relatórios	
Alertas de Controle do Monitoramento	
Responsável Técnico	
Documentações e Políticas de Usabilidade	
Outro (especifique)	

APÊNDICE F

Relatório dos requisitos recuperados a partir de normas e regulamentos da ANVISA

1. Resoluções

RESOLUÇÃO – RDC/ANVISA nº 56, de 6 de abril de 2001. Aprova os requisitos mínimos que devem cumprir os fabricantes e importadores em seus produtos a fim de unificar critérios relativos à informação solicitada pela autoridade de vigilância sanitária, referente a eficácia e segurança dos produtos para saúde.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO – RDC/ANVISA nº 10, de 20 de fevereiro de 2015. Esta resolução tem o objetivo de definir os procedimentos e requisitos para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil e toma outras providências.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 27, DE 21 DE JUNHO DE 2011. Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA/DC nº 49 de 22 de novembro de 2019. Aprovar lista de normas técnicas, cujos parâmetros devem ser adotados como padrão de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, e toma outras providências.

2. Normas

NORMA BRASILEIRA ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 1:2016 Equipamento eletromédicos - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, será compulsória a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro do seu campo de aplicação.

NORMA BRASILEIRA ABNT NBR ISO 14971 Segunda edição 27.10.2009 Válida a partir de 27.11.2009. Produtos para a saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde.

NORMA BRASILEIRA ABNT NBR IEC 60601-1 Segunda edição 25.10.2010 Válida a partir de 01.01.2012 Equipamento eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

NORMA BRASILEIRA ABNT NBR IEC 2010 - ABNT 2011 60601-1-6 Versão corrigida 27.11.2013 Equipamento eletromédico Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma colateral: Usabilidade

RELATÓRIO TÉCNICO - ABNT ISO/TR RELATÓRIO TÉCNICO ICS ISBN 978-85-07-ABNT 2014 24971- Produtos para a saúde — Orientações para a aplicação da ABNT NBR ISO 14971.

NORMA BRASILEIRA - ABNT NBR IEC 60601-1-8 – Segunda edição de 06.11.2014. Equipamento eletromédico. Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.

NORMA BRASILEIRA - ABNT NBR IEC- Nº 60601-2-49 – Segunda edição de 03.04.2014. Equipamento eletromédico. Parte 2-49: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos multifuncionais de monitorização de pacientes.

NORMA BRASILEIRA - ABNT NBR IEC- Nº 60601-1 - EMENDA 1 - 06.05.2016 - Equipamento eletromédico. Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.

NORMA BRASILEIRA ICS ISBN 978-85-07- IEC 2007 - ABNT 2016 62366 Segunda 19.04.2016 Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.

3. Requisitos derivados das resoluções

A seguir, são listados os requisitos (em específico) recuperados de cada uma das normas listadas acima.

1. Resolução RDC 56, 2001, que versa sobre Requisitos Essenciais de Segurança, Prevenção de Riscos e Precisão das Medições.

RF 1.1 - O sistema deve ser projetado de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, operadores.
RF 1.2 - O sistema deve alinhar as condições do fabricante perante os princípios atualizados da tecnologia escolhida.
RF 1.3 - O sistema deve eliminar ou reduzir os riscos na medida do possível em relação à segurança inerente ao projeto e à fabricação.
RF 1.4 - O sistema deve adotar as medidas de proteção oportunas, incluindo alarmes, no caso em que forem necessários, frente aos riscos em que não se puder eliminar.
RF 1.5 - O sistema deve informar aos operadores dos riscos residuais devido a incompleta eficácia das medidas de proteção adotadas.
RF 1.6 - O sistema deve ser projetado, fabricados e embalados de forma que suas características e desempenho, segundo sua utilização prevista, não sejam alterados durante o armazenamento e transporte, considerando as instruções e dados fornecido pelo fabricante.
RF 1.7 - O sistema deve possuir seleção dos materiais utilizados, particularmente quanto a toxicidade e, quando for o caso, a inflamabilidade.

RF 1.8 - O sistema deve possuir compatibilidade entre os materiais utilizados e entre os materiais e os tecidos biológicos, células e fluidos corporais, considerando a finalidade prevista do produto médico.

RF 1.9 - O sistema deve apresentar o menor risco possível em relação a contaminantes e resíduos para as pessoas que participem do transporte, armazenamento e uso, assim como para os pacientes, considerando a finalidade prevista do produto.

RF 1.10 - O sistema deve ser projetado e fabricado de modo que possam ser usados de forma totalmente segura com materiais, substâncias e gases com os quais entrem em contato durante seu uso normal e em procedimentos habituais.

RF 1.11 - O sistema deve ser projetado e fabricado de forma que sejam reduzidos ao mínimo os riscos que derivem das substâncias deles desprendidos.

RF 1.12 - O sistema deve possuir sistemas de embalagem destinados a produtos para saúde não estéreis, devem conservar o produto sem deterioração no estado de limpeza previsto e, se o produto precisar ser esterilizado antes de seu uso, deverá ser minimizado o risco de contaminação microbiana. O sistema de embalagem deve ser adequado em função do método de esterilização indicado pelo fabricante.

RF 1.13 - O sistema deve possuir embalagem ou rotulagem de produtos para saúde deve permitir que se distingam e a simples vista os produtos idênticos ou similares em suas formas de apresentação, estéril e não estéril.

RF 1.14 - O sistema, que se destina a uso em combinação com outros produtos ou equipamentos, a combinação, incluindo o sistema de conexão deve ser segura e não alterar o desempenho previsto. Quaisquer restrições ao uso deverão ser indicadas nos rótulos ou nas instruções de uso.

RF 1.15 - O sistema deve ser projetado e fabricado de forma que elimine ou reduza:

- a) os riscos de lesões vinculados a suas características físicas, incluídas a relação volume/pressão, a dimensão, e, se for o caso, ergonômicas;
- b) os riscos vinculados com as condições do meio ambiente razoavelmente previsíveis, tais como os campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, pressão, temperatura ou variações de pressão e de aceleração;
- c) os riscos de interferência recíproca com outros produtos, utilizados normalmente para diagnóstico ou terapia;
- d) os riscos que derivam, em caso de impossibilidade de manutenção ou calibração, do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de algum mecanismo, ou controle.

RF 1.16 - O sistema deve ser projetado e fabricado de forma que em condições normais de uso se minimizem os riscos de incêndio ou de explosão. Particular atenção deve ser dada aos produtos que estejam expostos a substâncias ou gases inflamáveis, ou capazes de favorecer a combustão.

RF 1.17 - O sistema, com função de medição, deve ser projetado e fabricado de modo que proporcionem uma suficiente estabilidade e precisão da medição nos limites adequados à finalidade do produto. Os limites de precisão serão indicados pelo fabricante.

RF 1.18 - O sistema deve possuir sua escala de medida, de controle e de visualização projetada facilitando sua leitura, tendo em vista a finalidade do produto.

RF 1.19 - O sistema deve ser projetado e fabricado de modo que se reduza ao mínimo, compatível com a finalidade esperada, qualquer exposição dos pacientes, operadores e

outras pessoas às radiações, sem que isto limite a aplicação dos níveis adequados indicados para fins terapêuticos ou diagnósticos.

RF 1.20 - O sistema, com sistemas eletrônicos programáveis, deve ser projetado de forma que se garanta a repetibilidade, confiabilidade e eficácia destes sistemas, em consonância com a utilização a que se destinam. No caso de condições de primeiro defeito no sistema, deverão prever-se os meios para poder eliminar ou reduzir, na medida do possível, os riscos consequentes.

RF 1.21 - O sistema, que possui uma fonte de energia interna da qual depende da segurança dos pacientes, devem estar providos de meios que permitam determinar o estado da fonte de energia.

RF 1.22 - O sistema quando conectado a uma fonte de energia externa da qual dependa a segurança dos pacientes, deve incluir um sistema de alarme que indique qualquer falha da fonte de energia.

RF 1.23 - O sistema, destinado a monitorar um ou mais parâmetros clínicos de um paciente, deve dispor de sistemas de alarme apropriados para alertar o operador de situações que podem provocar condições de risco ou agravar o estado de saúde do paciente.

RF 1.24 - O sistema deve ser projetado e fabricado de modo a minimizar os riscos de geração de campos eletromagnéticos que possam prejudicar a operação de outros produtos em sua vizinhança.

RF 1.25 - O sistema deve ser projetado e fabricado de forma que, quando forem corretamente instalados e usados em condições normais ou em condição de primeiro defeito, se eliminem os riscos de choques elétricos acidentais.

RF 1.26 - O sistema deve ser projetado e fabricado de modo que os pacientes ou operadores estejam protegidos de riscos mecânicos provenientes de, por exemplo, resistência, estabilidade ou peças móveis.

RF 1.27 - O sistema deve ser projetado e fabricado de modo que os riscos derivados de vibrações produzidas pelos produtos se reduzam ao nível mínimo possível, considerando o progresso tecnológico e a disponibilidade de meios para redução das vibrações, especialmente em sua origem, salvo se as vibrações fazem parte das especificações previstas para o produto.

RF 1.28 - O sistema deve ser projetado e fabricado de modo que os riscos derivados da emissão de ruídos se reduzam ao mínimo possível, considerando o progresso tecnológico e a disponibilidade de meios para redução dos ruídos, especialmente em sua origem, salvo se os ruídos fazem parte do desempenho previsto.

RF 1.29 - O sistema deve possuir terminais e conectores de produtos para saúde para energia elétrica, hidráulica, pneumática ou gasosa que tenham que ser manipulados pelo operador, projetados e fabricados de modo a reduzir ao mínimo qualquer risco possível.

RF 1.30 - O sistema deve possuir partes acessíveis dos produtos para saúde e seu entorno, e não podem alcançar temperaturas que representem perigo em condições normais de uso.

RF 1.31 - O sistema deve ser projetado e fabricado com proteção contra riscos que podem apresentar para o paciente as fontes de energia ou administração de substâncias.

RF 1.32 - O sistema deve estar provido de meios que permitam impedir e/ou indicar qualquer incorreção no débito de energia, ou substância, quando dela puder se derivar

algum perigo. Os produtos para saúde devem estar dotados de meios adequados para impedir a liberação acidental de níveis perigosos de energia e/ou de substâncias.

RF 1.33 - O sistema deve possuir função dos controles e indicadores deverão estar indicadas nos produtos para saúde.

RF 1.34 - O sistema deve estar acompanhado de instruções necessárias para seu uso ou indicações de controle, ou regulação mediante um sistema visual, tais informações devem ser compreensíveis para o operador, e se for o caso, para o paciente ou consumidor.

2. Resolução RDC nº 185 de 2001, que versa sobre Registro de Equipamentos Médicos, Fabricantes e Classificações.

RF 2.1 - O sistema deve certificar-se que o fabricante remete à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento referente a esta Resolução.

RF 2.2 - O sistema deve certificar-se que as seguintes informações, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação: a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico; b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

RF 2.3 - O sistema deve certificar-se que distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

RF 2.4 - O sistema deve certificar-se que o fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº. 6.360/76 e Decreto nº. 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

RF 2.5 - O sistema deve certificar-se que o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem: a) identificação do fabricante (nome ou marca); b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial); c) número de série do equipamento; d) número de registro do equipamento na ANVISA.

RF 2.6 - O sistema deve certificar-se que os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos: Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.

RF 2.7 - O sistema deve certificar-se que apresentar à ANVISA: Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.

RF 2.8 - O sistema deve certificar-se que apresentar à ANVISA: Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no país, quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.

RF 2.9 - O sistema deve certificar-se que apresentar à ANVISA: Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento

equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.

RF 2.10 - O sistema deve certificar-se que apresentar à ANVISA: Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.

RF 2.11 - As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.

RF 2.12 - Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

RF 2.13 - As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

RF 2.14 - Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

RF 2.15 - Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

RF 2.16 - Rótulos O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações: 2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso. 2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem; 2.4 O código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso; 2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança; 2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico; 2.8 As instruções para uso do produto médico; 2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas; 2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

RF 2.17 - Instruções de Uso O modelo das instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicáveis: 3.1 As informações indicadas no item 2 deste anexo (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5; 3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis; 3.3 Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura; 3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto; 3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico; 3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em

investigações ou tratamentos específicos; 3.8 Caso o produto médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reestilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de realização.

RF 2.18 - Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o produto médico (por exemplo, esterilização ou montagem final, entre outros). As instruções de uso devem incluir informações que permitam ao pessoal médico informar ao paciente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Essas informações devem conter, especificamente: 3.11 As precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do produto médico; 3.16 O nível de precisão atribuído aos produtos médicos de medição

RF 2.19 - O relatório técnico deve conter as seguintes informações: 1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto; 1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante; 1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

RF 2.20 - 1.4. Formas de apresentação do produto médico; 1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;

RF 2.21 - Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e

segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto. 2. No caso de registro de produto médico enquadrado na Classe I.

3. Resolução nº 10 de 2015, que dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.

RF 3.1 - O sistema deve certificar-se de que sejam realizados ensaios clínicos com dispositivos médicos registrados no Brasil com o objetivo de avaliar nova indicação de uso.

RF 3.2 - O sistema deve certificar-se de que estudos com a finalidade exclusiva de avaliar a usabilidade/fatores humanos em dispositivos médicos se encontram fora do escopo desta resolução, exceto quando ensaios clínicos sejam conduzidos e incluam, dentre outros desfechos, a avaliação de usabilidade/fatores humanos.

RF 3.3 - O sistema deve certificar-se de que ficam sujeitos ao regime de notificação os ensaios clínicos envolvendo dispositivos médicos das classes de risco I e II, ensaios clínicos observacionais e pós-comercialização independente da classe de risco, sem a necessidade de submissão de um DICD.

RF 3.4 - A notificação de ensaio clínico deve ser composta pelos seguintes documentos: a) formulário de apresentação de ensaio clínico devidamente preenchido; b) comprovante de pagamento, ou de isenção, da taxa de fiscalização de vigilância sanitária; c) protocolo de ensaio clínico de acordo com as BPC; d) comprovante de que o ensaio clínico está registrado na base de dados de registro de pesquisas clínicas *International Clinical Trials Registration Platform / World Health Organization (ICTRP/WHO)* ou outras reconhecidas *pelo International Committee of Medical*

Journals Editors (ICMJE); e) parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa.

RF 3.5 - O sistema em investigação utilizado nos ensaios clínicos pós comercialização e observacionais devem estar devidamente registrados na ANVISA.

RF 3.6 - Os ensaios clínicos pós-comercialização e observacionais que investiguem dispositivos médicos que possuam um DICD previamente aprovado na ANVISA deverão protocolizar o processo de Notificação vinculado ao DICD correspondente.

RF 3.7 - A documentação apresentada no DICD deverá garantir a segurança e os direitos dos participantes dos ensaios clínicos em todas as etapas do desenvolvimento clínico, a qualidade do dispositivo médico em investigação e dos dados obtidos nas fases clínicas de desenvolvimento para que estes permitam uma avaliação da eficácia e segurança do dispositivo médico.

RF 3.8 - O DICD pode ser apresentado à ANVISA em qualquer estágio do desenvolvimento clínico do dispositivo médico, para uma ou mais fases de ensaios clínicos.

RF 3.9 - O patrocinador deverá submeter um DICD à ANVISA somente no caso em que pretenda realizar ensaios clínicos com dispositivos médicos em território nacional. Parágrafo único. Para fins de análise do DICD, deve ser protocolizado pelo menos um dossiê específico de ensaio clínico a ser realizado no Brasil.

RF 3.10 - O DICD deverá conter informações gerais a respeito do plano de investigação clínica, dispositivo em investigação e protocolo(s) específico(s) para o(s)ensaio(s) clínico(s), de acordo com o descrito na Seção II deste capítulo.

RF 3.11 - O DICD poderá ser submetido pelo patrocinador, investigador patrocinador ou ORPC.

RF 3.12 - O responsável pela submissão perante a ANVISA também será o responsável por todas as submissões subsequentes relacionadas ao DICD.

RF 3.13 - O sistema deverá certificar-se que serão entregues os seguintes documentos:

I - Formulário de Petição devidamente preenchido;

II- Comprovante de pagamento, ou de isenção, da taxa de fiscalização de vigilância sanitária; e

III - Plano de investigação clínica do dispositivo médico.

RF 3.14 - O sistema deverá certificar-se que serão entregues: descrição do dispositivo médico, seu mecanismo de funcionamento/ação e indicações a serem estudadas;

RF 3.15 - b. os objetivos gerais e a duração planejada para o desenvolvimento clínico;

RF 3.16 - c. descrição para cada ensaio clínico planejado, contendo informações sobre fase, desenho, desfechos, comparadores, objetivos, população a ser estudada, hipóteses, número estimado de participantes e planejamento estatístico;

RF 3.17 - d. informações sobre fase, desenho, desfechos, comparadores, objetivos, população a ser estudada, hipótese(s), número estimado de participantes e planejamento estatístico para cada ensaio clínico planejado;

RF 3.18 - Toda documentação protocolizada fisicamente, incluindo cumprimento de exigência(s), deve estar acompanhada de uma cópia em mídia eletrônica (arquivo pdf ou Word).

4. Resolução nº 27 de 2011, que dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

RF 4.1 - Os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária deverão comprovar o atendimento à Resolução RDC ANVISA nº 56, de 06 de abril de 2001, que "Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde", por meio de certificação de conformidade no âmbito do Sistema brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

RF 4.2 - Para o cumprimento do disposto no caput deste artigo, dever-se-á tomar como base as prescrições contidas em normas técnicas indicadas por meio da Instrução Normativa da ANVISA IN nº 3, de 21 de junho de 2011, ou suas atualizações.

RF 4.3 - Serão considerados equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, inclusive suas partes e acessórios: I - os equipamentos com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos;

RF 4.4 - A certificação de que trata o caput deste artigo não se constituirá em procedimento único para a comprovação da segurança e eficácia dos produtos, podendo

estudos e análises complementares ser solicitados de acordo com as disposições da Resolução RDC ANVISA nº 56/2001, que "Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde".

RF 4.5 - O fornecedor de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária deverá apresentar, para fins de concessão, alteração ou revalidação de registro, ou cadastro de seu produto na ANVISA, cópia autenticada do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC.

RF 4.6 - A empresa solicitante do registro ou cadastro na ANVISA de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária importado fica isenta de apresentar o certificado de livre comércio do produto, ou certificado de registro do seu país de origem, previsto na Resolução RDC ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2011, que "Trata do Registro, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA", ao apresentar o certificado de conformidade do equipamento emitido nos termos desta Resolução.

RF 4.7 - As alterações de registro ou cadastro indicadas no caput deste artigo são as que tenham impacto nos requisitos normativos utilizados no processo de certificação do equipamento.

RF 4.8 - A falta da apresentação do certificado, no prazo estabelecido no parágrafo anterior, implicará o início dos procedimentos para suspensão e posterior cancelamento do registro ou cadastro do equipamento.

RF 4.9 - No caso da impossibilidade de certificação ser decorrente de problemas transitórios e de caráter parcial, para concessão, alteração ou revalidação de registro, ou cadastro do equipamento deverá ser apresentado um relatório consolidado, conforme disposições constantes no Anexo deste Regulamento Técnico, expedido por

um Organismo de Certificação de Produto (OCP), baseado em relatórios de ensaios emitidos por laboratórios de ensaio.

RF 4.10 - Os laboratórios de ensaio e o OCP indicados no parágrafo anterior deverão ser os acreditados no âmbito do SBAC, podendo-se fazer uso de tantos laboratórios quantos forem necessários para que a maior quantidade possível de itens das normas técnicas seja avaliada.

RF 4.11 - Os ensaios referidos no § 4º deverão tomar como base as prescrições contidas em normas técnicas indicadas na Instrução Normativa da ANVISA IN nº 3, de 2011, ou suas atualizações, que sejam aplicáveis ao equipamento.

RF 4.12 - Serão aceitos apenas os relatórios consolidados que indiquem conformidade a todos os itens verificados e redigidos em língua portuguesa.

5. Instrução normativa nº 49 de 2019, versa sobre Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime da Vigilância Sanitária.

RF 5.1 - O sistema deve seguir as legislações previstas nesta norma que se aplicam ao projeto.

4. Requisitos derivados das normas

A seguir, consta um compilado dos principais requisitos recuperados de cada uma das normas ABNT NBR IEC listadas na primeira página deste documento.

Normativa ABNT 60601-1:2010: A norma ABNT NBR IEC 60601-1:2010 e Emenda 1:2016 Equipamento eletromédicos - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, será compulsória a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro do seu campo de aplicação.

O sistema deve ser executado um “Processo de Gerenciamento de Risco” em conformidade com a ABNT NBR ISO 14971. Para a conformidade com esta Norma, todos os elementos do Processo de Gerenciamento de Risco da ABNT NBR ISO 14971:2009 devem ser aplicados, exceto: a) o planejamento e a execução da monitoração da produção e da pós-produção (subseção 3.1, quarto travessão, subseção 3.4, item f), e a Seção 9 da ABNT NBR ISO 14971:2009), e © IEC 2012 - © ABNT 2016; b) análise críticas periódicas da adequação do “Processo De Gerenciamento De Risco” (subseção 3.2, quarto travessão, da ABNT NBR ISO 14971:2009).

O sistema, quando aplicados quaisquer dos requisitos da ABNT NBR ISO 14971:

a) o termo “produto para a saúde” deve assumir o mesmo significado que EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM; b) o termo “condições de falha” mencionado na ABNT NBR ISO 14971 deve incluir, embora não pode estar limitado, as “Condições Anormais Sob Uma Só Falha” identificadas nesta Norma.

O sistema deve possuir a conformidade verificada por meio da:

a) inspeção da política do fabricante para determinar critérios de aceitabilidade de risco;

b) inspeção do plano de gerenciamento de risco para o equipamento em ou o sistema em particular sob consideração;

c) confirmação de que o fabricante preparou um arquivo de gerenciamento de risco contendo registros de gerenciamento de risco e outras documentações requeridas pela ABNT NBR IEC 60601-1:2010 para o equipamento em ou o sistema em particular sob consideração

O sistema deve seguir os requisitos da ABNT NBR IEC 60601-1:2010 aplicados da seguinte maneira, quando se estiver avaliando o risco:

a) Quando esta Norma ou suas normas colaterais ou particulares especificarem requisitos que abordem perigos ou situações perigosas particulares, com critérios específicos de aceitação, assume-se que a conformidade com tais requisitos estabelecer que se os riscos residuais foram reduzidos a níveis aceitáveis, a menos que haja evidência objetiva do contrário;

b) Quando esta norma ou suas normas colaterais ou particulares especificarem requisitos que abordem perigos ou situações perigosas particulares, mas não fornecerem critérios específicos de aceitação, o fabricante deve fornecer os critérios de aceitação definidos no plano de gerenciamento de risco. Tais critérios de aceitação devem garantir que o risco residual seja aceitável de acordo com os critérios para aceitabilidade de risco registrados no plano de gerenciamento de risco;

c) Quando esta norma ou suas normas colaterais ou particulares identificarem perigos ou situações perigosas particulares que tenham que ser investigadas sem o fornecer requisitos técnicos específicos: o fabricante deve determinar se tais perigos ou situações perigosas existem para o EQUIPAMENTO EM ou o SISTEMA EM particular e quando tais PERIGOS ou situações perigosas existirem para o EQUIPAMENTO EM ou o SISTEMA EM particular, o fabricante deve avaliar e (se necessário) controlar esses riscos, seguindo o processo de gerenciamento de risco especificado em 4.2.2; durante a análise de risco, o fabricante deve identificar o desempenho da(s) função(ões)clínica(s) do EQUIPAMENTO EM ou do SISTEMA EM, diferentes daquelas relacionadas à segurança básica, necessário para que sua utilização destinada seja alcançada ou que poderia afetar a segurança do EQUIPAMENTO EM ou do SISTEMA EM; o fabricante deve especificar limites de desempenho entre o totalmente funcional e a perda total do desempenho identificado em condição normal e condição anormal sob uma só falha; o fabricante deve avaliar os riscos da perda ou da degradação do desempenho identificado, além dos limites especificados pelo fabricante e se o risco resultante for inaceitável, o desempenho identificado consiste no desempenho essencial do EQUIPAMENTO EM ou do SISTEMA EM; o fabricante deve implementar medidas de controle de risco para reduzir o risco proveniente da perda ou da degradação do desempenho identificado a um

nível aceitável; o fabricante deve especificar os métodos utilizados para verificar a eficácia das medidas de controle de risco incluindo qualquer avaliação feita para determinar se a verificação é necessária.

d) Quando esta norma especificar uma medida de controle de risco ou método de ensaio particular, uma medida de controle de risco ou método de ensaio alternativo é aceitável, desde que: o fabricante possa demonstrar através de dados científicos ou de opinião clínica ou de estudos comparativos que o risco residual resultante da aplicação da medida de controle de risco ou método de ensaio alternativo permanece aceitável e é comparável ao risco residual resultante da aplicação dos requisitos desta norma; o processo de gerenciamento de risco deve incluir uma avaliação que mostre se partes que podem entrar em contato com o paciente, mas que não se enquadram na definição de partes aplicadas, precisam estar sujeitas aos requisitos para partes aplicadas, e para as partes envolvidas, os requisitos para parte aplicada TIPO B devem ser aplicados, a menos que a avaliação identifique uma necessidade de se aplicar parte aplicada TIPO BF ou parte aplicada TIPO CF; a menos que de outra forma especificado nesta Norma, o EQUIPAMENTO EM tem que ser ensaiado nas condições de trabalho menos favoráveis. As condições de trabalho estão especificadas nos documentos acompanhantes. As condições de trabalho menos favoráveis devem ser documentadas para cada ensaio nos quais elas são aplicáveis.

e) A vida útil esperada é o período durante o qual espera-se que o EQUIPAMENTO EM ou o SISTEMA EM permaneça adequado à utilização destinada. é também o período quando todos os meios de controle de risco precisam permanecer eficazes para garantir que os riscos permaneçam aceitáveis.

O sistema, sobre Tensões de alimentação, tipo de corrente, natureza da alimentação, frequência, segue:

a) Quando os resultados de ensaios forem influenciados por desvios das características da rede de alimentação elétrica de seu valor declarado, o efeito de tais desvios é considerado;

b) O tratamento de condicionamento à umidade é realizado em uma câmara de umidade controlada com umidade relativa do ar de $93 \% \pm 3 \%$ no local onde o

EQUIPAMENTO EM ou as suas partes sob ensaio estão localizados. As condições de umidade nos outros locais da câmara podem variar em $\pm 6\%$. A temperatura do ar na câmara, em todos os lugares onde o EQUIPAMENTO EM ou as suas partes podem estar localizados, deve ser mantida dentro de $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ de qualquer valor conveniente T na faixa de $+20\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+30\text{ }^{\circ}\text{C}$. Antes de ser colocado na câmara de umidade controlada, o EQUIPAMENTO EM ou as suas partes têm que ser colocadas à temperatura entre T e $T + 4\text{ }^{\circ}\text{C}$ e deixado nesta temperatura por pelo menos 4 h antes do tratamento de umidade.

c) Partes condutivas dos mecanismos de atuação de controles elétricos que forem acessíveis após a remoção de manoplas, botões, alças e similares são consideradas partes acessíveis. Partes condutivas de mecanismos de atuação não são consideradas partes acessíveis se a remoção de manoplas, botões, etc. necessitar da utilização de uma ferramenta.

d) As distâncias de escoamento e as distâncias de separação através do ar entre os contatos de alta-tensão e o dedo de ensaio padrão estão sujeitas aos requisitos de 8.9.

e) A conformidade é verificada por meio do exame da configuração física e elétrica do EQUIPAMENTO EM para identificar pontos nos quais o isolamento, distâncias de escoamento, distâncias de separação através do ar, impedâncias de componentes ou conexões de aterramento para proteção evitam que partes acessíveis ou partes aplicadas excedam os limites especificados em 8.4.

f) A tensão de ensaio é aplicada a cada conexão ao paciente ou parte aplicada, uma por vez, com as demais conexões ao paciente da mesma parte aplicada, conectadas ao (terra) (modo diferencial). Outras partes aplicadas à prova de desfibrilação, se houver, são ensaiadas separadamente, uma por vez.

g) Os valores permitidos das correntes de fuga que podem fluir em um condutor de aterramento funcional em um EQUIPAMENTO EM não instalado permanentemente são 5 ma na condição normal e 10 ma na condição anormal sob uma só falha.

h) A conformidade é verificada por meio da inspeção do EQUIPAMENTO EM e da documentação do projeto e, se necessário, da inspeção do arquivo de gerenciamento de

risco, em conjunto com os seguintes ensaios: resistência à umidade, etc. (ver 11.6); rigidez dielétrica (ver 8.8.3); resistência mecânica (ver 15.3).

i) A conexão e a ancoragem em ambas as extremidades de um cabo flexível a um dispositivo de controle empunhado pela mão ou operado por pedal de EQUIPAMENTOS EM, devem estar em conformidade com os requisitos especificados para cabos flexíveis de alimentação em 8.11.3, se a ruptura ou o curto-circuito entre os condutores puder resultar em uma situação perigosa descrita em 13.1. Este requisito também é aplicável a outras partes empunhadas pela mão, se a interrupção ou quebra de uma, ou mais dessas conexões puder resultar em uma situação perigosa descrita em 13.1.

j) Para equipamentos em instalados permanentemente, os meios fornecidos para isolar eletricamente seus circuitos da rede de alimentação elétrica devem ser capazes de ser travados na posição desligar se: a reconexão resultar em uma situação perigosa; ou algum operador, incluindo o pessoal de serviço, for incapaz de visualizar os meios de isolamento de sua posição destinada. O mecanismo de travamento pode estar em um interruptor da rede de alimentação elétrica fornecida pela organização responsável. Os requisitos para o dispositivo de isolamento devem estar especificados nos documentos acompanhantes.

k) Outras medidas de controle de risco (por exemplo, eletromecânicas) devem ser projetadas e incorporadas ao sistema de controle, de maneira que: uma vez que o EQUIPAMENTO EM tenha começado a se mover, se a zona de armadilha foi alcançada, o movimento do sistema deve cessar; e se a medida de controle de risco for anulada em uma condição anormal sob uma só falha, uma segunda medida controle de risco deve ser fornecida, como, por exemplo, um ou mais dispositivo(s) de parada de emergência (ver 9.2.4); caso contrário, o EQUIPAMENTO EM deve ser seguro sob uma só falha (ver 4.7).

l) Se forem necessários ensaios para se demonstrar a conformidade em 9.8.1 ou 9.8.2, aplicar gradualmente, a um arranjo de suporte sendo ensaiado, a carga de ensaio igual à carga total vezes o fator de segurança de tensionamento requerido. o arranjo de suporte sendo ensaiado tem que estar em equilíbrio após 1 min, ou, então, não resultar em risco inaceitável.

m) Partes do EQUIPAMENTO EM que servem para apoiar ou imobilizar pacientes devem ser projetadas e fabricadas para que não ocorra nenhum risco inaceitável de danos físicos ou de perda acidental de fixação.

n) Para o EQUIPAMENTO EM não destinado a produzir radiação X para propósitos diagnósticos ou terapêuticos, mas que pode produzir radiação ionizante, a taxa de kerma no ar não pode exceder 5 $\mu\text{gy/h}$ a uma distância de 5 cm da superfície do EQUIPAMENTO EM, considerando-se a radiação de fundo.

o) O equipamento em ou suas partes são posicionados de maneira que o ponto de observação seja a posição destinada do operador. Se a posição destinada do operador não estiver especificada e a posição não for óbvia, o ponto de observação é qualquer ponto na base de um cone subentendido por um ângulo de 30° com o eixo normal ao centro do plano da marcação e a uma distância de 1 m.a. iluminação ambiente é o nível menos favorável na faixa de 100 lx a 1 500 lx.

O sistema deve possuir as conformidades contra risco de fogo em um ambiente rico em oxigênio conforme:

a) No ‘item’ “b” existente, 3), substituir a declaração de conformidade pela seguinte: a conformidade é verificada por meio de inspeção visual e através de inspeção da documentação fornecida pelo fabricante, incluindo o arquivo de gerenciamento de risco.

b) O fabricante deve avaliar os efeitos de limpezas/desinfecções múltiplas, conforme indicadas nas instruções para utilização, durante a vida útil esperada do EQUIPAMENTO EM, do SISTEMA EM, de suas partes e dos acessórios, e garantir que esses processos não resultem em perda de segurança básica ou de desempenho essencial.

c) se o fabricante implementar um sistema de alarmes, este sistema de alarmes deve estar em conformidade com a ABNT NBR IEC 60601-1-8.

d) O equipamento em portátil, acessórios e partes do equipamento em devem suportar a tensão mecânica causada por uma queda livre da altura indicada na Tabela 29 em uma superfície rígida.

e) Em equipamentos em alojamentos que contêm baterias de onde possam escapar gases durante a carga ou descarga devem ser ventilados de maneira que não haja RISCO inaceitável proveniente da acumulação de gases e que uma possível ignição seja evitada.

f) Baterias de lítio primárias devem estar em conformidade com os requisitos da IEC 60086-4. Baterias de lítio secundárias devem estar em conformidade com os requisitos da IEC 62133. Ver também 7.3.3.

g) O ensaio de curto-circuito entre o polo positivo e o polo negativo de uma fonte de alimentação elétrica interna na área entre os contatos de saída da fonte de alimentação elétrica interna e o dispositivo de proteção subsequente pode ser omitido, se dois meios de proteção do operador forem fornecidos de forma alternativa, um ensaio de curto-circuito não pode resultar em qualquer das situações perigosas de 13.1.2.

O sistema deve possuir os requisitos mínimos para marcação em EQUIPAMENTO EM ou partes intercambiáveis:

a) Qualquer material, componente, acessório ou EQUIPAMENTO EM destinado à utilização única, ou sua embalagem deve ser marcado com “Somente Uso Único”, ou “Não Reutilizar” ou o símbolo ISO 7000-1051 (2004-01);

b) EQUIPAMENTO EM deve ser marcado com: o nome ou a marca registrada e as informações de contato do fabricante; uma referência de modelo ou tipo; um número de série ou de lote, ou um identificador de controle de lote; e a data de fabricação e a data de validade, se aplicável.

c) O número de série, de lote ou o identificador de controle de lote e a data de fabricação podem ser fornecidos em um código legível a olho nu ou através de tecnologia de identificação automática, como código de barras ou identificadores por radiofrequência (RFID). Componentes destacáveis do EQUIPAMENTO EM devem ser marcados com: o nome ou a marca registrada do fabricante; e uma referência de modelo ou tipo;

d) acessórios devem ser marcados com: o nome ou a marca registrada e a informação de contato do fabricante; uma referência de modelo ou tipo; um número de série ou lote ou

identificador de controle de lote; e a data de fabricação ou a data de validade, se aplicável.
e) Se o EQUIPAMENTO EM for destinado a receber alimentação de outro equipamento elétrico em um SISTEMA EM e a conformidade com os requisitos desta norma, for dependente deste outro equipamento, um dos seguintes itens deve ser fornecido: o nome ou a marca registrada do fabricante do outro equipamento elétrico com uma referência de modelo ou tipo do outro equipamento especificado, adjacente ao ponto de conexão relevante; a fixação do sinal de segurança ISO 7010-M002 (ver Tabela D.2, sinal de segurança 10), adjacente ao ponto de conexão relevante, e a listagem de detalhes requeridos nas instruções para utilização; ou a utilização de um estilo de conector especial que não esteja comumente disponível no mercado e a listagem de detalhes requeridos nas instruções para utilização
f) O EQUIPAMENTO EM MÓVEL deve ser marcado com sua massa, incluindo sua carga de trabalho segura, em quilogramas. A marcação deve ser feita de forma que esteja claro que se aplica a todo o EQUIPAMENTO EM MÓVEL, quando carregado com sua carga de trabalho segura, e estar separada e distinta de quaisquer marcações relacionadas aos requisitos de aplicação de carga máxima de caixa, prateleira ou gaveta.
g) Fusíveis, comutadores térmicos e desativadores em sobrecorrentes substituíveis que são acessíveis apenas com a utilização de uma ferramenta devem ser identificados por especificação (tensão, corrente, velocidade de operação, tamanho e capacidade de interrupção) adjacente ao componente ou por uma referência a esta informação nos documentos acompanhantes.
h) Um dispositivo ou chave de controle que coloca o EQUIPAMENTO EM na condição de “prontidão” (“stand-by”) pode ser indicado pela utilização do símbolo IEC 60417-5009 (2002-10) (ver Tabela D.1, Símbolo 29).
i) Se um sinal de segurança com um significado estabelecido for utilizado de forma apropriada, a utilização do sinal de advertência geral ISO 7010:2003-W001 (ver Tabela D.2, sinal de segurança 2) não é requerida.

O sistema deve possuir documentação de instruções onde os documentos podem ser fornecidos eletronicamente, por exemplo, em formato de arquivo eletrônico em CD-

ROM. Se os documentos acompanhantes forem fornecidos eletronicamente, o processo de engenharia de usabilidade deve incluir uma consideração sobre qual informação também precisa ser fornecida em cópia impressa ou como marcação no EQUIPAMENTO EM (ver 12.2). As instruções são como se segue:

a) As instruções para utilização devem documentar: a utilização do EQUIPAMENTO EM conforme destinada pelo fabricante; as funções frequentemente utilizadas; qualquer contraindicação conhecida para a utilização do EQUIPAMENTO EM; e as partes do EQUIPAMENTO EM que não podem sofrer reparo ou manutenção enquanto estiverem sendo utilizadas em um paciente.

b) quando o paciente for um operador destinado, as instruções para utilização devem indicar: que o paciente é um operador destinado; uma advertência contra reparos e manutenção enquanto o EQUIPAMENTO EM estiver sendo utilizado; quais funções o paciente pode utilizar de forma segura e, quando aplicável, quais funções o paciente não pode utilizar de forma segura; e qual manutenção o paciente pode executar (por exemplo, troca de baterias).

c) as instruções para utilização devem indicar: o nome ou a marca registrada e o endereço do fabricante; a referência de modelo ou tipo. as instruções para utilização devem fornecer recomendações sobre o descarte apropriado de subprodutos, resíduos, etc. e do EQUIPAMENTO EM e dos acessórios ao final de suas vidas úteis esperadas.

d) As instruções para utilização para EQUIPAMENTOS EM ou acessórios fornecidos estéreis devem indicar que eles foram esterilizados e indicar o método de esterilização. As instruções para utilização devem indicar as instruções necessárias em caso de dano à embalagem estéril e, quando apropriado, detalhes dos métodos apropriados de esterilização (ver 7.9.2.12).

e) as informações relativas ao desempenho essencial e a quaisquer ensaios recorrentes de desempenho essencial e de segurança básico, necessários, incluindo detalhes dos recursos, métodos e frequência recomendada: uma breve descrição do EQUIPAMENTO EM, do funcionamento do EQUIPAMENTO EM e de suas características físicas e de desempenho mais significativas; e um identificador único de versão, como, por exemplo, sua data de emissão.

Para atender aos requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédico:

a) O sistema deve possuir condições de alarme de maneira priorizadas com base na urgência requerida para a resposta ou ciência do operador a respeito da situação que desencadeou o sinal de alarme. A prioridade é definida através da análise de risco, seja pelo(s) redator(es) da norma particular ou pelo fabricante.

O sistema deve empregar todos os esforços no projeto do equipamento para integrar os sistemas de alarmes em um sistema coordenado para minimizar o número total de sinais de alarme aos quais um operador precisa responder. Isso é importante porque condições de alarme múltiplas podem gerar sinais de alarme quando um problema ocorre.

a) É recomendado que os sinais de alarme visuais indiquem para o operador a presença e o nível de urgência de qualquer condição de alarme, ajude o operador a localizar o paciente ou o equipamento específico para o qual a resposta ou ciência do operador é requerida, e identifique para o operador a condição de alarme específica. há dois requisitos para sinais de alarme visuais: uma prescrição de “distância” em que a presença de uma condição de alarme e sua prioridade são percebidas a uma distância de 4 m (longe); e uma prescrição de “posição do operador” em que o sinal de alarme visual que indica uma condição de alarme específica e sua prioridade é legível a uma distância de pelo menos 1 m ou da posição do operador.

b) O comitê considerou o uso do símbolo do triângulo (iec 60417-5307) com 1, 2 (iec 60417-5308) ou 3 linhas curvas para indicar a presença de condições de alarme de baixa, média ou alta prioridade. Alguns comentários sugeriram que tais símbolos poderiam ser muito semelhantes e seria impossível distingui-los em vários monitores, particularmente a uma distância de visualização de 4 m. o comitê reconheceu esta limitação e decidiu permitir o uso de outros métodos para indicar prioridade. Por exemplo, o sinal de alarme visual que representa uma condição de alarme de alta prioridade poderia ter a cor vermelha, ou ser apresentado sobre um fundo vermelho. Símbolos adicionais, letras ou palavras podem ser adicionados para melhorar a distinção. Uma sugestão foi utilizar três triângulos idênticos para indicar uma condição de alarme de alta prioridade, dois triângulos idênticos para indicar média prioridade e um único triângulo para indicar baixa prioridade.

c) O objetivo primário dos sinais de alarme auditivos é obter a atenção do operador. Adicionalmente, é recomendado que eles ajudem o operador a identificar: o início ou presença das condições de alarme; a urgência da resposta do operador necessária; e a localização do aparelho que está gerando os sinais de alarme.

d) Em edições anteriores desta norma, os fabricantes podiam permitir níveis de pressão sonora do sinal de alarme auditivo ajustável pelo operador, sem restrições. Esta permissão foi, agora, restringida para EQUIPAMENTOS EM fornecidos com condições de alarme de alta prioridade. A razão é que, em geral, os fabricantes não conseguem antecipar cada ambiente no qual seus EQUIPAMENTOS EM podem ser utilizados, e a organização responsável precisa da habilidade de se controlar o nível mínimo de pressão sonora para EQUIPAMENTOS EM fornecidos com condições de alarme de alta prioridade. Como exemplo, um EQUIPAMENTO EM pode ser utilizado em um helicóptero, enquanto outra unidade do mesmo EQUIPAMENTO EM pode ser utilizada em um ambiente silencioso. Os sinais de alarme auditivos mínimos requeridos são extremamente diferentes nesses ambientes.

e) Se um evento que convém que resulte na geração de sinais de alarme ocorrer com o paciente ou com o equipamento, é recomendado que a geração ocorra prontamente. Por exemplo, médicos esperariam um sinal de alarme logo depois de uma queda abrupta da frequência cardíaca para um valor abaixo do limite de alarme inferior para frequência cardíaca, ou quando ocorre apneia ou a sístole.

O sistema em caso de falha deve emitir sinais conforme especificações:

a) Há algumas falhas, tais como falhas na alimentação elétrica do sistema de alarmes, que impossibilitam que o sistema de alarmes execute sua função destinada. Nesses casos, outras formas, como um simples gerador de tons com bateria própria, podem ser utilizadas para gerar um sinal de alarme que indique tal condição técnica de alarme. Se possível, que o sistema de alarmes gerasse um sinal de alarme auditivo que estivesse em conformidade com a tabela 3 e a tabela 4 e a melodia indicada para “falha no equipamento ou equipamento desligado” no anexo f, mas reconhece-se que isso pode ser impraticável e que sinais de alarme auditivo não padronizados podem ser aceitáveis para esta função.

O sistema, em caso de estado de inativação dos sinais de alarme, deve estar em conformidade com o comitê, nomeado como: áudio desligado, áudio em pausa, alarme desligado e alarme em pausa:

a) Em caso de travamento encerrar o sinal de alarme com travamento e seja a única forma de encerrar o sinal de alarme com travamento; faça com que o sistema de alarmes fosse habilitado ou desabilitado para responder a futuras condições de alarme; encerre quaisquer estados existentes de áudio em pausa, áudio desligado, alarme em pausa ou alarme desligado, reabilitando assim o sistema de alarmes

O sistema deve possuir registro das condições de alarme com intuito de auxílio para:

a) Determinar a causa da condição de alarme transitória quando sinais de alarme não travados são utilizados; determinar a causa de uma condição de alarme quando o equipamento não é monitorado pelo operador durante a utilização normal; objetivos de garantia da qualidade; estudo de incidentes críticos, da mesma forma que a gravação de eventos das “caixas retas” dos aviões; determinar quando uma condição de alarme ocorreu.

ANEXO A

A seguir, consta o parecer consubstanciado do Comitê de Ética em pesquisa (CEP) da UFCSPA.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE														
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP														
DADOS DO PROJETO DE PESQUISA														
Título da Pesquisa: UMA PROPOSTA PARA O MONITORAMENTO CARDIOFETAL EM GESTANTES DE ALTO RISCO														
Pesquisador: FILIPE SANTANA DA SILVA														
Área Temática:														
Versão: 3														
CAAE: 40242820.4.0000.5345														
Instituição Proponente: Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre														
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio														
DADOS DO PARECER														
Número do Parecer: 4.558.542														
Apresentação do Projeto:														
Os campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram preenchidos com base no documento "PB Informações Básicas do Projeto".														
Essa proposta será baseada no processo de inovação proposto pelo biodesign, recomendado para o desenvolvimento de dispositivos para saúde. Esse processo de inovação direciona o desenvolvimento completo de produtos tecnológicos para a área da saúde, de forma lógica e estruturada, iniciando no processo de criação, elaboração, e, estratégia de inserção do produto proposto no mercado. A proposta do estudo visa atender as fases um e dois do biodesign, que consiste na identificação da necessidade e na fase do processo de criação da tecnologia. Nesse sentido, este trabalho pode ser classificado como uma pesquisa de desenvolvimento misto. Para atender aos objetivos específicos, a ser realizada em quatro etapas: a) estudo acerca do perfil epidemiológico da mortalidade fetal perinatal no Brasil; b) revisão sistemática acerca do tema proposto, cujo objetivo é descrever o estado da arte sobre a monitorização fetal e anteparto (Fase 1, do Biodesign); c) evidenciar e determinar a necessidade sobre a disponibilização de uma solução de monitorização fetal para gestantes de alto risco (Fase 1, do Biodesign); e d) propor uma solução para a realização da monitorização cardiotetral de acordo com a necessidade evidenciada (Fase 2, do Biodesign).														
<table border="0"><tr><td colspan="2">Endereço: Rua Sarmento Leite, 245</td><td></td></tr><tr><td>Bairro: Sarmento</td><td></td><td>CEP: 90.050-170</td></tr><tr><td>UF: RS</td><td>Município: PORTO ALEGRE</td><td></td></tr><tr><td>Telefone: (51)3303-8804</td><td></td><td>E-mail: cep@ufcspa.edu.br</td></tr></table>			Endereço: Rua Sarmento Leite, 245			Bairro: Sarmento		CEP: 90.050-170	UF: RS	Município: PORTO ALEGRE		Telefone: (51)3303-8804		E-mail: cep@ufcspa.edu.br
Endereço: Rua Sarmento Leite, 245														
Bairro: Sarmento		CEP: 90.050-170												
UF: RS	Município: PORTO ALEGRE													
Telefone: (51)3303-8804		E-mail: cep@ufcspa.edu.br												

Página 01 de 04

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 4.558.542

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste trabalho é propor uma solução que auxilie no monitoramento fetal de forma a viabilizar a gestante maior autonomia em relação ao bem-estar fetal, possibilitando identificar o batimento cardíaco e a movimentação fetal intraútero.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Ao participar dessa pesquisa, os riscos serão mínimos, podendo sentir-se constrangido por expor sua opinião ou não saber do responder alguma das questões. Para minimizar este aspecto a pesquisadora procurará proporcionar um ambiente acolhedor e de interação, valorizando todas as contribuições dos participantes.

Benefícios:

Avalia-se que os benefícios desta pesquisa para os participantes, instituição proponente, meio acadêmico, indivíduo e sociedade, a possibilidade de contribuir na identificação da necessidade de desenvolvimento de uma solução que venha a auxiliar na monitorização fetal em gestantes de alto risco.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de resposta a pendências apontadas no Parecer Consubstanciado No 4.5050.281, emitido em 21 de janeiro de 2021.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados.

Recomendações:

Não há óbices éticos.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências apontadas no parecer consubstanciado supracitado foram atendidas de maneira adequada.

O estudo tem cronograma válido até 31/08/2021.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE**



Continuação do Parecer: 4.558.542

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1658553.pdf	25/01/2021 08:43:15		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIA_PSICO.pdf	25/01/2021 08:42:56	FILIPPE SANTANA DA SILVA	Aceito
Outros	CARTA_V2.pdf	25/01/2021 08:41:02	FILIPPE SANTANA DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_V3.pdf	25/01/2021 08:40:25	FILIPPE SANTANA DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PROF_V3.pdf	25/01/2021 08:39:34	FILIPPE SANTANA DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_GESTPUERP_V3.pdf	25/01/2021 08:39:27	FILIPPE SANTANA DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoAssinadaPROPPG.pdf	09/11/2020 14:50:28	FILIPPE SANTANA DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_Karinassinado.pdf	09/11/2020 11:52:31	FILIPPE SANTANA DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_Juliana.pdf	09/11/2020 11:52:22	FILIPPE SANTANA DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_Fernanda.pdf	09/11/2020 11:52:10	FILIPPE SANTANA DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TCUDRobertoL.pdf	09/11/2020 11:52:01	FILIPPE SANTANA DA SILVA	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	09/11/2020 11:43:16	FILIPPE SANTANA DA SILVA	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	09/11/2020 11:40:35	FILIPPE SANTANA DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Sarmiento Leite, 245

Bairro: Sarmiento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcsa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 4.558.542

PORTO ALEGRE, 25 de Fevereiro de 2021

Assinado por:
Luciane Dalcanale Moussalle
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sarmiento Leite ,245

Bairro: Sarmiento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

ANEXO B

SUBMISSÃO DO ARTIGO II PARA PUBLICAÇÃO

Segue a submissão do artigo que compõe este trabalho, à Revista Brasileira de Enfermagem.

Revista Brasileira de Enfermagem - Manuscript ID **REBEn**-2021-0749

Externa > Caixa de entrada x



Rachel Almeida <onbehalf@manuscriptcentral.com>
para fgallisa, julianasb, robertolm, karinv, mim

qua., 29 de set. 19:39 (há 2 dias) ☆ ↩ ⋮

🌐 inglês ▾ > português ▾ Traduzir mensagem

Desativar para: inglês x

29-Sep-2021

Dear Mrs. GALLISA:

Your manuscript entitled "MONITORAMENTO FETAL POR MEIO DE DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS EM GESTANTES DE ALTO RISCO: REVISÃO DE ESCOPO" has been successfully submitted online and is presently being given full consideration for publication in the Revista Brasileira de Enfermagem.

Your manuscript ID is **REBEn**-2021-0749.

Please mention the above manuscript ID in all future correspondence or when calling the office for questions. If there are any changes in your street address or e-mail address, please log in to ScholarOne Manuscripts at <https://mc04.manuscriptcentral.com/reben-scielo> and edit your user information as appropriate.

You can also view the status of your manuscript at any time by checking your Author Center after logging in to <https://mc04.manuscriptcentral.com/reben-scielo>.

Thank you for submitting your manuscript to the Revista Brasileira de Enfermagem.

Sincerely,
Revista Brasileira de Enfermagem Editorial Office