

FRASIS – Monitorização da função respiratória na asma utilizando os sensores integrados do smartphone

FRASIS – Respiratory function monitoring in asthma using embedded smartphone sensors

Data de receção / Received in: 16/11/2017

Data de aceitação / Accepted for publication in: 02/12/2017

Rev Port Imunoalergologia 2018; 26 (4): 273-283

Mariana Couto^{1,5,6}, Rute Almeida^{1,2}, Cristina Jácome^{1,3}, Luís Conceição⁴, Ana Ferreira^{1,5}, Pedro Marques^{1,5}, Ana Almeida^{4,9}, Rita Amaral^{1,8}, Ana Sá-Sousa¹, Constantino Martins^{4,9}, Tiago Jacinto^{1,6,8}, Mariana Pereira^{6,7}, Bernardo Pinho⁷, Pedro Pereira Rodrigues^{1,5}, Alberto Freitas^{1,5}, Goreti Marreiros^{4,9}, Altamiro Costa Pereira^{1,5}, Susana Caldas Fonseca⁷

¹ CINTESIS – Centro de Investigação em Tecnologias e Serviços de Saúde, Faculdade de Medicina, Universidade do Porto

² CMUP – Centro de Matemática, Universidade do Porto

³ Lab3R, Laboratório de Investigação e Reabilitação Respiratória, Escola Superior de Saúde da Universidade de Aveiro (ESSUA)

⁴ GECAD – Grupo de Investigação em Engenharia e Computação Inteligente para a Inovação e o Desenvolvimento

⁵ MEDCIDS – Departamento de Medicina da Comunidade Informação e Decisão em Saúde, Faculdade de Medicina, Universidade do Porto

⁶ Imunoalergologia, CUF Porto Instituto & Hospital, Porto

⁷ MEDIDA – Serviços em Medicina, EDucação, Investigação, Desenvolvimento e Avaliação, LDA

⁸ Escola Superior de Saúde – Politécnico do Porto

⁹ Instituto Superior de Engenharia do Porto, Politécnico do Porto

Prémio SPAIC-ASTRAZENECA 2017

RESUMO

O projeto FRASIS pretende desenvolver, integrar e validar um conjunto de tecnologias de informação e comunicação (TIC) de saúde móvel (*mHealth*) para a monitorização remota da função respiratória na asma, usando apenas o *smartphone* e os seus sensores integrados. As ferramentas atuais de automonitorização e autogestão da asma são complexas, pouco atrativas, não individualizadas e obrigam os profissionais de saúde a análises trabalhosas, desmotivando a sua utilização e integração nos cuidados de saúde. Existe uma clara oportunidade para soluções tecnológicas avançadas económicas para os doentes e atrativas para os diferentes intervenientes do setor da saúde. A estratégia do FRASIS é desenvolver e integrar tecnologias de automonitorização e autogestão sem a necessidade de dispositivos adicionais, fazendo uso da presença dos *smartphones* na vida diária e da sua futura integração com sensores ambientais em cidades inteligentes. O FRASIS pretende assim contribuir para a concretização dos princípios da saúde digital e inovar nas tecnologias de monitorização remota da função respiratória. Espera-se que os resultados do FRASIS tenham um impacto relevante na inovação em serviços de saúde para a asma, com maior envolvimento e capacitação do doente, fornecendo informação prospetiva e de qualidade para uma melhor decisão clínica, tornando assim os cuidados de saúde mais eficientes e sustentáveis.

Palavras-chave: Automonitorização, autogestão, aplicações móveis, asma.

ABSTRACT

The FRASIS project aims to develop, integrate and validate a set of information and communication technologies (ICT) of mobile health (mHealth) for remote monitoring of respiratory function in asthma, using only the smartphone and their embedded sensors. Current tools for asthma self-monitoring and self-managing are complex, unattractive, not individualized and require laborious analysis by health professionals, discouraging their use in healthcare. There is an opportunity for cost-effective and easy-to-disseminate advanced technological solutions directed to patients and attractive to the different stakeholders. The strategy of FRASIS is to develop and integrate self-monitoring and self-managing tools, making use of the smartphones presence in everyday life and their future integration with environmental sensors in smart cities. It is expected that FRASIS results may have a large impact on the innovation of asthma care, with increased patient empowerment, providing quality prospective information for better clinical decisions and making healthcare more efficient and sustainable.

Keywords: Self-monitoring, self-managing, mobile applications, asthma.

INTRODUÇÃO

A asma é um problema de saúde pública com crescente sobrecarga para os sistemas de saúde, economia e sociedade. Assim, há necessidade de soluções que potenciem a redução dos custos e que

simultaneamente melhorem os resultados e a qualidade clínica.

A deterioração da asma depende primariamente da ocorrência de agudizações frequentes, necessitando os doentes de consultas médicas regulares e de monitorização constante do seu estado de saúde. Tradicionalmente,

os cuidados de saúde são fornecidos através de interações presenciais entre o doente e o profissional de saúde, separadas por períodos e sem apoio estruturado. As pessoas com asma começam a ter um papel mais ativo na gestão da sua doença, em parte devido à elevada prevalência da asma, com consequente pressão dos sistemas de saúde e seus financiadores, e também devido à eficácia comprovada das estratégias de autogestão. Nestes casos, os doentes utilizam ferramentas tradicionais de automonitorização (ex. debitómetros, espirómetros portáteis, oxímetros) e autogestão (ex. diários de sintomas, manuais, panfletos e recursos web) da doença entre consultas. Neste âmbito, ainda que dirigido à doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC), o Serviço Nacional de Saúde Português estabeleceu recentemente um programa de incentivo a instituições (modalidade de pagamento) que inclui a monitorização remota¹.

A avaliação e monitorização da função respiratória é central na gestão da asma, sendo a manobra de expiração forçada o componente principal². Comumente realizada através de uma espirometria em ambiente clínico, esta medição é não invasiva e extrai parâmetros clínicos relacionados com o volume e fluxo. Com o aparecimento dos primeiros dispositivos portáteis, que permitiriam uma monitorização regular da função respiratória pelo doente, surgiu a oportunidade de detetar alterações da função respiratória na vida diária da pessoa com asma que necessitassem de avaliação médica ou mudanças no tratamento. No entanto, as ferramentas atuais de monitorização não estão generalizadas no dia-a-dia dos doentes e ainda não demonstraram valor adicional fora do contexto de investigação. Os poucos estudos e resultados inconsistentes da automonitorização da função respiratória têm limitado a generalização do seu uso na prática clínica³.

Os debitómetros (*peak-flow meters*), uma opção de baixo custo, são equipamentos analógicos que só medem o débito expiratório máximo instantâneo, um parâmetro de baixa sensibilidade e que reflete apenas a função das grandes vias aéreas. A utilidade deste parâmetro na monitorização da asma é muito limitada, uma vez que esta

condição afeta primariamente as pequenas e médias vias aéreas⁴. Para colmatar algumas das desvantagens conhecidas dos dispositivos mecânicos, foram desenvolvidos e validados espirómetros eletrónicos que fornecem parâmetros de maior sensibilidade, como é o caso do volume expiratório máximo no 1.º segundo – FEV₁⁵. Contudo, alguns destes equipamentos não comunicam com aplicações para smartphones (ex. PIKO-6)⁵. O *National Institute for Health Research Horizon Scanning Research and Intelligence Centre Work Programme* avaliou as tecnologias mais recentes de monitorização da função respiratória⁶. Três espirómetros portáteis com conexão ao smartphone foram identificados (MySpi-roo – Polónia, MIR Smart One – Itália, Smartphone spirometer – EUA). Estas foram consideradas tecnologias promissoras com grau elevado de inovação, potencial impacto e probabilidade de adoção pelo Serviço de Saúde do Reino Unido e simultaneamente, consideradas aceitáveis pelos doentes. Contudo, estes sistemas têm um custo significativo e obrigam a canais de distribuição que dificultam a sua generalização.

Desde o aparecimento dos dispositivos portáteis, a evidência da sua utilidade na monitorização da função respiratória tornou-se mais relevante. Agudizações da DPOC foram identificadas através de sistemas de monitorização da função respiratória que comunicavam com o smartphone^{7,8}. No entanto, apesar do avanço tecnológico que se tem vindo a verificar e da evidência científica crescente, o uso de dispositivos externos aos smartphones constituirá sempre uma solução complexa, com custo adicional para o doente e para os sistemas de saúde, de maior complexidade e acrescida dificuldade de disseminação junto dos doentes comparativamente com soluções que usem o *smartphone* e os seus próprios sensores.

O uso generalizado dos smartphones, o seu crescente poder computacional e as potencialidades dos seus sensores integrados possibilitam avanços significativos na sua utilização para aplicações móveis (app) de saúde. Estas características, aliadas às vantagens de serem de uso pessoal, portáteis e interoperáveis, conectados ao ambiente tecnológico que os rodeia, e de cada vez menor custo,

tornam os smartphones plataformas bastante atrativas para fornecer ferramentas de auto-monitorização, em qualquer lugar e sem requerer dispositivos adicionais. Têm surgido nos últimos anos algumas soluções de análise automática da função respiratória baseada em manobras expiratórias forçadas gravadas com o smartphone, como são exemplos o SpiroSmart (EUA)⁹, o mCOPD (EUA)¹⁰, o BKSpiro (Vietname)¹¹, o sistema de Hasan *et al.* (Emirados Árabes Unidos)¹² e de Teixeira *et al.* (Portugal)¹³ e o MobSpiro (Emirados Árabes Unidos)¹⁴. Usando o registo de som durante a expiração forçada como *surrogate* da curva de débito de volume, são estimados parâmetros clínicos de caracterização de função respiratória, validados com respeito à espirometria. Estes métodos são tipicamente específicos para registos efetuados com um único smartphone e nem todos foram adequadamente validados. O mCOPD foi validado em 40 voluntários, registando o som respiratório durante a espirometria, ou seja, durante a utilização do bucal, que condiciona a posição da boca. Assim, não é possível inferir sobre o desempenho do método sem a utilização deste dispositivo. O sistema proposto por Hasan *et al.*¹² foi validado em voluntários saudáveis e um único caso de asma, enquanto o BKSpiro foi testado num conjunto de 17 estudantes voluntários e ainda assim com precisão limitada. Estes sistemas carecem por isso de uma validação efetiva junto dos utilizadores finais – os doentes. Os métodos recentemente desenvolvidos dentro do nosso grupo de I&D por Teixeira *et al.*¹³, embora com resultados muito encorajadores em cerca de 60 doentes, carecem de validação em ambiente real, já que os registos foram efetuados em ambiente controlado. Este método exige ainda que a manobra seja efetuada maximizando a distância ao microfone para reduzir problemas de saturação e não inclui verificação da qualidade da manobra. O MobSpiro foi validado em 10 doentes, 5 fumadores e 5 voluntários saudáveis, sendo também reportados problemas com a distância ao microfone. O SpiroSmart é a solução que se encontra numa fase mais madura de desenvolvimento, possuindo uma base de dados de 4000 doentes e estando atualmente em processo de aprovação

pela *Food and Drug Administration* (Comstock). No entanto, o SpiroSmart não tem capacidade de analisar os dados em tempo real e os modelos de análise implementados não são personalizáveis às características do doente.

As orientações nacionais e internacionais recomendam a capacitação dos doentes na autogestão da sua doença. Existe evidência de que o fornecimento de cuidados de saúde via TIC tem efeitos benéficos na gestão das doenças crónicas¹⁵. Estudos com doentes asmáticos demonstraram que estes têm interesse e estão dispostos a usar as TIC na gestão da sua doença^{16,17}. Uma revisão sistemática recente sobre as apps na melhoria do controlo dos sintomas da asma encontrou apenas dois estudos randomizados controlados entre centenas de artigos¹⁸. Assim, está ainda por determinar o potencial e valor acrescentado das apps na autogestão da asma.

É urgente o desenvolvimento de soluções tecnológicas de automonitorização que sejam atrativas, de baixo custo e de rápida disseminação, para que, ao envolver os doentes na monitorização e gestão da doença, os capacite para reconhecer precocemente os sinais de agudização e para desenvolver competências para melhor gerirem a sua doença e travar a sua deterioração. Estas soluções ainda podem transmitir aos doentes a perceção de acompanhamento entre consultas e de segurança quanto às suas decisões diárias relacionadas com a sua saúde.

O FRASIS desenvolverá e validará um conjunto de TIC de mHealth com abordagens inovadoras e eficientes para a monitorização remota do doente e suporte à gestão da asma. Pretende-se o desenvolvimento, validação e avaliação de um sistema que constitua uma ferramenta de baixo custo e fácil disseminação para complementar a prestação de cuidados de saúde de elevada qualidade, não se pretendendo interferir com os processos iniciais de diagnóstico da asma ou de prescrição de terapêutica. O sistema centrar-se-á na capacitação do doente para monitorizar e melhorar a sua saúde e dos prestadores de serviços de saúde para uma decisão clínica apoiada por melhor informação, tornando os cuidados de saúde mais eficientes e sustentáveis. Este projeto pretende, por isso, responder a desafios atuais

dos cuidados de saúde, ao providenciar suporte ao recurso adicional dos cuidados, que apoiará o próprio doente na melhor gestão da sua doença. Simultaneamente, o projeto pretende apoiar os profissionais e os sistemas de saúde, que, através do acesso a informação clínica de elevado valor, poderão reconhecer e atuar precocemente em situações de risco e/ou deterioração, melhorando assim a qualidade da prestação de cuidados de saúde.

OBJETIVOS

As ferramentas atuais de monitorização da função respiratória fornecem parâmetros de baixa sensibilidade (levando a falsos negativos) que não demonstraram ainda valor adicional fora do contexto de investigação, limitando a generalização do seu uso. Uma das estratégias para integrar a monitorização da função respiratória no dia-a-dia das pessoas com asma, em qualquer local, e sem a necessidade de dispositivos adicionais, é fazendo uso da ubiquidade dos smartphones, dos seus sensores integrados (ex. microfone, câmara), da sua capacidade avançada de processamento de sinal e de comunicação. Neste sentido, o projeto FRASIS tem como objetivo 1) desenvolver tecnologias inovadoras, efetivas e fiáveis de 1.1) automonitorização para pessoas com asma, baseadas em sensores existentes no smartphone e que 1.2) permitam extrair parâmetros de caracterização da função respiratória (TRL 2-4) que reflitam o estado do doente, nomeadamente índices de variação com respeito à última prova de função respiratória laboratorial disponível. Estas tecnologias de automonitorização, aliadas às tecnologias dos smartphones podem auxiliar na gestão e transação de dados entre o doente e o clínico/serviços de saúde e, simultaneamente, promover uma gestão da doença mais informada e participada.

De forma a colocar as tecnologias de monitorização da função respiratória ao serviço efetivo da pessoa com asma e dos serviços de saúde, o projeto pretende também 2) desenvolver um sistema baseado numa aplicação móvel (app) para smartphone que implemente as tecnologias

inovadoras desenvolvidas em 1) (TRL 2-4). Esta app de saúde digital constitui um sistema de informação, de monitorização e de gestão remota e de interação médico-doente que é uma oportunidade para a prestação de cuidados de saúde adicionais, inovadores e de elevada qualidade. Constitui, portanto, uma solução digital de grande potencial na melhoria dos sistemas de saúde, não só em Portugal como internacionalmente.

Para assegurar que as tecnologias inovadoras desenvolvidas são adequadas às necessidades e expectativas das pessoas com asma, o projeto FRASIS irá validar e testar as tecnologias e metodologias inovadoras em ambiente clínico laboratorial e em ambiente real, junto dos utilizadores finais. Os estudos de teste e validação ocorrerão em duas fases, uma inicial em ambiente clínico laboratorial mais focada na exequibilidade, utilidade e usabilidade da app, e outra na comunidade, com foco na avaliação da magnitude do efeito da app nos resultados clínicos (TRL 5-6). Ao construir estes produtos de saúde digital em colaboração com as pessoas com asma e com os serviços de saúde, o FRASIS facilita a transferência desta tecnologia da área do conhecimento para a sociedade e para o setor económico.

MÉTODOS

Soluções propostas pelo FRASIS

O FRASIS pretende inovar essencialmente no âmbito das tecnologias de avaliação e monitorização da função respiratória. Neste âmbito, foram desenvolvidos recursos para gravação de sons de manobras respiratórias forçadas através de dispositivos móveis, complementada pelos respetivos dados clínicos, e algoritmos iniciais de processamento e classificação de função respiratória, os quais servirão de base aos desenvolvimentos no projeto. Estes algoritmos podem ser divididos em três grandes componentes: 1) a componente de pré-processamento, cujo objetivo é identificar as secções das gravações que correspondem às expirações forçadas; 2) a componente de processamento,

onde se transformam essas secções em gráficos com formato similar aos obtidos por espirómetros em ambiente clínico; e 3) a componente de estimação de parâmetros clínicos *standard* (ex. FEV₁), onde se procura estabelecer uma equivalência entre os resultados obtidos a partir das gravações com dados obtidos a partir de um espirómetro. A definição de novos índices/parâmetros que reflitam o estado do doente, nomeadamente índices de variação com respeito à última prova de função respiratória laboratorial disponível, é uma questão pertinente a ser explorada. Ainda assim, os maiores desafios estão associados à componente de aquisição e pré-processamento. Por um lado, os algoritmos têm de ser robustos a variáveis difíceis ou mesmo impossíveis de controlar, como variações entre dispositivos nas especificações técnicas dos microfones, a localização física nos mesmos, a distância do utilizador ao microfone durante a manobra, a posição da boca na expiração forçada. Por outro lado, é necessário desenvolver algoritmos que lidem adequadamente ruídos indesejados (ex. tosse, ruído ambiente).

A arquitetura da solução proposta está esquematizada na Figura 1. Com o doente no centro deste paradigma, o FRASIS pretende capacitá-lo para a automonitorização e autogestão da asma através de uma app, a face mais visível de um sistema integrado mais complexo. A app permitirá a aquisição de sons respiratórios para avaliação da função respiratória e de parâmetros diversos autorreportados que permitirão a caracterização do doente, seus comportamentos e circunstâncias. As tecnologias móveis de processamento de som respiratório incorporadas na app permitirão a estimação de parâmetros adicionais de monitorização com base nos sinais adquiridos. Uma interface para acesso à informação clínica, sempre autorizada pelo doente, permitirá a visualização pelo profissional de saúde, extração de relatórios de monitorização do doente e dados para estudos. Adicionalmente serão constituídas bases de dados alojadas em servidor: um repositório dos sons para investigação (público) e bases de dados (privada), incluindo a informação (parâmetros reportados ou estimados, informações de monitorização do sistema, etc.) e dados de comunicação com a app.

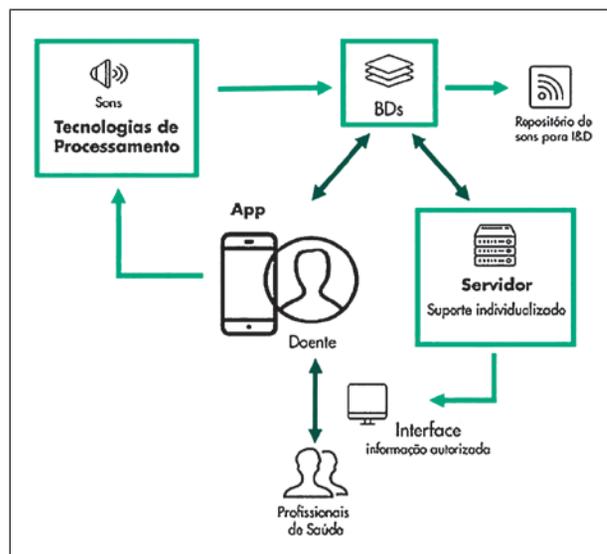


Figura 1. Arquitetura da solução proposta pelo FRASIS

Estrutura do plano de trabalho

O FRASIS desenvolve-se ao longo de duas atividades, a atividade A1 dedicada ao desenvolvimento das tecnologias e app, e a atividade A2 destinada à sua avaliação, num total de 11 tarefas. Foram ainda definidos 6 pontos cruciais de controlo do desenvolvimento do projeto (metas), os quais permitirão acompanhar o mesmo e detetar atrasos. A organização temporal das tarefas e as suas interdependências são explicitadas na Figura 2.

As tarefas T1.1 a T1.5 da atividade de desenvolvimento visam a consecução dos objetivos 1 e 2, relativos às tecnologias de automonitorização e sua integração numa app. Em particular as tarefas T1.1 a T1.4 terão como resultado final o sistema computacional de análise e processamento dos sinais e dados, adquiridos com o propósito de avaliação da função respiratória, sendo que a sua conclusão constitui a 1.ª meta do projeto (M1). Da tarefa T1.5 resultará o protótipo para as tecnologias móveis de processamento de som respiratório integrados numa app orientada ao doente com asma, que responde ao objetivo 3 do projeto e constitui a 2.ª meta do projeto (M2). Este protótipo será utilizado nos estudos da atividade de avaliação (tarefas T2.1 a T2.4).

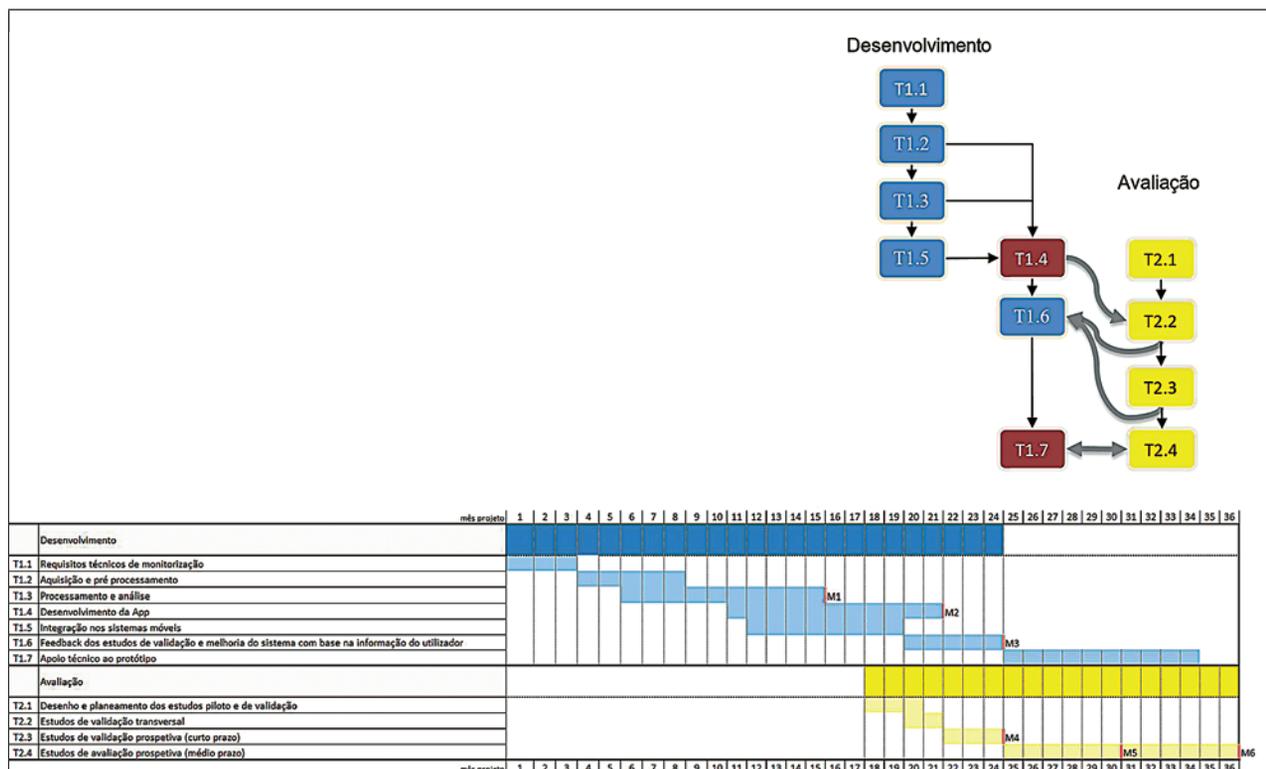


Figura 2. Plano, cronograma (diagrama de Gantt) e interdependência das tarefas do FRASIS. A vermelho no cronograma estão assinalados os pontos cruciais de controlo

Os estudos de validação (T2.2 e T2.3) serão desenvolvidos segundo o especificado em T2.1 e devolverão informação que permitirá o aperfeiçoamento dos protótipos em T1.6. A versão final das tecnologias móveis de monitorização e a conclusão dos estudos de validação das mesmas constituem respetivamente a 3.ª e 4.ª metas do projeto (M3 e M4). O 3.º ano do projeto será dedicado ao estudo de avaliação prospetiva da magnitude do efeito do sistema desenvolvido (T2.4), com o apoio técnico de T1.7, e à divulgação técnico-científica dos resultados do projeto. Dada a sua importância, foi definida como 5.ª meta (M5) o fim do recrutamento, sendo que 6.ª e última meta do projeto (M6) corresponde à conclusão dos estudos de avaliação, incluindo a análise dos dados.

No contexto deste projeto, a privacidade e segurança da informação de saúde são indispensáveis. Será definido um plano de gestão de ética, segurança e privacidade, ao

qual caberá a salvaguarda dos direitos de todos os utilizadores envolvidos. Deste plano constará a lista de aprovações e autorizações necessárias, de forma a cumprir todos os requisitos legais e regulamentares aplicáveis. Será assegurado um sistema de controlo de acesso seguro e partilha fácil e segura de informação com profissionais de saúde. Serão elaborados e submetidos os consentimentos informados e pedidos de autorização e aprovação identificados como necessários, incluindo a Comissão Nacional de Proteção de Dados, comissões de ética para a saúde e instituições envolvidas na recolha de dados e recrutamento de doentes. Para além de seguir o descrito na legislação Portuguesa de Proteção de Dados sobre o tratamento de dados pessoais e identificáveis dos doentes, o FRASIS irá também, no âmbito do novo Regulamento Europeu de Proteção de Dados, apresentar de uma forma clara e objetiva (de preferência visual) como os dados estão a ser tratados, por

Quadro I. Tarefas a desenvolver durante a atividade I.

Tarefa	Calendarização
TI.1 Requisitos técnicos de monitorização	Início: mês 1; duração: 3 meses
Descrição: A definição do caso de uso considerará a perceção das necessidades dos potenciais utilizadores avançados, adquirida pelos participantes no projeto em reuniões médicas, grupos de discussão e inquéritos. Estes fatores serão prioritários na determinação precisa dos sistemas a desenvolver, assegurando que o processo será centrado nos utilizadores, pessoas com asma, assim como nos profissionais de saúde e restantes intervenientes do setor. Serão determinados os requisitos da tecnologia de aquisição de dados e sinais, em particular relativamente ao pré-processamento dos sons respiratórios, procurando soluções implementáveis num smartphone. Serão selecionados os dados clínicos pessoais e sinais vitais adicionais a considerar (sintomas, medicação, hábitos, ...) e a forma como estes serão reportados pelo doente.	
TI.2 Aquisição e pré-processamento	Início: mês 4; duração: 5 meses
Descrição: Será utilizado o microfone integrado do smartphone como forma de avaliação da função respiratória (sopro em manobra de expiração forçada). Outros dados e sinais vitais poderão ser adquiridos se considerado relevante em TI.1, assim como comportamentos autorreportados pelo doente (sintomas, medicação, exposição ambiental...). Nesta tarefa serão desenvolvidas as metodologias de recolha e registo dos sinais, assim como o pré-processamento necessário para resolver possíveis problemas de aquisição, considerando diversas configurações de microfone/software. Em particular, serão desenvolvidos algoritmos para avaliar a qualidade dos registos, detetar e filtrar ruídos, detetar manobras incompletas, etc. Os sons respiratórios que têm vindo a ser recolhidos serão a base para este desenvolvimento. Resultará desta tarefa um sistema computacional para a metodologia de aquisição e pré-processamento dos dados de monitorização, que providenciará séries de dados ou combinações destes que serão analisados pelas metodologias a desenvolver em TI.3.	
TI.3 Processamento e análise	Início: mês 6; duração: 10 meses
Descrição: Nesta tarefa serão desenvolvidos os produtos de avaliação da função respiratória para auto-monitorização móvel. Serão implementadas estratégias de análise das séries de dados de monitorização, produzindo índices de avaliação do estado do doente e sua evolução ao longo do tempo. Inicialmente será explorado o potencial de técnicas tipicamente utilizadas no processamento de som e outros sinais biomédicos. Pretendendo-se que as análises sejam implementadas no próprio smartphone será necessário atender a um equilíbrio entre o custo computacional dos algoritmos e a capacidade de processamento disponível, que definirá as escolhas metodológicas. Para os sistemas de classificação e deteção de anomalias serão preferidas características com interpretação e significado clínico.	
TI.4 Desenvolvimento da app	Início: mês 11; duração: 11 meses
Descrição: Nesta tarefa será desenvolvida a app <i>mHealth</i> que permitirá a aquisição de informação e monitorização. A app incluirá também funcionalidades para o doente registar dados pessoais, nomeadamente o diagnóstico, o plano terapêutico prescrito pelo seu médico e a medicação recomendada para as agudizações e sintomas (e.g., <i>Control of Allergic Rhinitis and Asthma Test-CARAT</i>). Estes dados autorreportados poderão cruzar-se com os dados da automonitorização, auxiliando a identificação precoce de agudizações.	
TI.5 Integração nos sistemas móveis	Início: mês 12; duração: 8 meses
Descrição: Os sistemas computacionais desenvolvidos serão integrados nos sistemas móveis, de forma faseada e atendendo à aquisição de outros dados clínicos e comportamentos autorreportados pelo doente. Será usada uma implementação segura e métodos que garantam a privacidade dos dados, e a articulação com TI.4 será essencial.	
TI.6 Feedback dos estudos de validação e melhoria do sistema com base na informação do utilizador	Início: mês 20; duração: 5 meses
Descrição: O <i>feedback</i> dos utilizadores obtido nos estudos de validação em T2.2 e T2.3, em conjunto com a análise da qualidade dos sinais e dados recolhidos, será utilizado para refinar e melhorar o sistema de processamento e a app. No que diz respeito ao desenvolvimento das tecnologias inovadoras para monitorização e implementação na app, o principal risco do projeto é a inevitável persistência de erros (e.g., <i>bugs</i>) na fase de protótipo ou mesmo de instalação-piloto. A manutenção das atividades de desenvolvimento durante os estudos de validação permitirá mitigar estes erros, efetuando as correções necessárias nas tarefas de <i>feedback</i> . Assim, esta tarefa funcionará ainda como plano de contingência para resolver e lidar com eventuais erros reportados durante os estudos realizados em T2.2 e T2.3.	
TI.7 Apoio técnico ao protótipo	Início: mês 25; duração: 10 meses
Descrição: Esta tarefa garantirá o apoio técnico ao protótipo utilizado no estudo da tarefa T2.4. Funcionará ainda como plano de contingência para resolver e lidar com eventuais erros reportados durante o estudo de avaliação prospetiva	

quem, e a alteração nesses procedimentos, incluindo a opção de autoexclusão (*opt-out*) dos doentes, caso haja alterações no tratamento ou utilização dos seus dados.

No decorrer da atividade AI serão desenvolvidas as tecnologias móveis para auto-monitorização da asma e App (tarefas T1.1 a T1.7), como detalhado na Quadro 1. Assim pretende-se:

- definir e desenvolver estratégias inovadoras de aquisição, processamento e análise de sinal e dados que respondam aos desafios específicos da monitorização da função respiratória em sistemas móveis;
- desenvolver as metodologias e tecnologias necessárias à construção dos produtos de processamento e análise da função respiratória;

Quadro 2. Tarefas a desenvolver durante a atividade 2

Tarefa	Calendarização
T2.1 Desenho e planeamento dos estudos	Início: mês 18; duração: 3 meses
Descrição: Os estudos com doentes ocorrerão em duas fases, uma fase inicial numa escala mais pequena e mais focada na exequibilidade, utilidade e usabilidade da app, e uma segunda fase em ambiente real e com foco na validação e avaliação da magnitude do efeito da app. Nesta tarefa serão detalhadas as características dos estudos-piloto a conduzir nas fases 1 e 2, incluindo os tamanhos amostrais, os critérios de elegibilidade específicos, as estratégias de recrutamento, entre outros. O desenho detalhado de cada estudo-piloto será utilizado para a obtenção das autorizações necessárias. Adicionalmente, nesta tarefa serão explorados os dados passíveis de recolha em cada estudo-piloto, serão definidas métricas de avaliação (precisão, eficiência, adesão, usabilidade) e de análise estatística a realizar.	
T2.2 Validação transversal	Início: mês 20; duração: 2 meses
Descrição: Nesta tarefa serão validados em ambiente clínico, nomeadamente em laboratório de função respiratória, as tecnologias de monitorização e o protótipo desenvolvidos. Este estudo será conduzido com um número limitado de doentes com asma não controlada, nível de tratamento 3 a 5 e com pelo menos uma agudização no último ano, antecipando-se a necessidade de um mínimo de 10 adultos, que cumprirão também outros critérios de elegibilidade definidos em T2.1. A validação transversal será focada na exequibilidade, utilidade e usabilidade da app, nomeadamente na aquisição de parâmetros de função respiratória. Numa visita única, os doentes recrutados serão informados da forma de utilização do protótipo da app de auto-monitorização e ser-lhes-á pedido para usar a app efetuando o registo para avaliação da função respiratória. Um profissional de saúde irá depois avaliar estes parâmetros através do procedimento-padrão (espirometria), para permitir posterior validação das medidas. Os resultados serão tratados estatisticamente e serão usados para efetuar ajustes nos estudos posteriores (T2.3 e T2.4). O <i>feedback</i> dos doentes será utilizado para refinar e melhorar as tecnologias móveis em T1.6.	
T2.3 Validação prospetiva (curto prazo)	Início: mês 22; duração: 3 meses
Descrição: Nesta tarefa será avaliada a aceitação e usabilidade da app, nomeadamente da componente de aquisição da função respiratória pelos doentes com asma em contexto real. Prevê-se que um mínimo de 6 adultos com asma não controlada, nível de tratamento 3 a 5 com pelo menos uma agudização no último ano e cumprindo os critérios de elegibilidade específicos definidos em T2.1, serão recrutados e farão a mesma visita inicial descrita em T2.2. Nesta visita serão convidados a usar o protótipo do sistema integrado para automonitorizar a sua doença na comunidade durante uma semana. Os doentes serão instruídos por um profissional de saúde a gravar rotineiramente a função respiratória no seu contexto habitual (ex., casa, comunidade...). Após esta semana, os doentes serão convidados a participar em entrevistas de grupo e a responder a questionários de usabilidade. Os resultados serão processados, podendo ser usados para efetuar ajustes no estudo T2.4. O <i>feedback</i> dos utilizadores será utilizado para refinar e melhorar a app e o sistema de monitorização em T1.6.	
T2.4 Avaliação prospetiva (médio prazo)	Início: mês 25; duração: 12 meses
Descrição: Nesta tarefa será avaliada a magnitude do efeito do produto desenvolvido na gestão da doença, incluindo na redução de agudizações e sintomas. Os resultados dos estudos T2.2 e T2.3 serão a base para pequenos ajustes no plano do estudo e análise de dados em relação ao previsto em T2.1, se necessário. Antecipa-se que um estudo observacional de 4 meses será conduzido na comunidade com uma amostra mínima de 35 adultos com asma. Os doentes farão a mesma visita inicial descrita em T2.2, na qual serão instruídos a gravar rotineiramente a função respiratória no seu contexto habitual, utilizando as instalações-piloto do sistema integrado. O apoio técnico ao protótipo será garantido por T1.7, que servirá também como plano de contingência para fazer face a eventuais problemas detetados.	

- integrar informação adicional de monitorização (incluindo informação autorreportada), desenvolvendo produtos completos de monitorização de asma;
- especificar e desenvolver as interfaces de comunicação entre diversos componentes, assim como com os utilizadores;
- implementar as ferramentas desenvolvidas numa *app* de *mHealth*.

Na atividade A2 pretende-se planear e conduzir os estudos em doentes com asma para validação do protótipo do sistema de automonitorização da asma e avaliação da sua versão final (tarefas de T2.1 a T2.4), como detalhado no Quadro 2. Os dados gerados por estes estudos irão também criar novas oportunidades para investigação e para desenvolvimento de cuidados de saúde inovadores.

O recrutamento dos doentes para os estudos coloca ao projeto um desafio, cujos riscos são desde já antecipados. Como medida preventiva a equipa efetuou inquéritos online dirigidos a profissionais de saúde para aferir da disponibilidade de recrutamento dos seus doentes para estudos com utilização de *app* de saúde cujos resultados antecipam uma ampla colaboração dos mesmos. Por outro lado, o acesso da equipa a unidades de saúde, profissionais de saúde, doentes e associações de doentes está garantido, reduzindo substancialmente as dificuldades no recrutamento. Foi prevista uma duração das tarefas T2.2, T2.3 e T2.4 que acomodem as dificuldades de recrutamento e a eventual perda de participantes por dificuldades de adesão à *app*.

RESULTADOS ESPERADOS

Prevê-se que do projeto FRASIS resultarão:

- um modelo computacional para processamento de som respiratório para automonitorização de doentes com asma;
- um protótipo de tecnologias móveis para processamento de sons respiratórios implementado numa

- app* a validar nos estudos em monitorização de asma;
- um produto de tecnologias móveis para monitorização da função respiratória validado em doentes com asma;
- uma base de dados de sinais de som respiratório organizada para disponibilização à comunidade científica.

CONCLUSÃO

O FRASIS pretende desenvolver e validar um conjunto de tecnologias de informação e comunicação com abordagens inovadoras e eficientes para a monitorização remota da função respiratória, utilizando os próprios sensores dos smartphones para a recolha de dados. Estas tecnologias de saúde móvel digital serão cruciais para facultar ao doente formas efetivas de monitorizar a asma, identificando precocemente agudizações e contribuindo para a melhor gestão da doença.

Espera-se assim que o FRASIS contribua para a concretização dos princípios da saúde digital e para a inovação em tecnologias de monitorização remota do doente. Espera-se que os resultados do FRASIS tenham um impacto relevante na inovação em serviços de saúde para a asma, com maior envolvimento e capacitação do doente no seu tratamento, fornecendo informação prospetiva de qualidade para uma melhor decisão clínica, tornando os cuidados de saúde mais eficientes e sustentáveis.

Declaração de apoios financeiros: Este trabalho foi parcialmente financiado pelo Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional (FEDER) no âmbito da operação POCI-01-0145-FEDER-007746 financiado pelo COMPETE2020 e por fundos nacionais através da FCT – CINTESIS, Unidade de I&D (referência UID/IC/4255/2013) e GECAD, Unidade de I&D (referência UID/EEA/00760/2013). Cristina Jácome é bolsista de pós-doutoramento (SFRH/BPD/115169/2016) financiada da Fundação para a Ciência e a Tecnologia (FCT), Portugal. Rute Almeida é financiada pelo Projeto NORTE-01-0145-FEDER-000016 (NanoSTIMA),

financiado pelo NORTE 2020, através do Portugal 2020 e do FEDER. Rita Amaral e Ana Sá-Sousa são bolsistas financiadas pelo “Programa de Doutoramento FCT” (PD/0003/2013), relativo ao “Programa Doutoral em Investigação Clínica e Serviços de Saúde – PDICSS”.

Agradecimentos

A equipa do projeto agradece o empenho colocado pelo Professor Doutor João Almeida Fonseca na elaboração deste projeto, em particular pela disponibilização de meios e envolvimento da equipa da MEDIDA – Serviços em Medicina, EDucação, Investigação, Desenvolvimento e Avaliação, LDA. Agradecemos à equipa de gestão do CINTESIS, em especial à Isabel Costa Pereira, à Paula Abrantes, à Catarina Alves Neves e ao António Soares, pelo tempo dedicado a apoiar a elaboração do FRASIS.

Contacto:

Rute Almeida
CINTESIS – Rua Dr. Plácido da Costa, s/n
4200-450, Porto, Portugal
email: rutealmeida@med.up.pt

REFERÊNCIAS

1. ACSS 2016. Termos de referência para contratualização de cuidados de saúde no SNS para 2017. *Administração Central do Sistema de Saúde, IP*.
2. Comissão de Coordenação do Programa Nacional de Controlo da Asma, Direção-Geral de Saúde. Boas Práticas e Orientações para o Controlo da Asma no Adulto e na Criança – 2.ª Edição, Revisto em Novembro de 2017.
3. Andrews KL, et al. Asthma self management in adults: A review of current literature, *In Collegian* 2014; 21(1):33-41.
4. Choi IS, et al 2002. Peak expiratory flow rate underestimates severity of airflow obstruction in acute asthma. *The Korean Journal of Internal Medicine* 2002;17(3):174-9.
5. Fonseca JA, et al. Pulmonary function electronic monitoring devices: A randomized agreement study. *Chest* 2005;128:1258-65.
6. Dixon LC et al. New and emerging technologies for the diagnosis and monitoring of chronic obstructive pulmonary disease: A horizon scanning review. *Chron Respir Dis* 2016;13(4):321-36.
7. van der Heijden, M et al. An autonomous mobile system for the management of COPD. *Journal of biomedical informatics* 2013;46(3):458-69.
8. Jarad NA, et al. Telemonitoring in chronic obstructive airway disease and adult patients with cystic fibrosis. *J Telemed Telecare* 2011;17(3):127-32.
9. Larson, EC et al. SpiroSmart: Using a microphone to measure lung function on a mobile phone, *in ACM Conference on Ubiquitous Computing, UbiComp'12*. 2012.
10. Xu W, et al. mCOPD: mobile phone based lung function diagnosis and exercise system for COPD, *in Proc. of the 6th International Conference on Pervasive Technologies Related to Assistive Environments* 2013;1-8.
11. Tran HA, et al. An application for diagnosing lung diseases on android phone, *in SolCT 2015*;328-34.
12. Hasan H, et al, 2015. Diagnosing COPD using mobile phones, *in 14th IEIE/IEEE International Conference on Electronics, Information, and Communication* 2015.
13. Teixeira J, et al. Lung function classification of smartphone recordings – Comparison of signal processing and machine learning combination sets, *in HEALTHINF 2015*;123-30.
14. Zubaydi F, et al A. MobSpiro: Mobile based spirometry for detecting COPD *in 2017 IEEE 7th Annual Computing and Communication Workshop and Conference (CCWC)*.
15. Bashshur RL, et al.. The empirical foundations of telemedicine interventions for chronic disease management. *Telemed J E Health* 2014;20(9):769-800.
16. Fonseca JA, et al. Asthma patients are willing to use mobile and web technologies to support self-management, *Allergy* 2006; 61(3):389-90.
17. Cruz-Correia R, et al, 2007. Web-based or paper-based self-management tools for asthma—patients' opinions and quality of data in a randomized crossover study, *Studies in health technology and informatics* 127, pp. 178-89.
18. Marcano Belisario JS, et al, 2013. Smartphone and tablet self management apps for asthma., *The Cochrane database of systematic reviews* (11), p. CD010013.

