

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS – UNISO

*TRABALHO COMPLETO CONTENDO ARTIGOS CIENTÍFICOS. AGUARDANDO A PUBLICAÇÃO DOS RESULTADOS

RESUMO

INTRODUÇÃO: A saúde digital (também denominada e-health) engloba várias tecnologias distintas, incluindo as tecnologias móveis (m-health) e, dentre elas, os dispositivos vestíveis (wearables). Tecnologias m-health possuem a capacidade de monitorar o corpo humano de forma contínua, coletando dados fisiológicos, possibilitando oportunidades de pesquisa e aprimoramento das práticas clínicas. Tecnologias vestíveis são descritas como dispositivos que vestem o corpo humano e têm sido empregados para medir tempo de sono, frequência cardíaca, presença de patógenos aerotransportados, anomalias respiratórias, concentração de fármacos, entre outros. No século XXI, atingiram alto nível de sofisticação tecnológica e começaram a fornecer aos usuários e profissionais da saúde serviços personalizados, dados de saúde remotos e ininterruptos, auxiliando a tomada de decisão. **OBJETIVO:** Analisar o desenvolvimento de tecnologias vestíveis destinadas a promover a adesão aos medicamentos. **MÉTODOS:** Apresentados com base na produção intelectual. O primeiro artigo sumarizou os avanços e desafios das tecnologias móveis em saúde, a partir de reflexões sobre o desenvolvimento, aplicações, legislação e ética. Apresentou estrutura narrativa apoiada em referências recentes sobre o tema e abordou as terminologias relacionadas. O segundo artigo adotou o método de um mapeamento sistemático, com a busca concluída em março de 2020 nas bases de dados Medline, Embase, Scopus, CINAHL, PsycInfo e Web of Science. Foram incluídos estudos que descreveram o desenvolvimento e a avaliação de tecnologias vestíveis destinadas a promover a adesão aos medicamentos. Foram excluídos estudos que não permitiam aos pacientes autonomia na tomada de decisão quanto à adesão (ou não) aos medicamentos. Os dados extraídos foram registrados em planilha eletrônica e os resultados apresentados em mapas de horizonte tecnológico e descrição narrativa. O terceiro artigo é uma revisão de escopo que explorou os mesmos resultados da busca do artigo 2, mas selecionou apenas os estudos que descreveram o envolvimento de voluntários humanos no desenvolvimento e na avaliação de dispositivos vestíveis destinados a promover a adesão aos medicamentos. Por outro lado, foram excluídos estudos que não permitiam aos pacientes autonomia na tomada de decisão quanto à adesão aos medicamentos. Os resultados foram apresentados na forma de síntese narrativa. **RESULTADOS:** Apresentados com base na produção intelectual. O primeiro artigo foi publicado na seção “Temas da atualidade” da Revista Panamericana de Saúde Pública. Além de abordar as novas terminologias em saúde digital, o estudo teve como objetivo discutir os avanços e os desafios das tecnologias móveis em saúde a partir de reflexões sobre desenvolvimento, aplicações, legislação e ética. Quanto à efetividade, destacou-se que

o desenvolvimento e a avaliação dos dispositivos móveis devem estar apoiados por evidências científicas robustas e elevado rigor metodológico, desde a concepção do projeto até a sua avaliação. A utilização dessas tecnologias na área da saúde é um campo de investigação complexo, no qual se contrapõem o entusiasmo pela inovação e as preocupações regulatórias e éticas relacionadas à proteção de dados, privacidade, acesso aos dispositivos móveis, disparidades tecnológicas e sociais. O segundo artigo partiu de 7.087 registros identificados em seis bases de dados consultadas e incluiu 16 estudos que atenderam aos critérios de elegibilidade. Quatorze foram publicados entre 2013 e 2020 e envolveram relógios inteligentes (n = 6), adesivos sensores (n = 4), pulseiras inteligentes (n = 4), colares inteligentes (n = 1) e uma tecnologia que pode ser associada a diferentes dispositivos vestíveis (n = 1). Oito estudos abordaram especificações sobre o desenvolvimento técnico. Outros realizaram avaliações centradas no paciente, com destaque para aceitabilidade (n = 4), adesão ao dispositivo (n = 3) e satisfação do usuário (n = 1). Também foram descritas avaliações centradas no dispositivo, como efetividade (n = 3), funcionalidade (n = 3), segurança (n = 2) e usabilidade (n = 1). Todas as avaliações apresentaram medidas de efeito positivas. Limitações dos estudos, relacionadas com avaliações de efetividade e segurança, aspectos regulatórios e éticos, proteção de dados e privacidade do usuário, foram discutidas. O terceiro artigo incluiu nove estudos do total de 7.087 registros identificados nas bases de dados, publicados entre 2009 e 2019, envolvendo relógios inteligentes (n = 3), adesivos sensores (n = 3), pulseiras inteligentes (n = 2) e colares inteligentes (n = 1). Com base nas etapas do desenvolvimento dos dispositivos vestíveis e no objetivo dos ensaios, os estudos foram categorizados em: validação da ideia (n = 4); validação do protótipo (n = 5); ou validação do produto (n = 1). Um dos nove estudos incluídos envolveu voluntários humanos em duas etapas: na validação da ideia e do protótipo. Quanto ao desenho metodológico dos estudos incluídos, foram identificados inquéritos (n = 6), estudos experimentais (n = 3) e ensaio clínico randomizado (n = 1). Um total de 782 voluntários humanos, variando entre 6 e 252, foram envolvidos nos testes de validação e apenas cinco estudos mencionaram a aprovação prévia por comitê de ética em pesquisa. **CONCLUSÃO:** As expectativas com o desenvolvimento, difusão e adoção das tecnologias móveis em saúde crescem a cada dia e, apesar de, os cuidados digitais estarem cada vez mais em evidência, há necessidade de avaliação mais rigorosa da efetividade e segurança dos dispositivos vestíveis, com maior envolvimento de voluntários humanos e desenhos metodológicos mais robustos. Pesquisadores da área da saúde e da informática precisam aprimorar o processo de desenvolvimento, avaliação e validação dessas tecnologias para que se confirmem seus benefícios com base nas melhores evidências.

Palavras-chaves: Atenção à saúde. Tecnologia da informação. Telessaúde. Dispositivos eletrônicos vestíveis. Adesão ao medicamento.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Digital health (also called e-health) includes several different technologies, like mobile technologies (m-health) and, among them, wearables. mHealth technologies can monitor the human body continuously, collecting physiological data, providing opportunities for research and improvement of clinical practices. Wearable technologies are described as devices that dress the human body and have been used to measure sleep time, heart rate, presence of airborne pathogens, respiratory anomalies, drug concentration, and others. In the 21st century, they reached a high level of technological sophistication and began to provide users and healthcare professionals with personalized services, remote and uninterrupted healthcare data, helping decision-making. **OBJECTIVE:** To analyze the development of wearable technologies aimed at promoting medication adherence. **METHODS:** Presented based on intellectual production. The first article summarized the advances and challenges of mobile technologies in health, based on reflections on development, applications, legislation, and ethics. It presented a narrative structure supported by recent references on the topic and addressed related terminologies. The second article adopted the method of systematic mapping, with the search completed in March 2020 in the Medline, Embase, Scopus, CINAHL, PsycInfo and Web of Science databases. Studies describing the development and evaluation of wearable technologies designed to promote medication adherence were included. Studies that did not allow patients autonomy in decision-making regarding adherence (or not) to medications were excluded. The extracted data were registered in an electronic spreadsheet and the results were presented in technological horizon maps and narrative description. The third article is a scoping review that explored the same search results as article 2 but selected only studies that described the involvement of human volunteers in the development and evaluation of wearable devices intended to promote medication adherence. On the other hand, studies that did not allow patients autonomy in decisionmaking regarding medication adherence were excluded. The results were presented in the form of narrative synthesis. **RESULTS:** Presented based on intellectual production. The first article was published in the "Current Issues" section of the Pan American Journal of Public Health. In addition to addressing new terminologies in digital health, the study proposes reflections on the development of technologies and their demands on effectiveness, legislation, and ethics. Regarding effectiveness, the mobile device must be supported by robust scientific evidence and high methodological rigor, from project conception to evaluation. And the use of these technologies is a complex field of investigation, between the enthusiasm for innovation and the regulatory and ethical concerns related to data protection, privacy, access to mobile devices, technological and social disparities. The second article started from 7,087 records identified in 6 consulted databases and included 16 studies that met the eligibility criteria. Between 2013 and 2020, 14 were published and involved smartwatches (n = 6), patches (n = 4), wristbands (n = 4), neckwear (n = 1) and a technology that can be associated with different wearable devices (n = 1). Eight studies addressed specifications on technical development. Others performed patientcentered assessments, with emphasis on acceptability (n = 4), device adherence (n = 3) and user satisfaction (n = 1). Device-

centric assessments such as effectiveness (n = 3), functionality (n = 3), security (n = 2) and usability (n = 1) were also described. All evaluations showed positive effect measures. Limitations of the studies, related to effectiveness and safety assessments, regulatory and ethical aspects, data protection and user privacy, were discussed. The third article included nine studies from the total of 7,087 records identified in the databases, published between 2009 and 2019, involving smartwatches (n = 3), patches (n = 3), wristbands (n = 2) and neckwear (n = 1). Based on the stages of development of wearable devices and the objective of the trials, the studies were categorized into idea validation (n = 4); prototype validation (n = 5); or product validation (n = 1). One of the nine studies included involved human volunteers in two steps: validation of the idea and the prototype. Regarding the methodological design of the included studies, surveys (n = 6), experimental studies (n = 3) and randomized clinical trials (n = 1) were identified. A total of 782 human volunteers, n = 6-252, were involved in the validation tests and only 5 studies mentioned approval by the research Ethics Committee. **CONCLUSION:** Expectations with the development, dissemination, and adoption of mobile health technologies grow every day and, even though digital care is increasingly in evidence, there is a need for more rigorous evaluation of the effectiveness and safety of wearable devices, with greater involvement. of human volunteers and more robust methodological designs. Health and informatics researchers need to improve the process of developing, evaluating, and validating these technologies to confirm their benefits based on the best evidence.

Keywords: Health care. Information technology. Telehealth. Wearable electronic devices. Medication adherence.