

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
FACULDADE DE MEDICINA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICAS

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

EXEQUIBILIDADE DE UM SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO  
AMBULATORIAL DO FLUXO MICCIONAL: DESENVOLVIMENTO DE  
UM FLUXÔMETRO PORTÁTIL EM CÓDIGO E HARDWARE ABERTOS

GERMANO ADELINO GALLO

Brasília – DF, julho de 2022

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA

Faculdade de Medicina

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

EXEQUIBILIDADE DE UM SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO  
AMBULATORIAL DO FLUXO MICCIONAL: DESENVOLVIMENTO DE  
UM FLUXÔMETRO PORTÁTIL EM CÓDIGO E HARDWARE ABERTOS

Germano Adelino Gallo

Orientador: Prof. Dr. Clayton Franco Moraes

Co-orientador: Prof. Dr. Aderivaldo Cabral Dias Filho

*Dissertação de Mestrado submetida ao Programa de Pós-graduação em  
Ciências Médicas da Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília  
como pré-requisito para obtenção do grau de Mestre em Ciências Médicas.*

Banca Examinadora

Prof. Dr. Clayton Franco Moraes  
Presidente

---

Prof. Dr. João Batista de Sousa  
Examinador

---

Prof. Dr. Marcus Vinicius Osório Maroccolo  
Examinador Externo

---

Prof. Dr. Otávio de Toledo Nóbrega  
Suplente

---

## FICHA CATALOGRÁFICA

GALLO, GERMANO ADELINO

Exequibilidade de um Sistema de Monitorização Ambulatorial do Fluxo Miccional: Desenvolvimento de um Fluxômetro Portátil em Código e Hardware Abertos - Distrito Federal - 2022. 149p., 210 x 297 mm (FM/UnB, Mestre, Ciências Médicas, 2022).

Dissertação de Mestrado - Universidade de Brasília, Faculdade de Medicina.

Programa de Pós-graduação em Ciências Médicas.

- |                                |                           |
|--------------------------------|---------------------------|
| 1. Urofluxometria ambulatorial | 2. Urofluxômetro portátil |
| 3. Fluxo urinário              | 4. Código aberto          |

## REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

GALLO, GA (2022). *Exequibilidade de um Sistema de Monitorização Ambulatorial do Fluxo Miccional: Desenvolvimento de um Fluxômetro Portátil em Código e Hardware Abertos*.

Dissertação de Mestrado, Faculdade de Medicina, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 149p.

## CESSÃO DE DIREITOS

AUTOR: Germano Adelino Gallo

TÍTULO: Exequibilidade de um Sistema de Monitorização Ambulatorial do Fluxo Miccional: Desenvolvimento de um Fluxômetro Portátil em Código e Hardware Abertos.

GRAU: Mestre em Ciências Médicas. ANO: 2022

É concedida à Universidade de Brasília permissão para reproduzir cópias desta Dissertação de Mestrado e para emprestar ou vender tais cópias somente para propósitos acadêmicos e científicos. Os autores reservam outros direitos de publicação e nenhuma parte dessa Dissertação de Mestrado pode ser reproduzida sem autorização por escrito dos autores.

---

Germano Adelino Gallo

Faculdade de Medicina - FM

Universidade de Brasília - UnB

Campus Darcy Ribeiro

CEP 70.910-900 - Brasília-DF - Brasil

# Dedicatória

Aos meus pais e irmãos, que a distância não nos afasta.

À minha esposa Betânia, que a união nos fortalece.

# Agradecimentos

A pandemia de COVID-19 aumentou o desafio deste trabalho. A capacidade e empenho em lidar com as adversidades tornou o papel dos envolvidos ainda mais especial. Agradeço aos meus orientadores pelo constante apoio. Aos colegas urologistas cuja participação foi fundamental e tornaram possível a construção deste projeto. A todos aqueles que através de críticas ou sugestões auxiliaram em cada etapa percorrida, meu muito obrigado.

# Resumo

**Introdução.** A urofluxometria é um dos exames urológicos mais realizados e fornece informações importantes sobre diversas disfunções miccionais. A realização deste exame de maneira ambulatorial poderia estimar o padrão miccional com maior exatidão e ser mais difundida, se um dispositivo de boa acurácia e baixo custo estivesse disponível.

**Objetivo.** Desenvolvimento e avaliação inicial de um urofluxômetro ambulatorial de plataforma e código abertos.

**Pacientes e Métodos.** Projetou-se e construiu-se um urofluxômetro composto por uma célula de carga e leitor de cartão de memória tipo *Secure Digital* (SD) conectados a um microcontrolador programável Arduino, placa Uno. O dispositivo foi alimentado por uma bateria de 9 volts e montado sobre uma plataforma impressa em três dimensões. Os dados obtidos no formato *Comma Separated Values* (CSV) foram plotados e analisados através do *software* estatístico R. Vinte médicos urologistas voluntários sem doenças urológicas progressivas testaram e avaliaram o equipamento quanto a facilidade de uso e portabilidade. Cada participante preencheu o Escore Internacional de Sintomas Prostáticos (I-PSS), diagrama de Peeling, diário miccional por 24 horas e questionário sobre experiência de uso. Dois urodinamicistas experientes avaliaram e classificaram as curvas quanto a sua qualidade utilizando escala ordinal com três padrões pré-determinados: 1. Interpretável sem artefatos; 2. Interpretável com artefatos; 3. Não interpretável.

**Resultados.** A mediana de idade dos participantes foi de 36 anos (IQR 29,75 – 41,00). Nenhum deles apresentou I-PSS maior que cinco ou escore de Peeling maior que dois. No total, registraram-se 138 micções (77 diurnas e 61 noturnas). Avaliações sobre facilidade de uso, robustez e portabilidade obtiveram nota máxima geral de 80%. A maioria das curvas de fluxo não apresentaram artefatos para 91,30% e 84,06% dos urodinamicistas A e B, respectivamente. Aproximadamente 98% das curvas foram consideradas interpretáveis.

**Discussão.** O uso frequente da urofluxometria ambulatorial é restrito pelo elevado custo e pouca disponibilidade destes dispositivos e demonstrou-se que tais impedimentos poderiam ser contornados pela construção de equipamento que utilize impressão tridimensional e um microcontrolador amplamente disponível como unidade de processamento.

**Conclusão.** A confecção de um urofluxômetro portátil com acurácia, facilidade de uso e baixo custo é factível. Este dispositivo pode aumentar o acesso à urofluxometria ambulatorial e auxiliar no esclarecimento do padrão miccional dos pacientes.

**Palavras-chave:** urofluxometria ambulatorial, urofluxômetro portátil, fluxo urinário, código aberto.

# Abstract

**Introduction.** Uroflowmetry is an often performed urological test, providing relevant diagnostic information for many voiding disorders. Home-based uroflowmetry can potentially better estimate the patient's voiding pattern and could be more widely adopted if an accurate low-cost device was available.

**Objective.** Development and initial evaluation of an open-platform, open-source ambulatory uroflowmeter.

**Patients and methods.** A portable uroflowmeter was designed and built with a load cell and a Secure Digital (SD) memory card unit connected to a Arduino Uno microcontroller board. The device was powered by a 9-volt battery and mounted upon a 3D-printed frame. Its output consisted of comma-separated value (CSV) tables, which were plotted and analyzed with the R programming language. Twenty healthy male urologists volunteered to test and assess the device with regards to ease of use and portability. Each participant answered the International Prostatic Symptom Score (I-PSS) and Peeling diagram, completed a 24 hour bladder diary, and a questionnaire to evaluate user experience. Two experienced urodynamicists rated the quality of uroflowmetric tracings with a 3-degree ordinal scale (1. Interpretable without artifacts; 2. Interpretable with artifacts; 3. Uninterpretable).

**Results.** Participants' median age was 36 years old (IQR 29.75 – 41.00). None had an I-PSS above five or a Peeling score greater than two. Overall, 138 voidings were recorded (77 daily and 61 nightly episodes). Assessments regarding ease of use, robustness and portability obtained overall maximum score in 80% of the evaluations. Most uroflowmetry tracings had no artifacts (91.30% and 84.06% according to urodynamicist A and B, respectively). About 98% were considered interpretable by both evaluators.

**Discussion.** A wider adoption of ambulatory uroflowmetry has so far been hampered by cost and limited device availability, which we conjectured could be circumvented by a 3D printed portable uroflowmeter using widely accessible programmable microcontroller boards as processing unit.

**Conclusion.** The construction of an accurate, easy-to-use, low-cost uroflowmeter suitable for ambulatory use is feasible. This device can potentially increase access to home-based and ambulatory uroflowmetry and improve knowledge about the patients' voiding patterns.

**Keywords:** home-based uroflowmetry, portable uroflowmeter, urinary flow, open-source.

# Lista de ilustrações

Figura 1 – Urofluxômetro de Willard Drake Jr. . . . . .	15
Figura 2 – Curva interpretável sem artefatos . . . . .	31
Figura 3 – Curva interpretável com artefatos . . . . .	31
Figura 4 – Curva não interpretável . . . . .	31
Figura 5 – Plataforma inferior . . . . .	34
Figura 6 – Plataforma superior . . . . .	34
Figura 7 – Suporte em relevo . . . . .	34
Figura 8 – Tampa do compartimento de bateria . . . . .	34
Figura 9 – Módulo RTC . . . . .	35
Figura 10 – Módulo cartão SD . . . . .	35
Figura 11 – Célula de carga . . . . .	35
Figura 12 – Módulo HX711 . . . . .	36
Figura 13 – LED . . . . .	36
Figura 14 – Módulo sonoro . . . . .	36
Figura 15 – Botão liga-desliga . . . . .	37
Figura 16 – Desenho esquemático . . . . .	37
Figura 17 – Aspecto final . . . . .	39
Figura 18 – Posição de uso . . . . .	39
Figura 19 – Teste de acurácia do dispositivo A . . . . .	41
Figura 20 – Teste de acurácia do dispositivo B . . . . .	42
Figura 21 – Volume urinado . . . . .	44
Figura 22 – Avaliação do dispositivo . . . . .	44
Figura 23 – Curvas sobrepostas dos voluntários 1 e 2. . . . .	45
Figura 24 – Curvas sobrepostas dos voluntários 3 e 4. . . . .	46
Figura 25 – Curvas sobrepostas dos voluntários 5 e 6. . . . .	47
Figura 26 – Curvas sobrepostas dos voluntários 7 e 8. . . . .	48
Figura 27 – Curvas sobrepostas dos voluntários 9 e 10. . . . .	49
Figura 28 – Curvas sobrepostas dos voluntários 11 e 12. . . . .	50
Figura 29 – Curvas sobrepostas dos voluntários 13 e 14. . . . .	51
Figura 30 – Curvas sobrepostas dos voluntários 15 e 16. . . . .	52
Figura 31 – Curvas sobrepostas dos voluntários 17 e 18. . . . .	53
Figura 32 – Curvas sobrepostas dos voluntários 19 e 20. . . . .	54
Figura 33 – Padrão fluxométrico do voluntário 1 . . . . .	91

Figura 34 – Padrão fluxométrico do voluntário 2 . . . . .	92
Figura 35 – Padrão fluxométrico do voluntário 3 . . . . .	93
Figura 36 – Padrão fluxométrico do voluntário 4 . . . . .	94
Figura 37 – Padrão fluxométrico do voluntário 5 . . . . .	95
Figura 38 – Padrão fluxométrico do voluntário 6 . . . . .	96
Figura 39 – Padrão fluxométrico do voluntário 7 . . . . .	97
Figura 40 – Padrão fluxométrico do voluntário 8 . . . . .	98
Figura 41 – Padrão fluxométrico do voluntário 9 . . . . .	99
Figura 42 – Padrão fluxométrico do voluntário 10 . . . . .	100
Figura 43 – Padrão fluxométrico do voluntário 11 . . . . .	101
Figura 44 – Padrão fluxométrico do voluntário 12 . . . . .	102
Figura 45 – Padrão fluxométrico do voluntário 13 . . . . .	103
Figura 46 – Padrão fluxométrico do voluntário 14 . . . . .	104
Figura 47 – Padrão fluxométrico do voluntário 15 . . . . .	105
Figura 48 – Padrão fluxométrico do voluntário 16 . . . . .	106
Figura 49 – Padrão fluxométrico do voluntário 17 . . . . .	107
Figura 50 – Padrão fluxométrico do voluntário 18 . . . . .	108
Figura 51 – Padrão fluxométrico do voluntário 19 . . . . .	109
Figura 52 – Padrão fluxométrico do voluntário 20 . . . . .	110

# Lista de tabelas

Tabela 1 – Principais características dos dispositivos fluxométricos ambulatoriais. . . . .	19
Tabela 2 – Aferições do dispositivo A . . . . .	40
Tabela 3 – Erro, média e desvio-padrão do dispositivo A . . . . .	40
Tabela 4 – Aferições do dispositivo B . . . . .	40
Tabela 5 – Erro, média e desvio-padrão do dispositivo B . . . . .	41
Tabela 6 – Participantes do estudo . . . . .	43
Tabela 7 – Avaliação fluxométrica . . . . .	43
Tabela 8 – Análise das curvas de fluxo . . . . .	55
Tabela 9 – Análise dos dispositivos fluxométricos ambulatoriais. . . . .	60
Tabela 10 – Requerimentos técnicos para Urofluxometria - ICS . . . . .	61
Tabela 11 – Classificação das curvas de fluxo. . . . .	111

# Lista de abreviaturas e siglas

™	Marca comercial. Do inglês <i>Trademark</i> ;
®	Direito de cópia. Do inglês <i>Copyright</i> ;
©	Cópia autorizada. Do inglês <i>Copyleft</i> ;
Ω	<i>Ohm</i> . Unidade de medida de resistência elétrica;
3D	Tridimensional;
C	Linguagem de programação estruturada criada em 1972;
cm	Centímetro;
CR2032	Bateria de Lítio-C redonda com 2,0 mm de diâmetro e 3,2 mm de altura;
CSV	Valores separados por vírgula. Do inglês <i>Comma-separated Values</i> ;
DIY	Faça você mesmo. Do inglês <i>Do it yourself</i> ;
DM	Diabetes mellitus;
DP	Desvio-padrão;
FDM	Modelagem por deposição fundida. Do inglês <i>Fused Deposition Modeling</i> ;
FM	Faculdade de Medicina;
FSF	Fundação de Software Livre. Do inglês <i>Free Software Foundation</i> ;
g	Grama;
GLP	Licença pública geral. Do inglês <i>General Public License</i> ;
HPB	Hiperplasia prostática benigna;
I-PSS	Escore Internacional de Sintomas Prostáticos. Do inglês <i>International Prostate Symptom Score</i> ;
ICS	Sociedade Internacional de Continência. Do inglês <i>International Continence Society</i> ;
IMC	Índice de massa corporal;

IQR	Amplitude interquartil. Do inglês <i>Interquartile Range</i> ;
Kg	Quilograma;
Kg/m <sup>2</sup>	Quilograma por metro quadrado;
LED	Diodo emissor de luz. Do inglês <i>Light Emitting Diode</i> ;
LUTS	Sintomas do trato urinário inferior. Do inglês <i>Low Urinary Tract Symptoms</i> ;
mL	Mililitro;
mm	Milímetro;
MT	Micção temporizada;
ng/mL	Nanograma por mililitro;
OSI	Iniciativa de Código Livre. Do inglês <i>Open Source Initiative</i> ;
PLA	Ácido polilático. Do inglês <i>Polylactic acid</i> ;
PSA	Antígeno prostático específico. Do inglês <i>Prostate Specific Antigen</i> ;
$Q_{max}$	Fluxo miccional máximo;
$Q_{med}$	Fluxo miccional médio;
RAM	Memória de acesso aleatório. Do inglês <i>Random Access Memory</i> ;
RTC	Relógio em tempo real. Do inglês <i>Real Time Clock</i> ;
SD-Card	Cartão de segurança digital. Do inglês <i>Secure Digital Card</i> ;
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido;
Th	Hesitação;
$T_m$	Tempo de micção;
$T_{Q_{max}}$	Tempo necessário para atingir o fluxo máximo;
UnB	Universidade de Brasília;
USB	Porta serial universal. Do inglês <i>Universal Serial Bus</i> ;
V	Volt;
VU	Volume urinado.

# Sumário

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>15</b>
1.1	História da urofluxometria	15
1.2	Aplicabilidade clínica	17
1.3	Limitações do exame convencional	17
1.4	O modelo ambulatorial	18
1.5	Software de código aberto	19
1.6	Hardware livre	20
<b>2</b>	<b>JUSTIFICATIVA</b>	<b>22</b>
<b>3</b>	<b>OBJETIVOS</b>	<b>23</b>
3.1	Objetivo geral	23
3.2	Objetivos específicos	23
<b>4</b>	<b>MÉTODOS</b>	<b>24</b>
4.1	O dispositivo	24
4.2	Tipo de estudo	24
4.3	Local de realização	24
4.4	Duração	24
4.5	Participantes do estudo	25
4.6	CrITÉrios de inclusão e exclusão	25
4.7	Variáveis	25
4.8	Calibrao	27
4.9	Uso e orientaoes gerais de coleta	27
4.10	Registro e processamento de dados	28
4.10.1	Volume urinado	28
4.10.2	Fluxo instantâneo	28
4.10.3	Fluxo miccional máximo	29
4.10.4	Fluxo miccional médio e tempo de mico	30
4.10.5	Tempo até o fluxo máximo	30
4.10.6	Hesitância	30
4.11	Análise de qualidade das curvas de fluxo	30
4.12	Análise estatística	32
4.13	Aspectos ticos	32

<b>5</b>	<b>RESULTADOS</b> . . . . .	<b>33</b>
<b>5.1</b>	<b>O dispositivo</b> . . . . .	<b>33</b>
<b>5.1.1</b>	<b>Estrutura</b> . . . . .	<b>33</b>
<b>5.1.2</b>	<b>Componentes e esquema de desenvolvimento</b> . . . . .	<b>35</b>
<b>5.1.3</b>	<b>Código de processamento</b> . . . . .	<b>38</b>
<b>5.1.4</b>	<b>Aparência e aspecto final</b> . . . . .	<b>38</b>
<b>5.1.5</b>	<b>Teste de aferição</b> . . . . .	<b>40</b>
<b>5.2</b>	<b>População de estudo</b> . . . . .	<b>42</b>
<b>5.3</b>	<b>Curvas de fluxo sobrepostas</b> . . . . .	<b>45</b>
<b>5.4</b>	<b>Análise das curvas</b> . . . . .	<b>55</b>
<b>6</b>	<b>DISCUSSÃO</b> . . . . .	<b>56</b>
<b>7</b>	<b>CONCLUSÃO</b> . . . . .	<b>64</b>
	<b>REFERÊNCIAS</b> . . . . .	<b>65</b>
	<b>APÊNDICE A – CÓDIGO-FONTE</b> . . . . .	<b>69</b>
	<b>APÊNDICE B – FORMULÁRIO</b> <b>DE COLETA DE DADOS</b> . . . . .	<b>78</b>
	<b>APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLA-</b> <b>RECIDO</b> . . . . .	<b>85</b>
	<b>APÊNDICE D – CÓDIGOS EM R</b> <b>PARA OBTENÇÃO DE CURVAS DE FLUXO</b> . . . . .	<b>88</b>
<b>D.1</b>	<b>Pacotes</b> . . . . .	<b>88</b>
<b>D.2</b>	<b>Codificação individual das curvas de fluxo</b> . . . . .	<b>88</b>
<b>D.3</b>	<b>Codificação para curvas seriadas</b> . . . . .	<b>90</b>
	<b>APÊNDICE E – CURVAS DE FLUXO</b> . . . . .	<b>91</b>
	<b>APÊNDICE F – AVALIAÇÃO</b> <b>DAS CURVAS DE FLUXO</b> . . . . .	<b>111</b>
	<b>APÊNDICE G – GUIA DE UTILIZAÇÃO</b> . . . . .	<b>112</b>
<b>G.1</b>	<b>Modo de calibração</b> . . . . .	<b>112</b>
<b>G.2</b>	<b>Funções do LED</b> . . . . .	<b>112</b>
<b>G.3</b>	<b>Problemas de <i>Hardware</i></b> . . . . .	<b>113</b>

<b>G.4</b>	<b>Alterações básicas de configuração . . . . .</b>	<b>113</b>
	<b>ANEXO A – SUBMISSÃO DO ARTIGO . . . . .</b>	<b>114</b>
	<b>ANEXO B – ARTIGO . . . . .</b>	<b>115</b>
	<b>ANEXO C – COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA . . . . .</b>	<b>142</b>
	<b>ANEXO D – AUTORIZAÇÃO PARA USO DE FIGURA . . . . .</b>	<b>145</b>

# 1 Introdução

## 1.1 História da urofluxometria

Os sintomas do trato urinário inferior afetam cerca de um terço dos homens acima de 65 anos (BRAY et al., 2012) e os métodos diagnósticos existentes visam a identificar aqueles que necessitam de tratamento medicamentoso ou cirúrgico. A primeira tentativa de avaliar o fluxo miccional foi descrita no final do século XIX por Rehfisch (REHFISCH, 1897), através do deslocamento de ar em recipiente durante a micção, movimentando uma caneta sobre papel. Não era possível adquirir os parâmetros fluxométricos, contudo obtinha-se um esboço das características miccionais<sup>1</sup>. Em 1932, Grownert demonstrou um método utilizando caneta correndo sobre um tambor girando em velocidade constante – um polígrafo – obtendo registro da dimensão temporal e, por fim, do fluxo miccional (RYALL; MARSHALL, 1983).

A avaliação fluxométrica como conhecemos hoje foi descrita por Willard M. Drake Jr. (1948) através de um sistema capaz de avaliar a velocidade de esvaziamento vesical durante a micção. Seu dispositivo assemelhava-se a uma balança rudimentar composta por molas conectadas a um braço mecânico contendo caneta. Um funil conduzia a urina até o reservatório metálico acoplado ao sistema (figura 1).

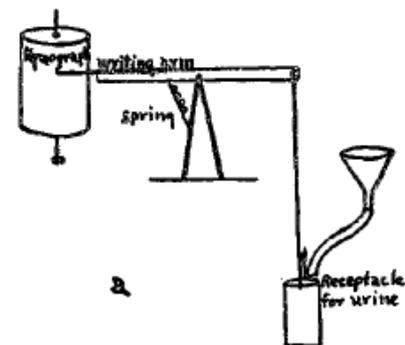


Figura 1 – Urofluxômetro de W. Drake Jr.  
Figura reproduzida sob autorização.

Na segunda metade do século XX surgiram equipamentos contendo componentes eletrônicos capazes de entregar maior acurácia. Na década de 60, Cardus et al. (1963) descreveram um dispositivo utilizando sensor magnético e funil com propriedade de fornecer parâmetros de fluxo, volume urinado e produzir curva miccional.

A partir daí, desenvolveram-se outros sensores que posteriormente foram adaptados para avaliação do fluxo urinário:

- *Sensores de peso*<sup>2</sup>. O fluxo é calculado registrando o peso da urina em recipiente posicionado sobre o dispositivo (OTERO et al., 2009);

<sup>1</sup> Como não se registrava o tempo, não era possível obter o fluxo.

<sup>2</sup> Funcionam como uma balança de precisão capaz de aferir e registrar o peso instantâneo por determinada unidade de tempo.

- *Sensores de rotação.* Um disco é movimentado durante a micção e os parâmetros são gerados baseados na força necessária para manter a rotação do disco. Os coeficientes de atrito estático e dinâmico podem interferir nos resultados (DEJHAN; YIMMAN, 2014);
- *Sensores capacitivos.* A urina possui a propriedade de conduzir eletricidade e modificar a capacitância, gerando informações de fluxo (WURSTER, 1975);
- *Sensores térmicos.* Avaliam a diferença de temperatura durante a passagem de fluido através de uma membrana. Essa diferença de temperatura possui relação com a velocidade do fluxo instantâneo (VIARANI et al., 2006);
- *Sensores sonoros.* Capturam o som emitido pela urina em contato com o sanitário e geram curvas de fluxo utilizando estas informações (KRHUT et al., 2015).

O desenvolvimento de equipamentos capazes de produzir curvas de fluxo possibilitou a observação de padrões gráficos e sua associação com doenças do trato urinário inferior. O trabalho de Jorgensen (1996) descreve os cinco padrões de curvas mais comumente observadas:

- *Curva normal.* Ininterrupta, em formato de sino;
- *Curva prostática.* Ininterrupta, com acentuada assimetria e achatamento da curva a partir do ponto de fluxo máximo ( $Q_{max}$ ) até o final da micção;
- *Curva flutuante.* Ininterrupta, com oscilações que não atingem a linha de base;
- *Curva intermitente.* Descontínua, com momentos de fluxo zero;
- *Curva em platô.* Ininterrupta, apresentando padrão achatado e grande parte do volume miccional com  $Q_{max}$  constante.

Com a difusão do método, estudos populacionais exploraram estes parâmetros e desenvolveram-se nomogramas baseados em curvas de percentis, desvios-padrão (DP) ou médias, utilizando inicialmente amostras regionais. Dois deles permanecem como referência e uso comum em clínica urológica:

- Nomograma de Siroky (SIROKY; OLSSON; KRANE, 1979). Construído através de 300 micções executadas por 80 homens sem doença urológica, utilizando os valores de fluxo máximo e médio para o diagnóstico de obstrução infravesical;
- Nomograma de Haylen ou Liverpool (HAYLEN et al., 1989). Estudou as micções de 331 homens e 249 mulheres, produzindo-se equações e gráficos para ambos os sexos, para o mesmo desiderato do nomograma de Siroky (diagnóstico de obstrução infravesical) usando também os valores dos fluxos máximo e médio.

Com o tempo, a urofluxometria tornou-se um dos exames urológicos mais realizados por ser simples, prática e capaz de fornecer importantes informações iniciais no diagnóstico das disfunções miccionais.

## 1.2 Aplicabilidade clínica

A urofluxometria é importante ferramenta diagnóstica de obstrução infravesical em homens e valioso parâmetro para decisões no tratamento clínico ou cirúrgico da hiperplasia prostática benigna (HPB) (VEERATTERAPILLAY; PICKARD; HARDING, 2014). A Sociedade Internacional de Continência (*International Continence Society*, ICS) considera a urofluxometria exame de primeira linha para pacientes com sintomas do trato urinário inferior. Além disso, é ferramenta diagnóstica e de seguimento para bexiga neurogênica (PANICKER, 2020) e estenose de uretra (ERICKSON; BREYER; MCANINCH, 2010).

## 1.3 Limitações do exame convencional

Com o passar dos anos, os equipamentos urofluxométricos estáticos<sup>3</sup> espalharam-se e estão presentes no dia-a-dia do urologista. No entanto, possuem algumas desvantagens importantes:

1. Necessidade de deslocamento do paciente até a unidade de saúde;
2. Dificuldade na padronização das orientações quanto ao enchimento vesical;
3. Indisponibilidade do equipamento no momento da repleção vesical ideal, ocasionando sua hiperdistensão e interferência nos resultados;
4. Volumes miccionais insatisfatórios que requerem nova aferição e reinício do enchimento vesical, causando transtornos para a unidade de saúde e paciente;
5. Variabilidade do padrão miccional em razão de ambiente estranho ao paciente;
6. Amostragem única do fluxo, que não necessariamente representa o padrão miccional do paciente (SONKE et al., 1999);
7. Dificuldades na execução do exame por usuários com limitações físicas.

<sup>3</sup> Definimos como estático o urofluxômetro projetado e instalado em repartições apropriadas de unidades de saúde, que na maioria das vezes compõem aparato para estudo urodinâmico completo.

## 1.4 O modelo ambulatorial

A vantagem da urofluxometria domiciliar é a capacidade de executar múltiplas aferições reduzindo a interferência de fatores externos, com maior probabilidade de registrar o padrão miccional real do paciente. Para esse fim, propuseram-se métodos envolvendo ou não dispositivos eletrônicos, conforme tabela 1.

<b>Método</b>	<b>Descrição</b>
Método baseado em cronômetro (SCHWARTZ; SODERDAHL; THRASHER, 1998)	Paciente orientado a registrar o tempo necessário para urinar 100 mL utilizando um cronômetro.
Uflow Meter® (PICKARD et al., 2007)	Equipamento plástico em forma de funil contendo compartimentos progressivamente menores com aberturas padronizadas capazes de estratificar o fluxo em três categorias.
Peakometer® (BALL, 1982)	Funil contendo orifício que restringe a vazão e estima o fluxo máximo através de fita graduada. Possui bolsa coletora para quantificação do volume urinado.
P-flow® (ROSETTE et al., 1996)	Equipamento eletrônico contendo recipiente em formato de cone com quatro sensores capazes de aferir e registrar parâmetros miccionais. Utiliza microprocessador e memória interna.
Da Capo™ (JORGENSEN et al., 1998)	Dispositivo eletrônico contendo funil e balança de precisão capaz de aferir e armazenar informações sobre o fluxo miccional. Estrutura semelhante a fluxores disponíveis em consultório.

<b>Método</b>	<b>Descrição</b>
Freeflow® (KATO; WATANABE; YAMASUE, 2022)	Dispositivo eletrônico contendo sensor de rotação semelhante a turbina capaz de aferir o fluxo miccional através de pulsos de sensor óptico.
Urosonofluxometria (HELOU et al., 2021)	Avaliação do fluxo urinário através da análise de ondas sonoras gravadas por dispositivo celular.

Tabela 1 – Principais características dos dispositivos fluxométricos ambulatoriais.

Alguns dispositivos possuem recursos adicionais como a transmissão instantânea de dados via *Wifi*<sup>4</sup> ou *Bluetooth*<sup>5</sup>. Mesmo assim, a urofluxometria ambulatorial não encontrou ampla aceitação na comunidade urológica, ao que se pode atribuir a complexidade na coleta dos dados e, em alguns casos, alto custo.

## 1.5 Software de código aberto

São programas de computador disponibilizados de maneira gratuita juntamente com seu código de criação (código-fonte). Os programadores autorizam seu uso, estudo, modificação ou distribuição através de uma licença de código aberto. Por isso, costumam ser desenvolvidos conjuntamente por indivíduos de vários países, com auxílio de plataformas para controle de versões e organização de conteúdo, como o *GitHub* (GITHUB TEAM, 2020). Um dos grandes exemplos desse conceito são das distribuições do sistema operacional LINUX. Por não poderem ser vendidos, as empresas atuantes neste mercado captam recursos através de financiamento alternativo envolvendo suporte e venda de bibliotecas<sup>6</sup> complementares.

Em outubro de 1985 foi criada por Richard Stallman a Fundação de *Software Livre* (*Free Software Foundation*, FSF), organização sem fins lucrativos com objetivo de promover o uso do *software* livre e aperfeiçoar legalmente o conceito das licenças de código aberto. Nessa época,

<sup>4</sup> *Wifi*. Tecnologia de transmissão de dados sem fio difundida pela organização *Wi-fi Alliance*, que atua também na certificação de equipamentos compatíveis.

<sup>5</sup> *Bluetooth*. Tecnologia criada pela empresa *Ericsson* em 1994 para compartilhamento de dados e comunicação sem fio entre dispositivos de forma rápida e segura.

<sup>6</sup> Nesse contexto, são arquivos contendo recursos adicionais com objetivo de melhorar a experiência do usuário.

Stallman produziu a Licença Pública Geral (*General Public License, GPL*), propiciando grande avanço no conceito de código aberto (FSF, 2007). Para o autor, o *software* livre confere quatro liberdades:

1. Execução do programa da maneira que o usuário desejar;
2. Estudo do funcionamento do aplicativo e adaptação às suas necessidades;
3. Redistribuição de cópias;
4. Aperfeiçoamento do programa e distribuição de sua versão modificada.

Em 1998, Eric Steven Raymond e Bruce Perens criaram a organização Iniciativa de Código Aberto (*Open Source Initiative, OSI*), atraindo grandes empresas de *softwares* comerciais através da divulgação de códigos já disponíveis de forma livre. No ano seguinte, Raymond produziu um ensaio intitulado “A Catedral e o Bazar” (RAYMOND, 1999) descrevendo dois métodos utilizados na construção do *software* livre:

- **Modelo Catedral.** O código-fonte é disponibilizado em conjunto com a versão de lançamento do *software*, porém fica restrito a determinado número de desenvolvedores durante sua produção.
- **Modelo Bazar.** O código de desenvolvimento é completamente aberto ao público, permitindo que programadores interessados auxiliem na produção, particularmente na identificação de erros (*bugs*).

O incentivo ao desenvolvimento de programas livres permaneceu em ascensão a partir do ano 2000, com a crescente utilização por grandes empresas e órgãos governamentais. Os principais benefícios são a segurança e o baixo custo. Surgiram novos conceitos, como o *Copyleft*©<sup>7</sup>.

## 1.6 Hardware livre

São dispositivos eletrônicos criados utilizando-se das concepções de *software* livre e muitas vezes com as mesmas licenças legais. São livremente distribuídos diagramas de produção, tutoriais, informações técnicas e desenhos esquemáticos.

Construir um circuito eletrônico é complexo e não é exequível para usuários comuns. Há dependência industrial para produção e não há distribuição gratuita. Logo, o termo “*hardware*”<sup>8</sup>

<sup>7</sup> Relação contratual originada do *Copyright* com objetivo de assegurar que todas as versões originadas de um software livre modificado permaneçam gratuitas. Antes disso, parte ou a totalidade dos códigos poderiam ser incorporados em aplicações com fins comerciais.

<sup>8</sup> Representa a parte física de um equipamento, envolvendo todos os circuitos elétricos relacionados.

de *design* livre” aparenta ser mais adequado. Estes componentes são manufaturados por várias empresas, gerando competição e redução de custos.

Um microprocessador é uma unidade central capaz de realizar inúmeras tarefas simultâneas em pequeno intervalo de tempo, com grande velocidade. No início do século XXI surgiram os microcontroladores, definidos como estruturas compostas por processador, memória, recursos de alimentação e pinos de entrada/saída. São menores e baratos, atraindo público infantil, amadores de eletrônica e projetistas. Muitos utilizam programação com codificação personalizada e originária da Linguagem C (KERNIGHAN; RITCHIE, 2006).

O microcontrolador Arduino<sup>9</sup> surgiu em 2005 possuindo características como a fácil programação e acessibilidade. Apresentou ampla aceitação e é utilizado por estudantes e pesquisadores no desenvolvimento de projetos, destacando-se na prototipagem<sup>10</sup>. Algumas escolas no Brasil oferecem aulas de programação e robótica em ciclo regular ou através de matérias optativas e utilizam o Arduino como dispositivo de ensino. O objetivo é estimular o raciocínio lógico, criatividade e auxiliar no desenvolvimento de habilidades.

Outros microcontroladores surgiram. A empresa ESPRESSIF desenvolveu os modelos ESP 8266 (2014) e ESP 32 (2016) com capacidade de integrarem-se a projetos utilizando as mesmas bibliotecas da placa Arduino, além de possuírem *Wifi* e *Bluetooth* integrados e maior disponibilidade de memória volátil<sup>11</sup>. Tais recursos, todavia, elevam os custos desses equipamentos.

---

<sup>9</sup> Criado por um grupo de amigos na cidade de Ivrea, Itália. Idealizaram um microprocessador associado a componentes de baixo custo e código livre. O projeto foi batizado de *Arduino*, um rei italiano e também nome fantasia do estabelecimento no qual se encontravam.

<sup>10</sup> Prototipar é construir um modelo inicial de um conceito de produto utilizando técnicas de baixo custo com capacidade de efetuar simulações para análises iniciais.

<sup>11</sup> Conhecida como memória RAM (*Random Access Memory*). Trata-se de espaço temporário para o sistema operacional e aplicativos executarem suas funções. Estas informações são perdidas ao desligar o computador.

## 2 Justificativa

Ao observarmos regularmente os pacientes que comparecem nas unidades de saúde para realizarem o exame urofluxométrico, percebemos a heterogeneidade das situações retratadas – o que é natural. Características cognitivas, comportamentais e sociais criam expectativas e interferem nos resultados. Muitos apresentam-se sem saber como o exame é feito, seja por informações inadequadas ou não assimiladas. Outros comparecem com repleção vesical acima da ideal, desconfortáveis, necessitando aguardar o término do exame de outro paciente. Alguns são debilitados, com dificuldade de locomoção, trazidos por familiares.

Encontrar uma solução não é simples. Afinal, estamos diante de cenário multifatorial. A coleta domiciliar poderia ser útil para muitos destes pacientes, em especial naqueles com disfunção miccional complexa. Destarte, a urofluxometria ambulatorial – com repleção vesical ideal, ambiente domiciliar e aferições seriadas – tem potencial de melhor representar o padrão miccional.

Diversos dispositivos urofluxométricos ambulatoriais foram descritos, construídos e disponibilizados. Testes mostraram boa acurácia e representabilidade. Por que não se tornaram amplamente disponíveis? Os elevados custos de aquisição e manutenção seriam suficientes como justificativa?

O surgimento de microcontroladores de baixo custo utilizando *hardware* e código abertos ampliou o acesso da população a componentes eletrônicos. Hoje, são facilmente encontrados no varejo e utilizados com frequência por acadêmicos, professores, engenheiros e médicos. A construção de um urofluxômetro portátil utilizando estes conceitos poderia facilitar o acesso ao método.

O uso de componentes modulares com codificação acessível facilitaria a manutenção do dispositivo e sua ampla disponibilização poderia auxiliar no diagnóstico e pesquisa das disfunções miccionais complexas.

## 3 Objetivos

### 3.1 Objetivo geral

Produzir e testar um sistema de monitorização ambulatorial do fluxo miccional em *hardware* e código abertos.

### 3.2 Objetivos específicos

- Desenhar uma plataforma ergonômica, portátil e robusta;
- Materializar a estrutura através de impressão tridimensional (3D);
- Utilizar componentes modulares em código aberto e de baixo custo;
- Testar a acurácia de aferição do equipamento;
- Realizar testes iniciais do dispositivo envolvendo médicos urologistas voluntários;
- Avaliar a qualidade das curvas de fluxo produzidas;
- Descrever e analisar as informações coletadas.

## 4 Métodos

### 4.1 O dispositivo

O equipamento foi desenvolvido utilizando a plataforma Arduino através da placa *Uno* (ARDUINO, 2022). Componentes modulares foram conectados à placa principal, sobressaindo-se uma célula de carga capaz de suportar até 1000 mL. Os dados registrados foram armazenados em cartão de memória tipo *Secure Digital* (SD)<sup>1</sup>. O sistema foi alimentado por uma bateria de 9 volts e montado sob plataforma de 150 x 150 mm produzida através de impressão tridimensional utilizando ácido polilático (PLA)<sup>2</sup>.

O código de processamento (*sketch*) foi desenvolvido utilizando ferramentas próprias disponibilizadas pela plataforma Arduino.

Todos os processos envolvidos na construção estão livremente disponíveis: arquivos estruturais, desenho esquemático e código-fonte.

### 4.2 Tipo de estudo

Estudo experimental e prospectivo caracterizado pela descrição, construção e avaliação inicial de um urofluxômetro capaz de ser utilizado em regime ambulatorial.

### 4.3 Local de realização

O estudo ocorreu no Distrito Federal. O equipamento foi entregue individualmente e todas as coletas deram-se de forma domiciliar.

### 4.4 Duração

O período de aquisição dos dados foi de 16 de agosto de 2021 a 29 de outubro de 2021. Cada voluntário coletou os dados no período de 24 horas.

<sup>1</sup> O padrão SD foi desenvolvido no ano 2000 pela *Secure Digital Association*, composta pelas empresas Toshiba, Panasonic e Sandisk. Nasceu com proposta de apresentar grande compatibilidade entre dispositivos, comumente utilizado em *tablets*, videogames, telefones móveis e câmeras digitais.

<sup>2</sup> Ácido orgânico obtido através de recursos renováveis. Fórmula:  $(C_3H_4O_2)_n$ .

## 4.5 Participantes do estudo

Vinte médicos urologistas voluntários integrantes do sistema público de saúde do Distrito Federal.

## 4.6 Critérios de inclusão e exclusão

Os pré-requisitos para participar do estudo foram:

- Atuar como médico especialista em urologia;
- Residir no Distrito Federal.

Foram excluídos os voluntários com as seguintes condições:

- Apresentar diagnóstico de doença urológica;
- Possuir Escore Internacional de Sintomas Prostáticos (*International Prostate Symptom Score*, I-PSS) (BARRY et al., 1992) maior que sete, configurando sintomas miccionais moderados ou graves.

## 4.7 Variáveis

As seguintes variáveis foram analisadas:

- Ficha clínica:
  - Idade. Variável contínua, em anos;
  - Peso. Variável contínua, em quilogramas (Kg);
  - Índice de Massa Corporal (IMC). Variável contínua, em quilogramas por metro quadrado (Kg/m<sup>2</sup>);
  - Comorbidades. Variável categórica;
  - Sedentarismo. Variável dicotômica;
  - Tabagismo. Variável dicotômica;
  - Consumo de álcool. Variável dicotômica;
  - Antígeno prostático específico (*Prostate Specific Antigen*, PSA). Variável contínua, em nanogramas por mililitro (ng/mL);
  - Escore Internacional de Sintomas Prostáticos (I-PSS). Variável ordinal;

- Diagrama de Peeling. Variável ordinal.
- Informações do diário miccional:
  - Horário da micção. Variável contínua expressa em horas e minutos;
  - Volume urinado (VU). Variável contínua, em mililitros (mL);
  - Urgência. Variável dicotômica;
  - Incontinência. Variável dicotômica;
  - Volume de líquido ingerido. Variável contínua, em mililitros (mL).
- Parâmetros das curvas de fluxo:
  - Fluxo máximo ( $Q_{max}$ ). Variável contínua, em mililitros por segundo (mL/s);
  - Fluxo médio ( $Q_{med}$ ). Variável contínua, em mililitros por segundo (mL/s);
  - Tempo de micção ( $T_m$ ). Variável contínua, em segundos (s);
  - Tempo até o fluxo máximo ( $T_{Q_{max}}$ ). Variável contínua, em segundos (s);
  - Hesitância ( $T_h$ ). Variável contínua, em segundos (s);
  - Volume urinado (VU). Variável contínua, em mililitros (mL).
- Questionário de experiência de uso com escala ordinária em 5 graus tipo Likert (LIKERT, 1932) comportando os seguintes temas:
  - Facilidade de uso;
  - Robustez;
  - Facilidade de transporte e portabilidade;
  - Facilidade de limpeza.
- Tempo de permanência com o equipamento. Variável contínua, em dias;
- Presença de avarias no ato da devolução do equipamento ao pesquisador principal. Variável dicotômica.

## 4.8 Calibração

Na calibração dos dispositivos seguimos as recomendações da ICS (GAMMIE et al., 2014):

- Ajustamos o volume inicial para zero e densidade do líquido para 1 g/dL<sup>3</sup>;
- Transferimos ao frasco coletor o volume conhecido de 300 mL de água com fluxo constante de 15 mL/s;
- Regulamos o equipamento para reconhecer o volume de calibração.

## 4.9 Uso e orientações gerais de coleta

O autor dessa dissertação pessoalmente instruiu os participantes do estudo acerca do manejo do equipamento. O material entregue foi:

- Urofluxômetro;
- Frasco coletor tipo Becker descartável com volume de 1000 mL;
- Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE);
- Documentos para preenchimento:
  - Ficha clínica;
  - I-PSS;
  - Diagrama de Peeling;
  - Diário miccional;
  - Questionário de experiência de uso.

Instruímos os voluntários a realizar o exame de acordo com o desejo natural da micção, com as seguintes orientações:

- Posicionar o equipamento sobre o vaso sanitário com a tampa fechada;
- Acomodar o frasco de coleta no encaixe superior;
- Ligar o equipamento e aguardar o aviso sonoro para o início da micção;
- Após urinar, desligar o equipamento sem tocar a plataforma superior;

<sup>3</sup> A densidade urinária é ligeiramente superior à da água com capacidade de superestimar o fluxo. Para retificar, atribuímos o valor da densidade para 1,015 mg/dL, que pode ser alterada no código-fonte.

- Observar o volume miccional e desprezar a urina;
- Higienizar o frasco e guardar o equipamento na bolsa de transporte;
- Preencher o diário miccional.

Após o período de coleta (24 horas):

- Preencher o questionário de experiência de uso;
- Descartar o frasco coletor em local apropriado;
- Agendar a devolução do equipamento juntamente com os formulários de coleta preenchidos.

## 4.10 Registro e processamento de dados

As informações obtidas através dos formulários (apêndice A) foram tabuladas para análise descritiva. Os registros miccionais<sup>4</sup> foram transferidos ao microcomputador. Avaliamos as variáveis de fluxo e as curvas de cada micção através do ambiente estatístico R (apêndice D).

Os participantes foram identificados por números de 1 a 20 e suas identidades desvinculadas das informações coletadas.

Calculamos as variáveis volume urinado, fluxo instantâneo, fluxo máximo e fluxo médio utilizando as expressões a seguir:

### 4.10.1 Volume urinado

Corresponde ao total de urina expelida pela uretra durante um episódio miccional. Em um urofluxômetro de massa como o nosso, representa o último volume registrado na série de coleta. Assim, com  $m_1, m_2, \dots, m_{n-1}, m_n$  aferições, definimos o volume urinado (VU) como:

$$VU_{m_1, m_2, \dots, m_{n-1}, m_n} = m_n \quad (4.1)$$

### 4.10.2 Fluxo instantâneo

Durante um episódio miccional, o dispositivo registra a massa instantânea corrigida pela densidade da urina a cada dez milissegundos transcorridos, e essa medida aumenta progressivamente até que se alcance o valor final (volume urinado). A operação matemática para se obter

<sup>4</sup> Estes arquivos ficam armazenados no cartão de memória no formato CSV.

o fluxo em função do tempo foi a diferenciação. Com ela, pudemos obter a derivada temporal do volume  $\frac{dv}{dt}$  (volume em relação ao tempo). Utilizando a notação de Leibniz temos:

$$\frac{dv}{dt} = \frac{f(v)(v + \delta) - f(v)v}{t_{t+\delta} - t} \quad (4.2)$$

Com  $\delta$  infinitesimal.

No entanto, não podíamos usar uma expressão simbólica, pois o que tínhamos era uma sequência de números reais que são as medidas. O que fizemos foi diferenciação numérica, ou seja:

$$Q_{t_i} = \frac{V_{t_{i+1}} - V_{t_{i-1}}}{t_i - t_{i-1}} \quad (4.3)$$

Onde  $Q_{t_i}$  é o fluxo no momento  $i$ ,  $V$  é o volume e  $t$  é o tempo.

Assim, obtivemos o fluxo instantâneo a cada dez milissegundos. Ajustamos a equação para obtenção das informações a cada segundo da seguinte forma:

$$Q_{t_s} = \frac{V_{t_{i+10}} - V_{t_i}}{t_{i+10} - t_i} \quad (4.4)$$

Onde  $Q_{t_s}$  foi o fluxo obtido a cada décimo de segundo,  $V_{t_{i+10}}$  foi o peso avaliado por segundo a cada deciessegundo e  $t_i$  foi o tempo em deciessegundos.

As representações de fluxo obtidas mostraram-se bastante irregulares devido a artefatos de oscilação no recipiente durante a coleta. Para corrigir isso, suavizamos a série pela média dos últimos dez valores coletados, ou seja, um segundo:

$$Q_{t_s} = \frac{\frac{\sum_j^{j+10} (V_{t_{j+10}} - V_{t_j})}{10}}{t_{i+10} - t_i} \quad (4.5)$$

Assim, para cada décimo de segundo alcançamos a média do último segundo.

### 4.10.3 Fluxo miccional máximo

O fluxo miccional máximo ( $Q_{max}$ ) é o maior valor do fluxo instantâneo de um episódio miccional.

$$Q_{max} = \max(Q_{t_s}) \quad (4.6)$$

#### 4.10.4 Fluxo miccional médio e tempo de micção

O fluxo miccional médio ( $Q_{med}$ ) é definido como o volume urinado (VU) dividido pelo tempo de micção ( $T_m$ ). Seleccionamos fluxos acima de um determinado (pequeno) número para evitarmos artefatos. Na nossa análise, 0,501 mL/s. Assim, expressamos o tempo de micção como:

$$T_m = t_{q_n} - t_{q_1}, q_i \geq k \quad (4.7)$$

Com  $k \geq 0.501$  mL/s.

#### 4.10.5 Tempo até o fluxo máximo

O tempo até o fluxo máximo ( $T_{Q_{max}}$ ) é um parâmetro interessante, conquanto não amiúde analisado. Ele foi definido como o tempo entre o início da micção ( $t_{q1}$ ) e o momento em que o  $Q_{max}$  é atingido.

$$T_{Q_{max}} = T_{Q_{max}} - t_{q1} \quad (4.8)$$

#### 4.10.6 Hesitância

Hesitância ( $T_h$ ) é classicamente descrita como um sinal clínico. Definimo-na como o tempo entre o aviso sonoro emitido pelo equipamento para início da micção e o tempo quando determinado valor de fluxo  $k$  é ultrapassado:

$$T_h = (t_q > 0.501) - t_0 \quad (4.9)$$

### 4.11 Análise de qualidade das curvas de fluxo

Dois urodinamicistas com no mínimo dez anos de experiência foram selecionados para avaliar a qualidade das curvas de fluxo produzidas e orientados a classificar os traçados conforme suas experiências individuais. Considerando que o padrão miccional ideal produz curva em formato de arco com boa amplitude (SCHAFER et al., 2002), optou-se por criar três classificações com objetivo de aproximar a concordância entre os observadores, conforme figuras 2, 3 e 4:

### 1. Curva interpretável sem artefatos.

Padrão sinusoidal. Atinge-se o  $Q_{max}$  geralmente no primeiro terço do tempo de micção.

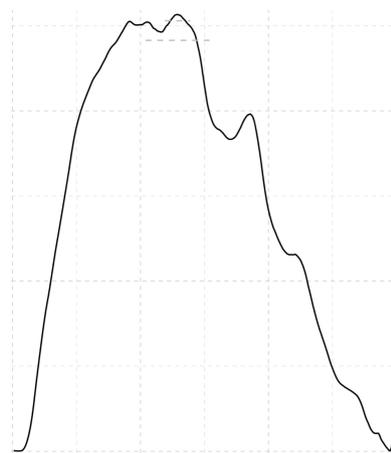


Figura 2 – Curva tipo 1

### 2. Curva interpretável com artefatos.

Padrão sinusoidal com artefatos de oscilação e irregularidades que não comprometem a análise clínica.

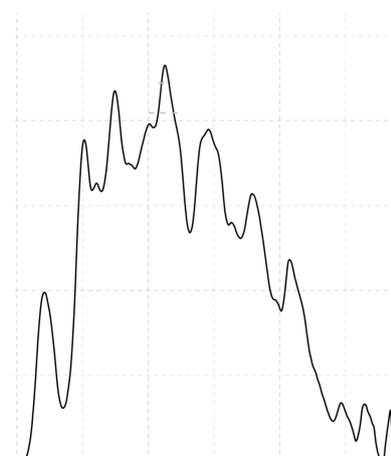


Figura 3 – Curva tipo 2

### 3. Curva não interpretável.

Presença de artefatos grosseiros impossibilitando a análise.

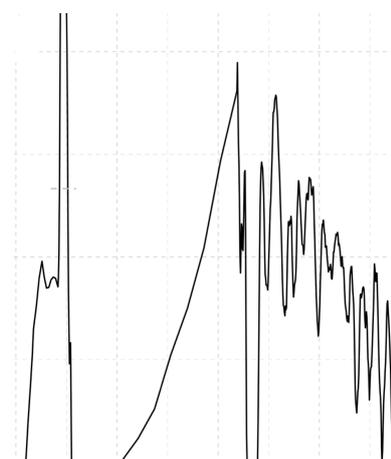


Figura 4 – Curva tipo 3

Os dados obtidos foram tabulados (apêndice 11) e submetidos à avaliação de concordância (KRIPPENDORFF, 2018).

## 4.12 Análise estatística

Incluíram-se testes paramétricos e não paramétricos para comparar variáveis normalmente ou anormalmente distribuídas, assim como a concordância entre os avaliadores das curvas utilizando o teste de Krippendorff (KRIPPENDORFF, 2018). Os traçados fluxométricos foram construídos com o pacote *ggplot* (WICKHAM, 2016). Desenvolvemos todas as análises com o *software* estatístico R (R CORE TEAM, 2020) associado ao ambiente integrado de desenvolvimento *RStudio* (RSTUDIO, 2020). As equações empregadas na construção das curvas encontram-se no apêndice D.

## 4.13 Aspectos éticos

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Cardiologia do Distrito Federal - ICDF sob número 4.916.377 no dia 14 de agosto de 2021 (anexo C).

# 5 Resultados

## 5.1 O dispositivo

### 5.1.1 Estrutura

A estrutura do nosso dispositivo foi delineada com auxílio do aplicativo *Sketchup*®<sup>1</sup>. Após três protótipos impressos, alcançamos o desenho final, de um paralelepípedo, com dimensões de 150 x 150 x 45 milímetros (largura, profundidade e altura). Foi materializada utilizando a impressora 3D *Ender V3 Pro* (*Creality*, Shanghai, China).

As bordas arredondadas facilitaram o transporte e a limpeza. Além disso, uma parede de três milímetros de espessura entregou maior resistência e equilíbrio. Construímos um encaixe em baixo relevo na plataforma superior para que o recipiente repousasse em posição relativamente fixa durante a micção, reduzindo o risco de acidentes e artefatos de coleta.

Um único botão foi posicionado na face anterior, acumulando as funções de liga-desliga e ativação do modo de calibração. Julgamos que a simplicidade melhoraria a experiência do usuário.

Para economizar bateria, o equipamento foi projetado para entrar em modo de baixo consumo de energia se ficasse ligado por tempo superior a cinco minutos. Na tabulação dos dados notamos que nenhum evento miccional atingiu esse tempo, portanto o equipamento foi desligado corretamente após todas as micções.

Na face anterior foi posicionado um diodo emissor de luz (*Light Emitting Diode*, LED) e pequena abertura para acesso rápido ao cartão de memória SD. O LED e o módulo sonoro fornecem informações sobre o estado do equipamento. Esclarecimentos adicionais estão disponíveis no apêndice G.

Delineamos na face lateral direita pequeno compartimento para troca da bateria de 9 volts e na face posterior uma porta de comunicação do tipo *Universal Serial Bus B* (USB-B) para atualização do código de processamento. O peso médio final do dispositivo foi de 376 gramas.

As características estruturais e componentes estão descritas abaixo.

---

<sup>1</sup> *Software* para produção de objetos tridimensionais, possuindo versão gratuita. É versátil e simples, utilizado em modelos de engenharia, produção de ambientes e renderização.

A plataforma inferior possui dimensões de 140 x 140 x 34 mm (largura, profundidade e altura). Aberturas frontais para botão de acionamento e calibração, LED e cartão de memória tipo SD. Na lateral há compartimento para troca de bateria e na face posterior uma abertura para conexão com a placa Arduino utilizando interface USB-B para atualização do código de processamento, quando necessário.

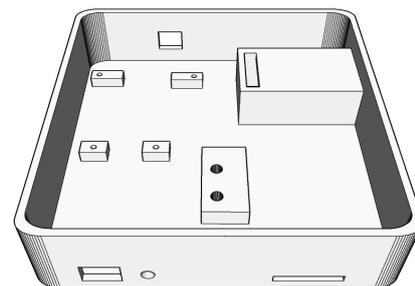


Figura 5 – Plataforma inferior

A plataforma superior possui 150 x 150 x 20 mm (largura, profundidade e altura). Da mesma forma que a base, apresenta cantos arredondados facilitando a limpeza e o encaixe na bolsa de transporte.

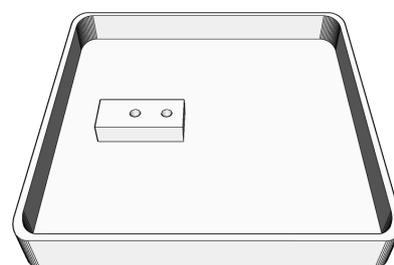


Figura 6 – Plataforma superior

O suporte em relevo possui dimensões de 150 x 150 x 3 mm e orifício central com raio de 51,4 mm. Fixamos no suporte superior para conferir encaixe justo do recipiente reduzindo o risco de queda durante a coleta. Além disso, aumentou a acurácia do equipamento.

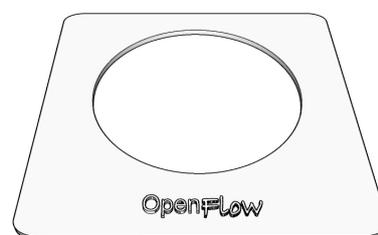


Figura 7 – Suporte em relevo

O compartimento de bateria está posicionado na face lateral direita e é acessado retirando-se a tampa de proteção. Possui dimensões de 25 x 17 x 2 mm.

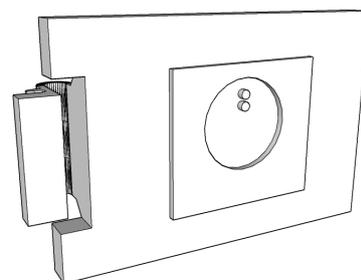


Figura 8 – Tampa do compartimento de bateria

### 5.1.2 Componentes e esquema de desenvolvimento

A placa Arduino *Uno* foi posicionada nos encaixes do suporte inferior, alimentada por bateria de 9 volts também alocada em compartimento próprio. Os seguintes componentes foram conectados:

- **Módulo *Real Time Clock* (RTC).**

Relógio-calendário capaz de armazenar e disponibilizar em tempo real as seguintes informações: ano, mês, dia, hora, minuto e segundo. Necessita de alimentação através de bateria modelo CR2032, mantendo-se ativo mesmo quando o dispositivo permanece desligado.

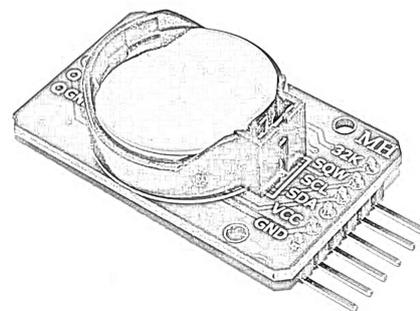


Figura 9 – Módulo RTC

- **Módulo cartão SD.** Capaz de realizar escrita e leitura de arquivos em alta velocidade. Foi conectado à placa Arduino através de quatro pinos de comunicação e duas conexões de alimentação. Utiliza um cartão SD e facilita o compartilhamento de informações com computadores e celulares.

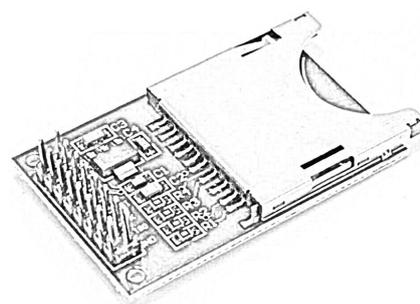


Figura 10 – Módulo cartão SD

- **Célula de carga.** Placa metálica de alumínio que atua variando a resistência de forma proporcional à deformação gerada pela carga. Foram interligados quatro fios por meio de uma ponte de Wheatstone (EKELOF, 2001), gerando sinal analógico que pode ser amplificado através do módulo HX711.

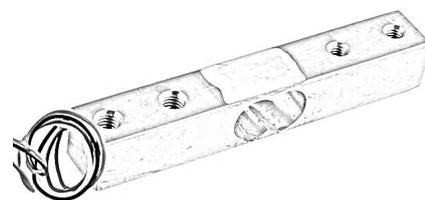


Figura 11 – Célula de carga

- **Módulo HX711.** Responsável por amplificar e transformar sinais analógicos adquiridos pela célula de carga em sinais digitais permitindo maior acurácia de aferição. Estas informações foram enviadas até a placa Arduino *Uno* para registro e armazenamento.



Figura 12 – Módulo HX711

- **LED.** Pequeno dispositivo emissor de luz. Dentre as principais características destacam-se a eficiência, o alto rendimento e a longa vida útil. Foi conectado diretamente à placa Arduino *Uno* por meio de uma resistência de 220  $\Omega$ .



Figura 13 – LED

- **Módulo sonoro.** Componente capaz de converter energia elétrica em diversas frequências sonoras ajustáveis.



Figura 14 – Módulo sonoro

- **Botão liga-desliga.** Posicionado entre a bateria de 9 volts e a alimentação da placa.

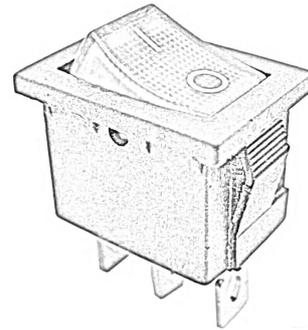


Figura 15 – Botão liga-desliga

Conectamos os componentes na placa principal através de fios condutores de 0,3 mm de espessura, conforme desenho esquemático da figura 16. Após testes de funcionamento, todo o circuito foi fixado na plataforma previamente descrita.

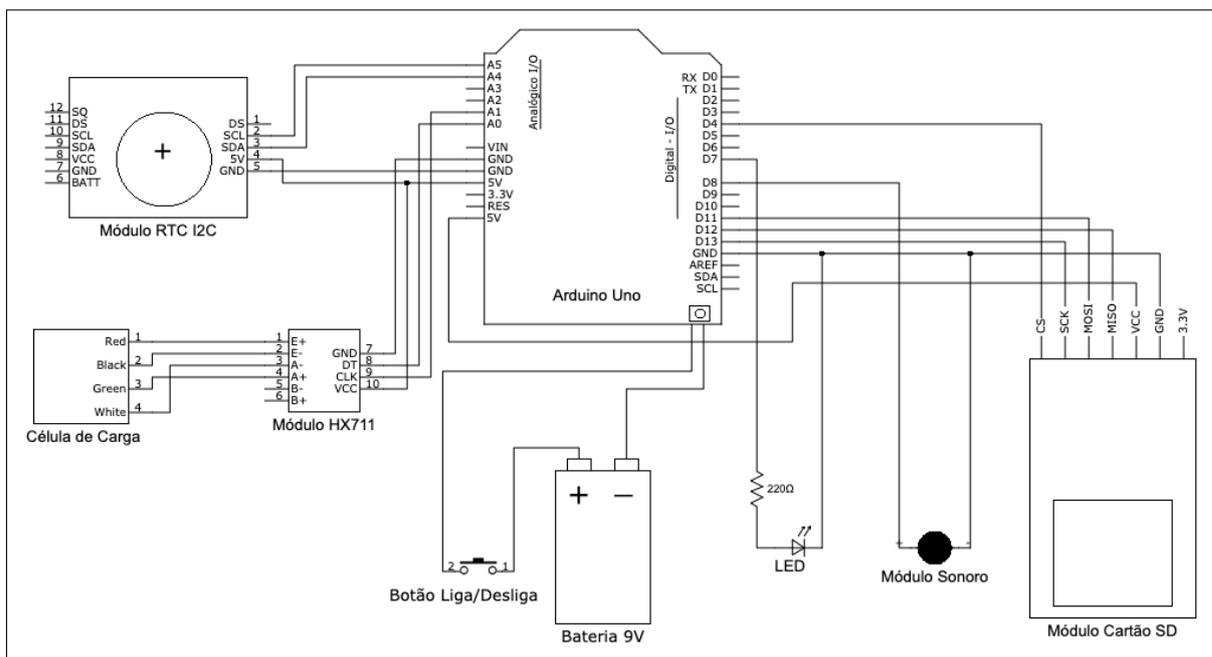


Figura 16 – Desenho esquemático

### 5.1.3 Código de processamento

O código-fonte foi criado pelos autores, passando por aprimoramentos e correções a medida que as atividades e os testes aconteceram. O enfoque foi a praticidade e precisão na aquisição dos dados. Para programação utilizamos o *software* livre disponibilizado no site oficial da plataforma Arduino<sup>2</sup>. Esse aplicativo possui exemplos de códigos úteis para usuários iniciantes, além de diversas bibliotecas oferecidas gratuitamente. Assim como em qualquer programa, após a construção do código foi necessário compilá-lo<sup>3</sup> e, a partir de então, enviá-lo ao microcontrolador via USB. O código foi desenvolvido utilizando funções padronizadas de processamento<sup>4</sup> gerando elementos para comunicação efetiva entre os módulos. Na coleta de dados, utilizamos a mesma versão do código em todos os dispositivos, disponível no anexo A. Não identificamos falhas basilares que ocasionassem limitações no funcionamento.

### 5.1.4 Aparência e aspecto final

A figura 17 mostra a semelhança do projeto comparado ao equipamento finalizado. Incorporamos preliminarmente um recipiente tipo Becker com volume de 500 mL, contudo os testes iniciais mostraram diâmetro insuficiente, dificultando a coleta e mostrando instabilidade quando posicionado. Um recipiente de 1000 mL atendeu bem ao nosso propósito.

O posicionamento do equipamento sobre a tampa do vaso sanitário (figura 18) não gerou inclinações ou oscilações durante os testes. A altura de coleta apresentou-se variável, sem ocasionar prejuízos ou limitações.

---

<sup>2</sup> [Http://www.arduino.cc](http://www.arduino.cc).

<sup>3</sup> O microprocessador não é capaz de executar diretamente as instruções produzidas. Para isso, o código-fonte (idioma de alto nível) precisa ser convertido em código de máquina (baixo nível). Esse processo é chamado de compilação.

<sup>4</sup> As funções são *Setup* e *Loop*. A primeira contém instruções básicas executadas uma única vez quando o microcontrolador é ligado. A segunda compreende rotinas executadas de forma cíclica durante todo o funcionamento.



Figura 17 – Aspecto final

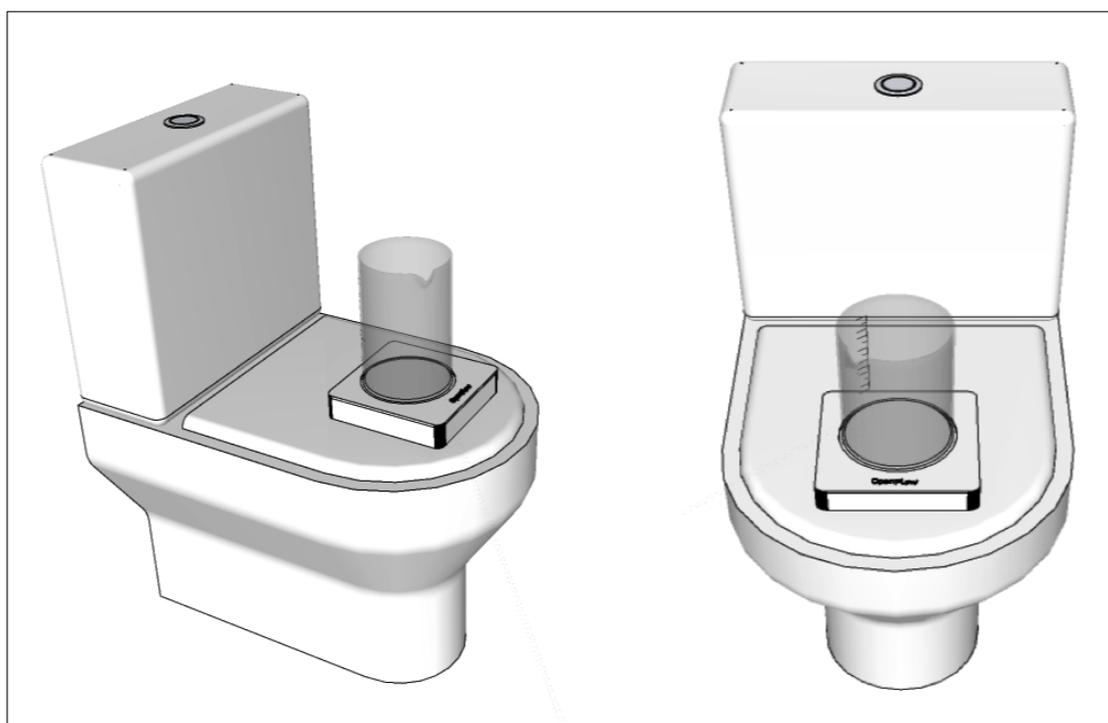


Figura 18 – Posição de uso

### 5.1.5 Teste de aferição

Selecionamos dois dispositivos aleatórios para avaliar a acurácia de aferição. Após calibração com 300 mL de água a fluxo constante de 15 mL/s, executamos dez simulações de eventos miccionais para cada um dos volumes pré-ajustados em cinco frascos (100 mL, 200 mL, 300 mL, 400 mL e 500 mL). As tabelas 2, 3 e 4, 5 expõem os resultados encontrados para os dispositivos A e B, respectivamente.

Teste (mL)	Aferições (mL)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
100	97,46	106,64	100,92	101,90	100,44	100,24	101,70	99,46	99,94	101,84
200	199,34	202,93	199,16	191,17	194,82	197,64	193,06	195,44	194,98	194,50
300	303,09	299,99	293,52	298,79	302,19	299,46	298,83	299,86	304,62	300,57
400	399,51	401,46	388,50	386,75	399,94	394,64	397,25	400,78	399,71	402,12
500	501,52	498,49	499,59	497,41	502,67	499,55	499,89	498,66	502,12	497,64

Tabela 2 – Aferições do dispositivo A

Teste (mL)	Erro (mL)										Média	DP
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
100	-2,54	6,64	0,92	1,90	0,44	0,24	1,70	-0,54	-0,06	1,84	1,05	2,37
200	-0,66	2,93	-0,84	-8,83	-5,18	-2,36	-6,94	-4,56	-5,02	-5,50	-3,70	3,46
300	3,09	-0,01	-6,48	-1,21	2,19	-0,54	-1,17	-0,14	4,62	0,57	0,09	3,00
400	-0,49	1,46	-11,50	-13,25	-0,06	-5,36	-2,75	0,78	-0,29	2,12	-2,93	5,43
500	1,52	-1,51	-0,41	-2,59	2,67	-0,45	-0,11	-1,34	2,12	-2,36	-0,25	1,83

Tabela 3 – Erro, média e desvio-padrão do dispositivo A

Teste (mL)	Aferições (mL)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
100	101,01	99,45	99,51	99,20	98,34	99,27	99,34	98,99	98,95	98,81
200	197,59	197,56	197,51	197,50	197,44	197,53	197,43	196,96	197,55	197,58
300	294,03	295,66	295,44	295,41	295,21	295,41	295,12	295,30	294,96	295,06
400	396,99	403,77	396,68	395,37	395,46	395,78	395,75	395,53	395,54	395,88
500	495,05	496,69	496,17	496,18	495,85	497,15	496,41	495,76	495,71	496,00

Tabela 4 – Aferições do dispositivo B

Teste (mL)	Erro (mL)										Média	DP
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
100	1,01	-0,55	-0,49	-0,80	-1,66	-0,73	-0,66	-1,01	-1,05	-1,19	-0,71	0,70
200	-2,41	-2,44	-2,49	-2,50	-2,56	-2,47	-2,57	-3,04	-2,45	-2,42	-2,53	0,19
300	-5,97	-4,34	-4,56	-4,59	-4,79	-4,59	-4,88	-4,70	-5,04	-4,94	-4,84	0,45
400	-3,01	3,77	-3,32	-4,63	-4,54	-4,22	-4,25	-4,47	-4,46	-4,12	-3,33	2,55
500	-4,95	-3,31	-3,83	-3,82	-4,15	-2,85	-3,59	-4,24	-4,29	-4,00	3,90	0,58

Tabela 5 – Erro, média e desvio-padrão do dispositivo B

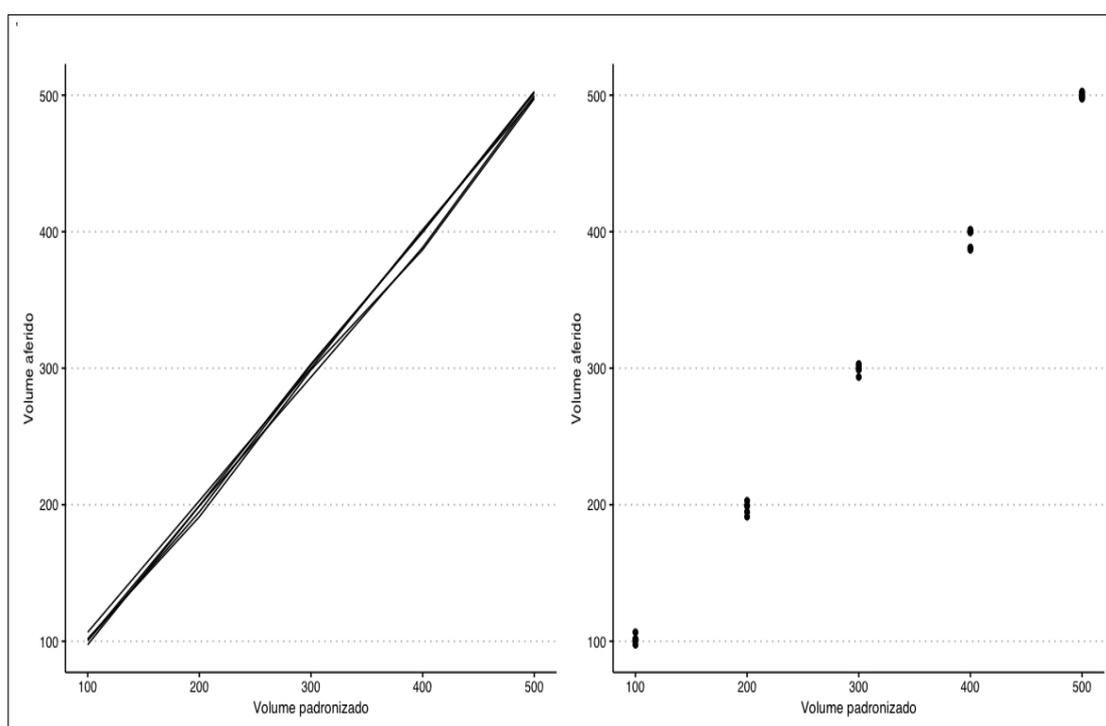


Figura 19 – Teste de acurácia do dispositivo A

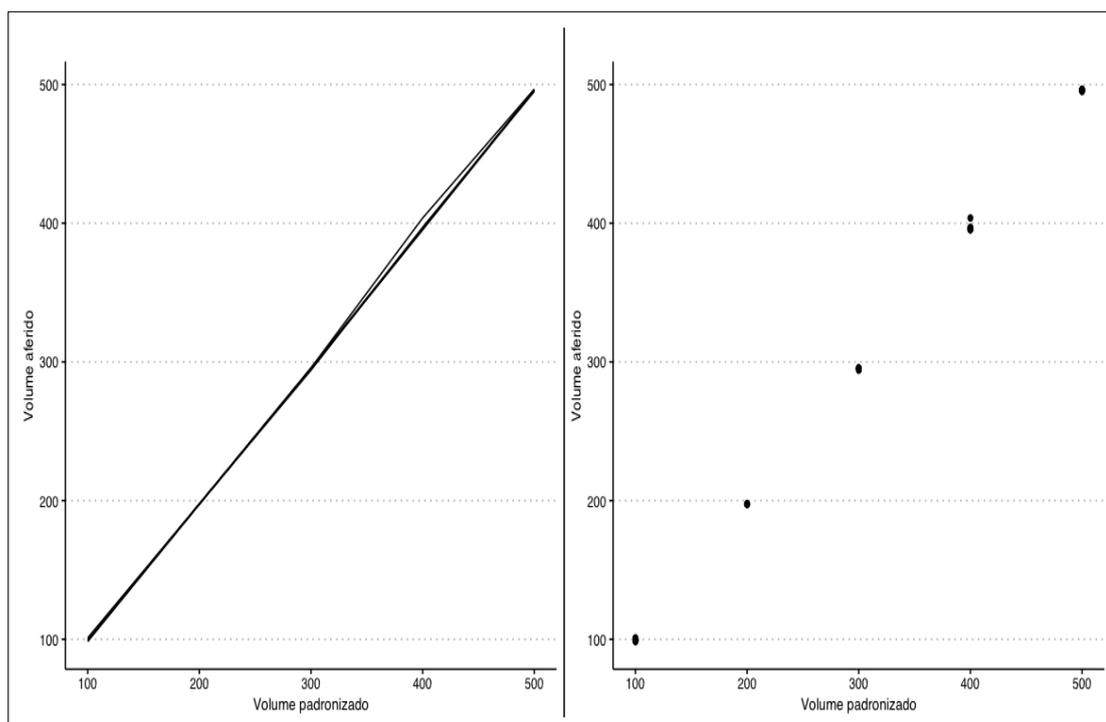


Figura 20 – Teste de acurácia do dispositivo B

As figuras 19 e 20 mostram a sobreposição das curvas provenientes das aferições conforme valor de teste. Consideramos o dispositivo de elevada acurácia, uma vez que o erro médio geral foi de -0,01% e o desvio-padrão de 0,003%.

## 5.2 População de estudo

A idade mediana dos participantes foi de 36 anos. Cerca de 25% eram obesos, com IMC mediano de 27,0 kg/m<sup>2</sup>. Identificamos sedentarismo em 35% da amostra. O PSA mediano foi de 0,56 ng/mL. Todos apresentaram I-PSS menor que cinco e diagrama de Peeling entre um e dois.

Participantes	IQR	
N	20	
Mediana Idade (anos)	36	(29,75 – 41,00)
Mediana Peso (Kg)	84,50	(78,50 – 90,75)
Mediana IMC (Kg/m <sup>2</sup> )	26,68	(24,66 – 28,84)
Mediana I-PSS	1	(0,00 – 1,25)
Mediana Escore de Peeling	1	(1,00 – 2,00)
Mediana PSA (ng/mL)	0,56	(0,38 – 0,74)
Hipertensão arterial (%)	1 (5)	
Diabetes Mellitus (%)	0 (0)	
Tabagismo (%)	3 (15)	
Alcoolismo (%)	1 (5)	
Sedentarismo (%)	7 (35)	

Tabela 6 – Participantes do estudo

O tempo médio de permanência com o equipamento foi de 11 dias. Somente um aparelho foi devolvido com avarias, sem comprometer os dados coletados. Os dispositivos permaneceram calibrados após a devolução em 18 de 20 voluntários<sup>5</sup>. Além disso, quatro aparelhos (20%) retornaram com manchas na plataforma superior. No total, avaliamos 138 eventos miccionais, sendo 77 diurnos e 61 noturnos. Dentre as micções diurnas, 39/138 (28,3%) ocorreram no período da manhã e 38/138 (27,5%) à tarde. Nas noturnas, 41/138 (29,7%) ocorreram à noite<sup>6</sup> e 20/138 (14,5%) na madrugada<sup>7</sup>. Os valores dos fluxos máximo e médio apresentaram pouca variação nas aferições diurnas e noturnas (tabela 7). A primeira micção do dia apresentou  $Q_{max}$  médio de 28,92 mL/s e VU médio de 461,60 mL.

Apenas três micções associaram-se à urgência, e nenhum participante registrou episódios de incontinência. O volume urinado médio em 24 horas foi de 2227 mL, segundo o diário miccional, e 2356 mL, conforme nosso urofluxômetro.

Variável	Diurnas	Noturnas	Total
N (%)	77 (56)	61 (44)	138 (100)
Média do $Q_{max}$ em mL/s (DP)	26,11 (12,60)	24,49 (8,56)	25,39 (10,99)
Média do $Q_{med}$ em mL/s (DP)	14,50 (5,10)	14,29 (4,82)	14,41 (4,96)
Média do VU em mL/s (DP)	360,29 (193,08)	307,93 (166,15)	337,14 (182,90)

Tabela 7 – Avaliação fluxométrica

No geral, ocorreu variação de cerca de 125 mL (5,3%) entre o volume urinado registrado pelo diário miccional e o volume aferido pelo equipamento em 24 horas (figura 21).

<sup>5</sup> Considerado descalibrado equipamento com erro de aferição superior a 5% na devolução.

<sup>6</sup> Período compreendido entre dezoito horas e meia-noite.

<sup>7</sup> Período entre meia-noite e seis horas da manhã.

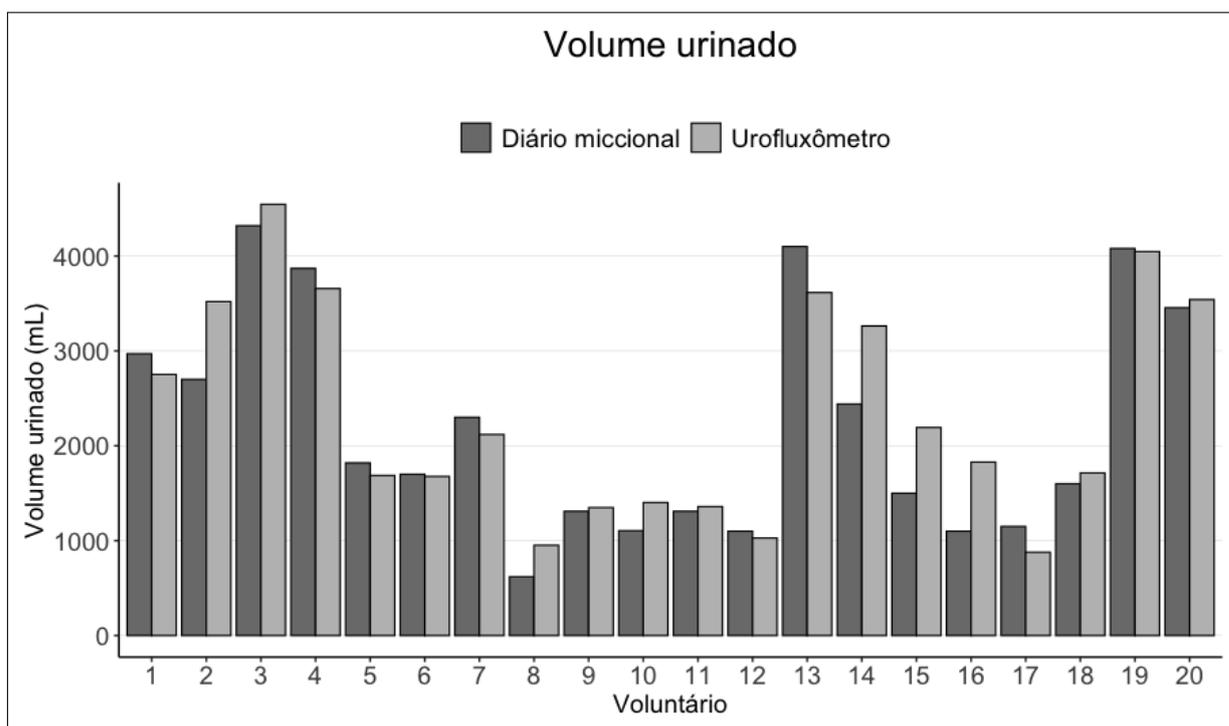


Figura 21 – Volume urinado

A satisfação geral reportada pelos voluntários quanto a facilidade de uso, robustez, transporte e limpeza obteve nota máxima em 64/80 (80%) das avaliações. Todos acreditam que o método pode auxiliar na propedêutica urológica. A figura 22 exhibe a análise das respostas obtidas através do questionário.

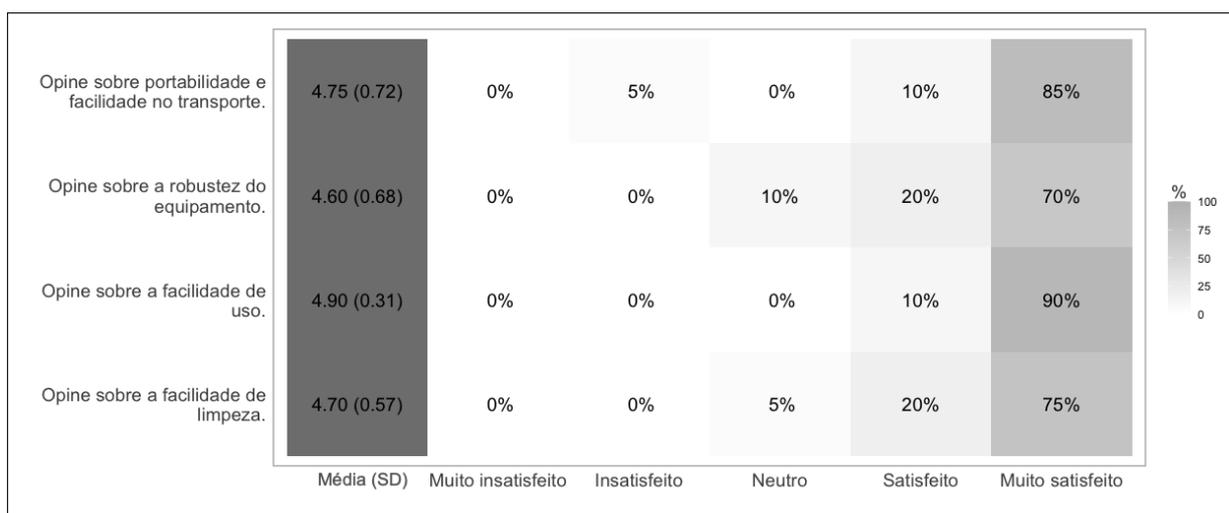


Figura 22 – Avaliação do dispositivo

### 5.3 Curvas de fluxo sobrepostas

Avaliamos todos os eventos miccionais de cada participante e produzimos gráficos com curvas sobrepostas (individualmente disponíveis no apêndice E).

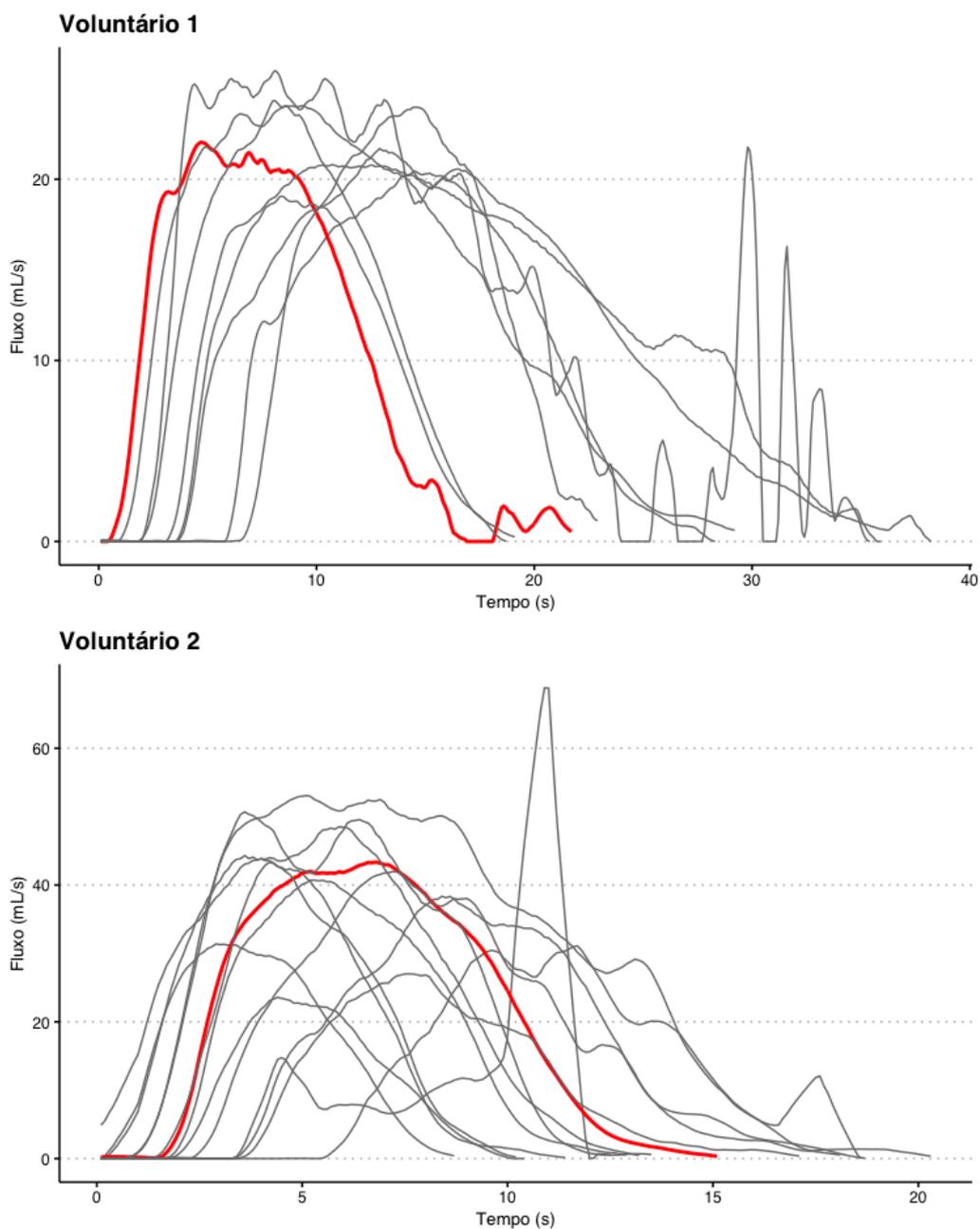


Figura 23 – Curvas sobrepostas dos voluntários 1 e 2. Em destaque, curva representando o  $Q_{max}$  mediano.

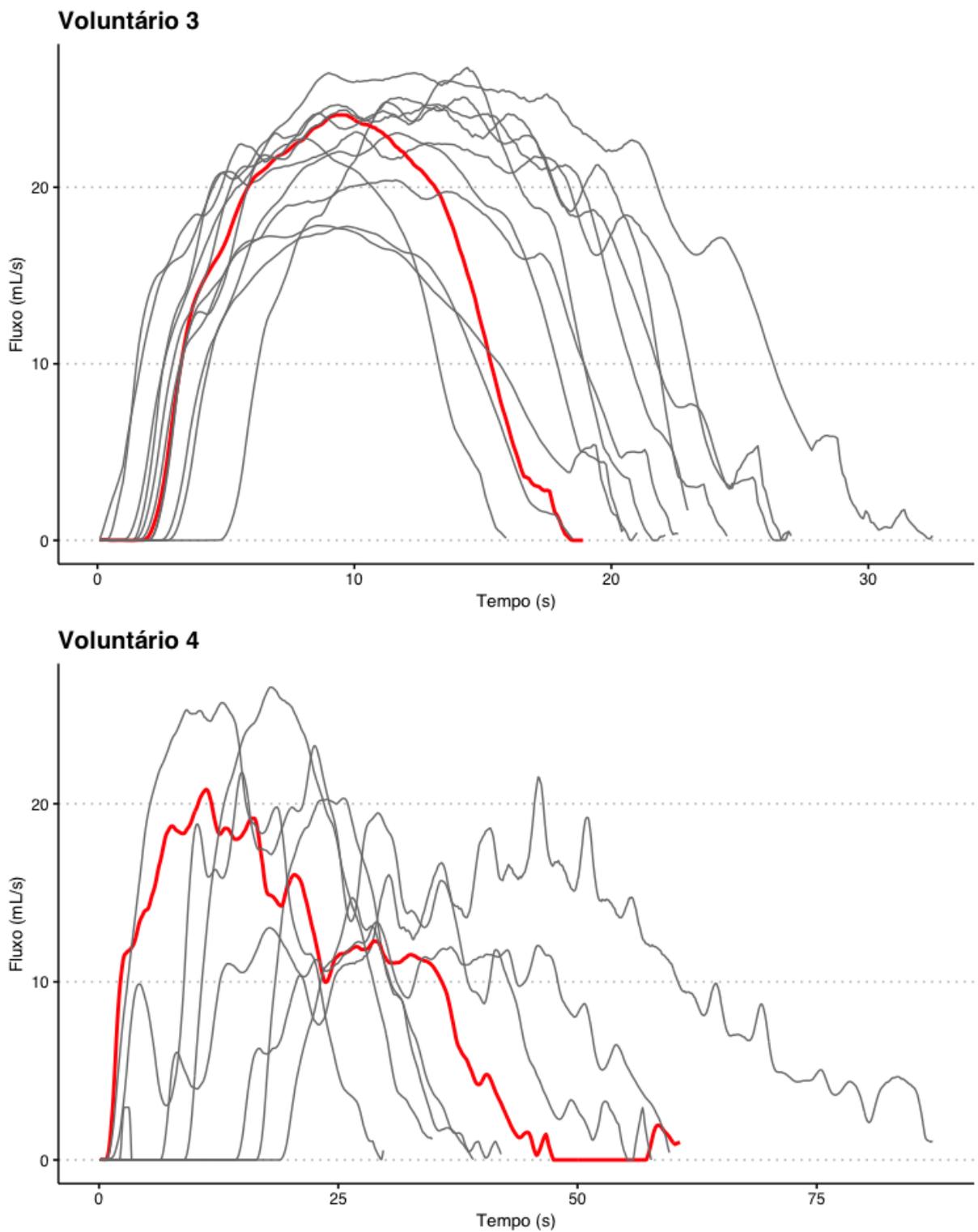


Figura 24 – Curvas sobrepostas dos voluntários 3 e 4. Em destaque, curva representando o  $Q_{max}$  mediano.

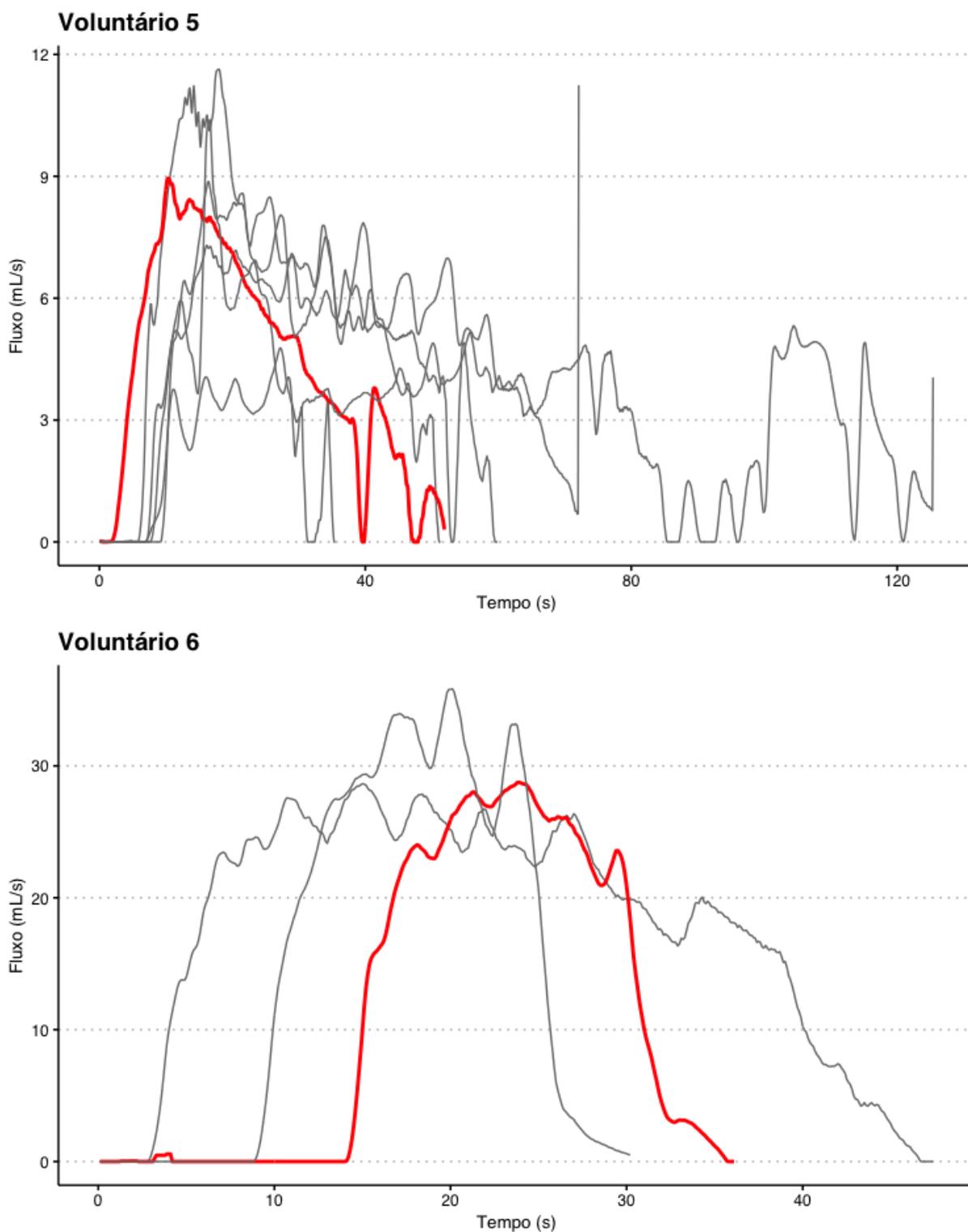


Figura 25 – Curvas sobrepostas dos voluntários 5 e 6. Em destaque, curva representando o  $Q_{max}$  mediano.

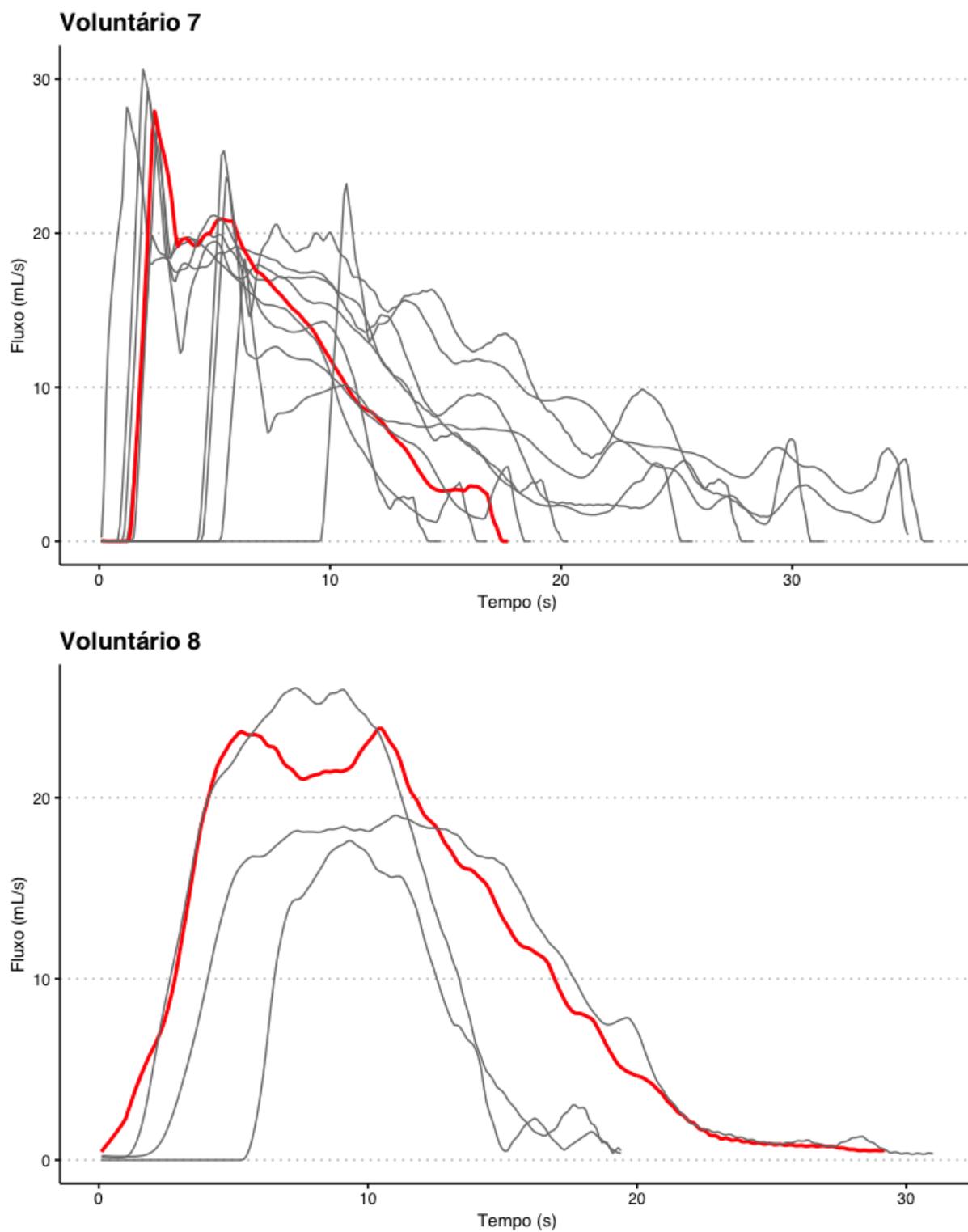


Figura 26 – Curvas sobrepostas dos voluntários 7 e 8. Em destaque, curva representando o  $Q_{max}$  mediano.

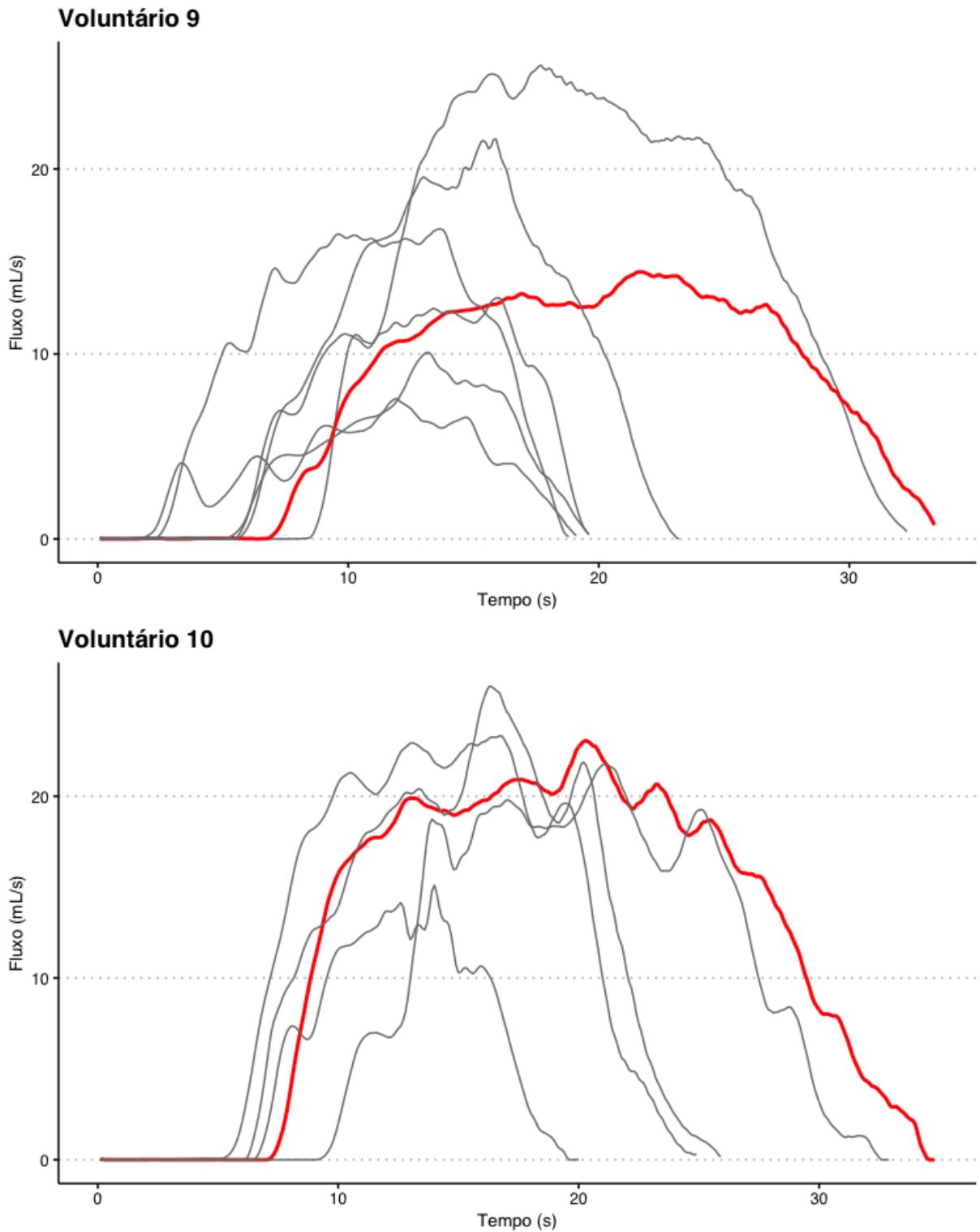


Figura 27 – Curvas sobrepostas dos voluntários 9 e 10. Em destaque, curva representando o  $Q_{max}$  mediano.

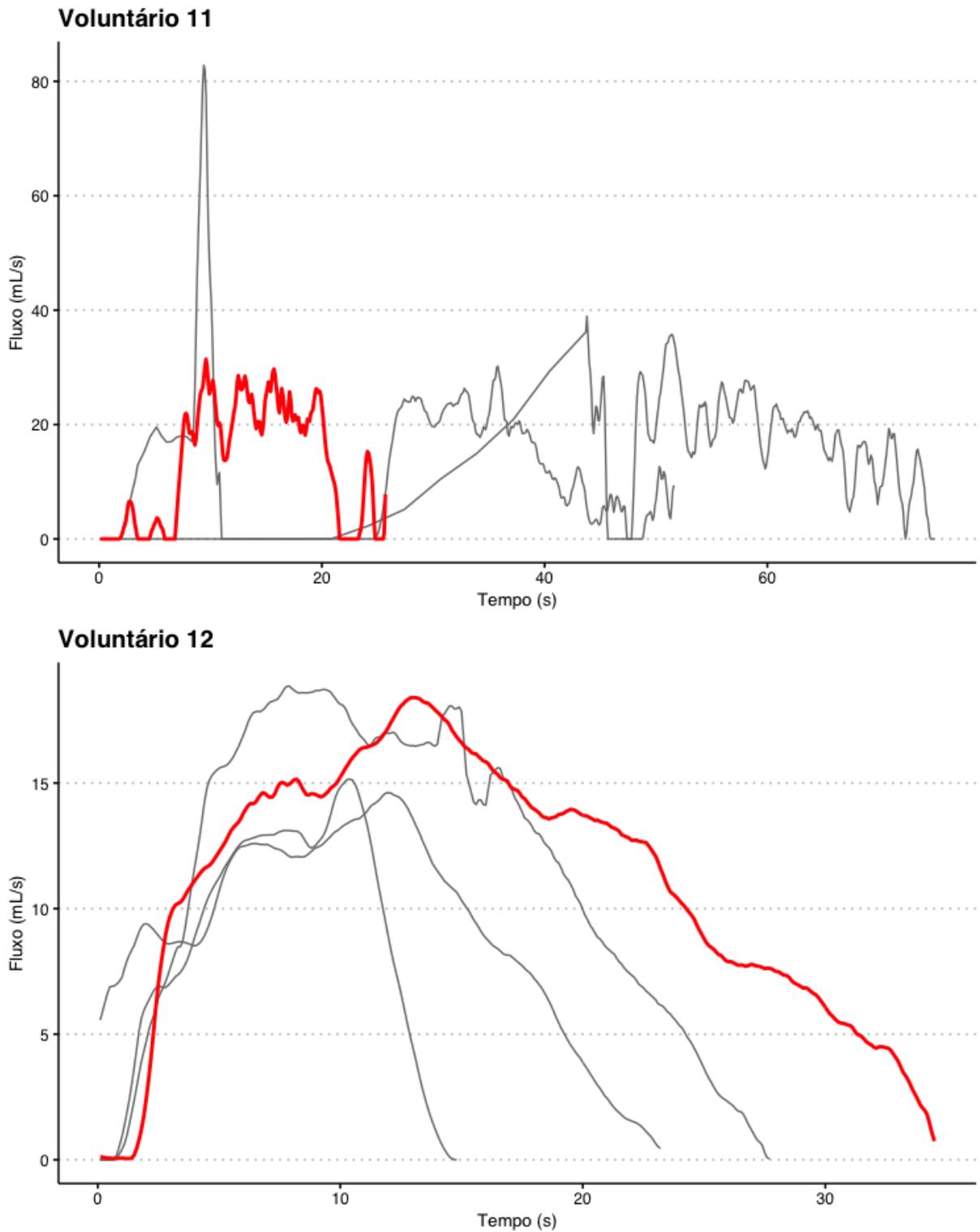


Figura 28 – Curvas sobrepostas dos voluntários 11 e 12. Em destaque, curva representando o  $Q_{max}$  mediano.

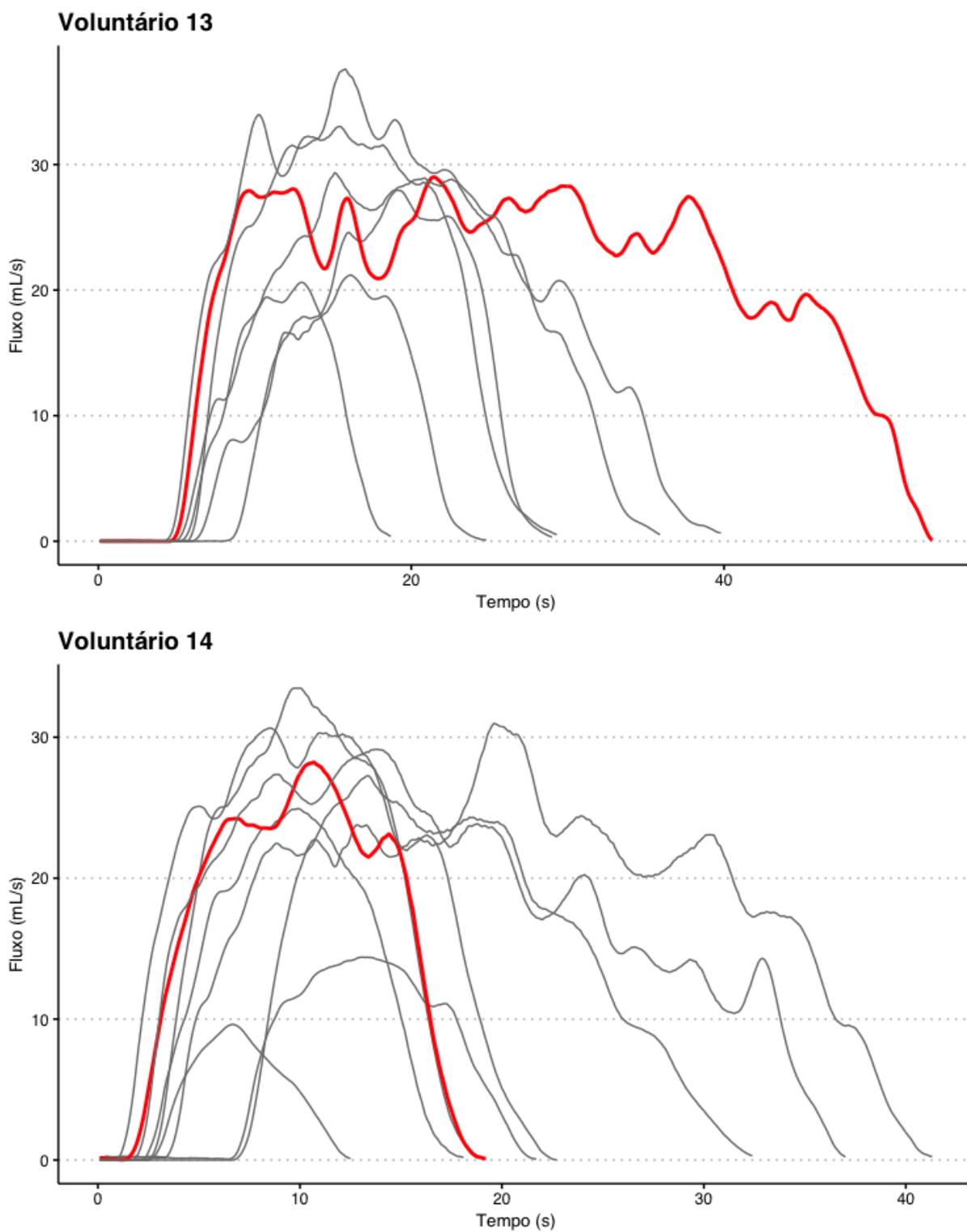


Figura 29 – Curvas sobrepostas dos voluntários 13 e 14. Em destaque, curva representando o  $Q_{max}$  mediano.

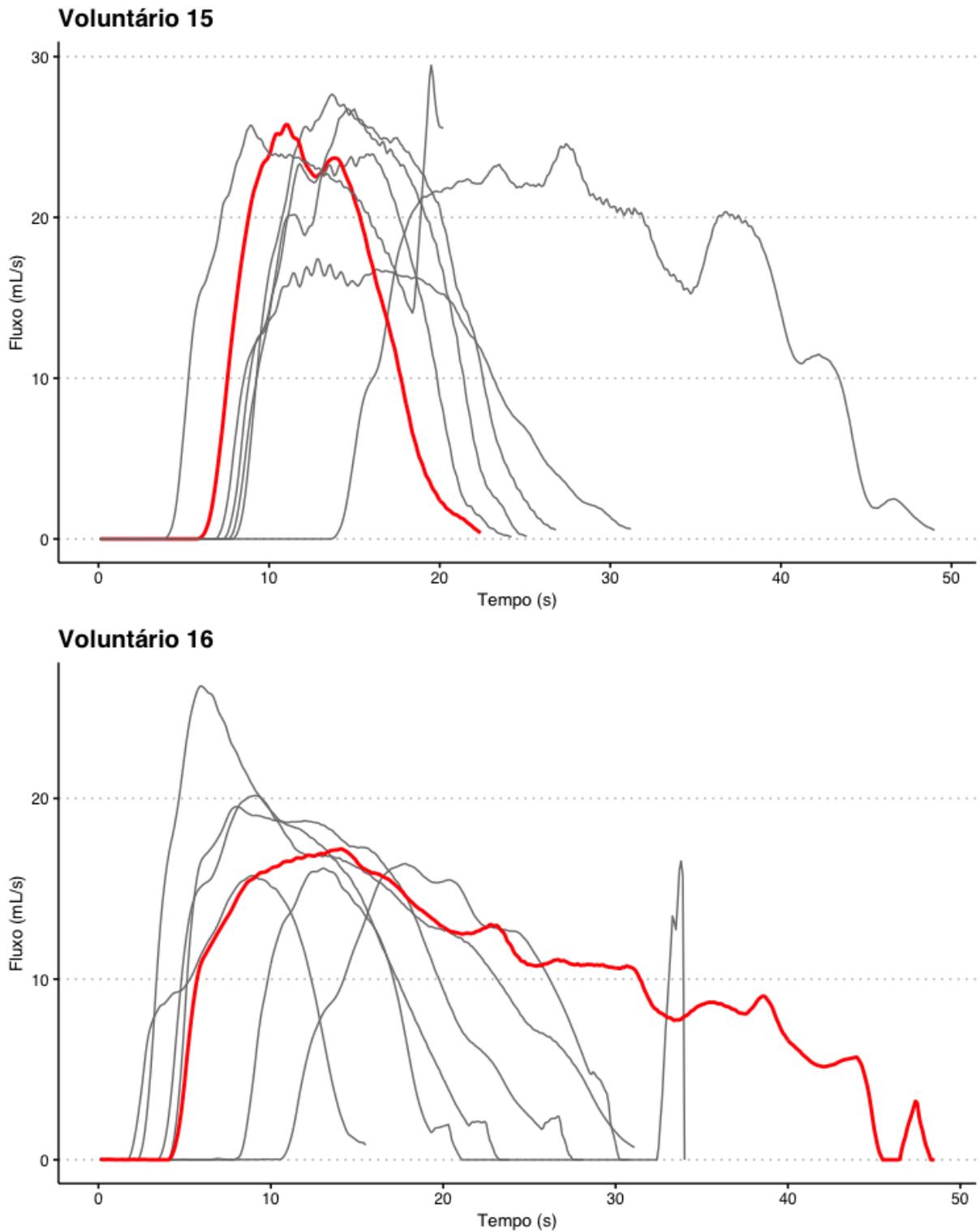


Figura 30 – Curvas sobrepostas dos voluntários 15 e 16. Em destaque, curva representando o  $Q_{max}$  mediano.

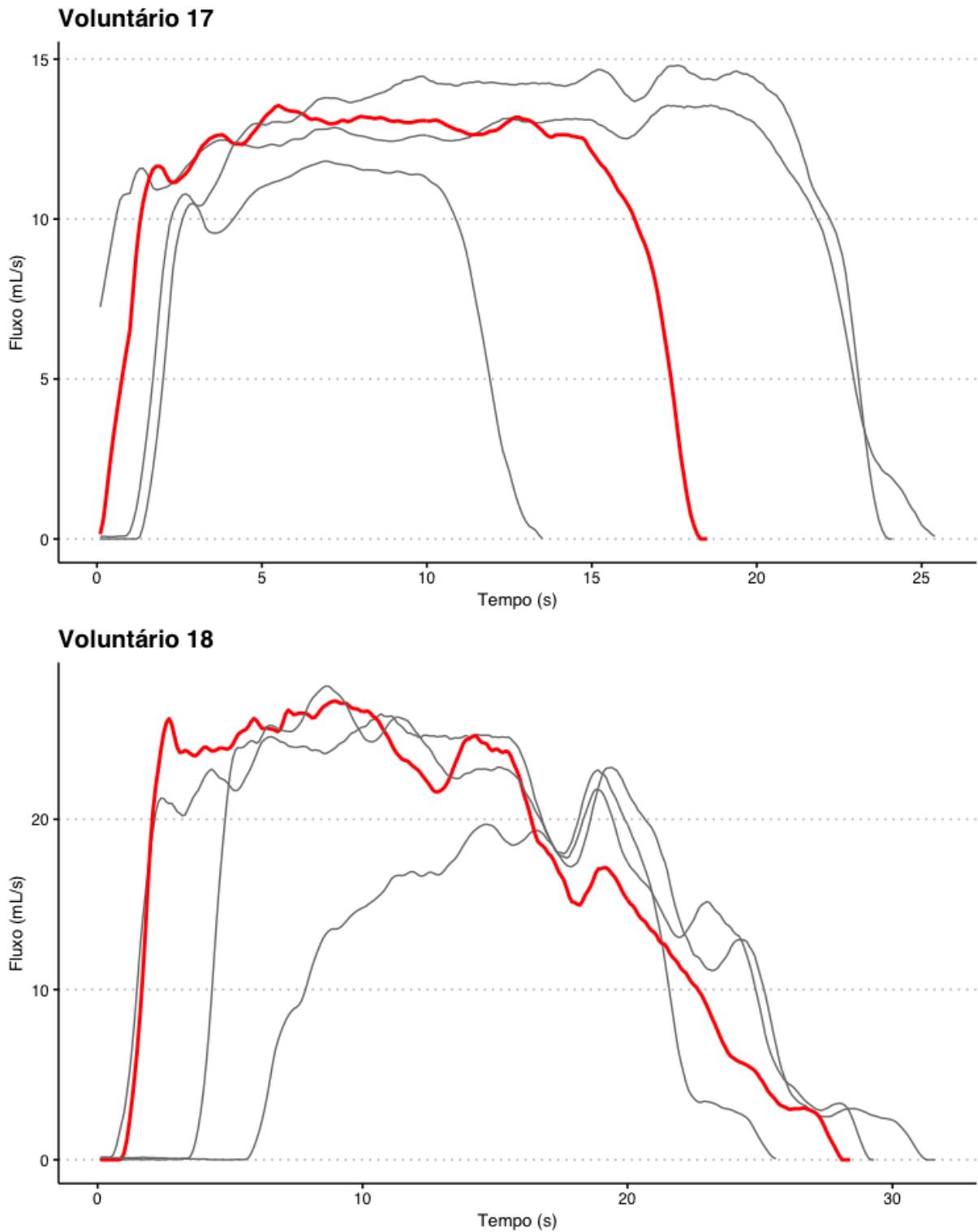


Figura 31 – Curvas sobrepostas dos voluntários 17 e 18. Em destaque, curva representando o  $Q_{max}$  mediano.

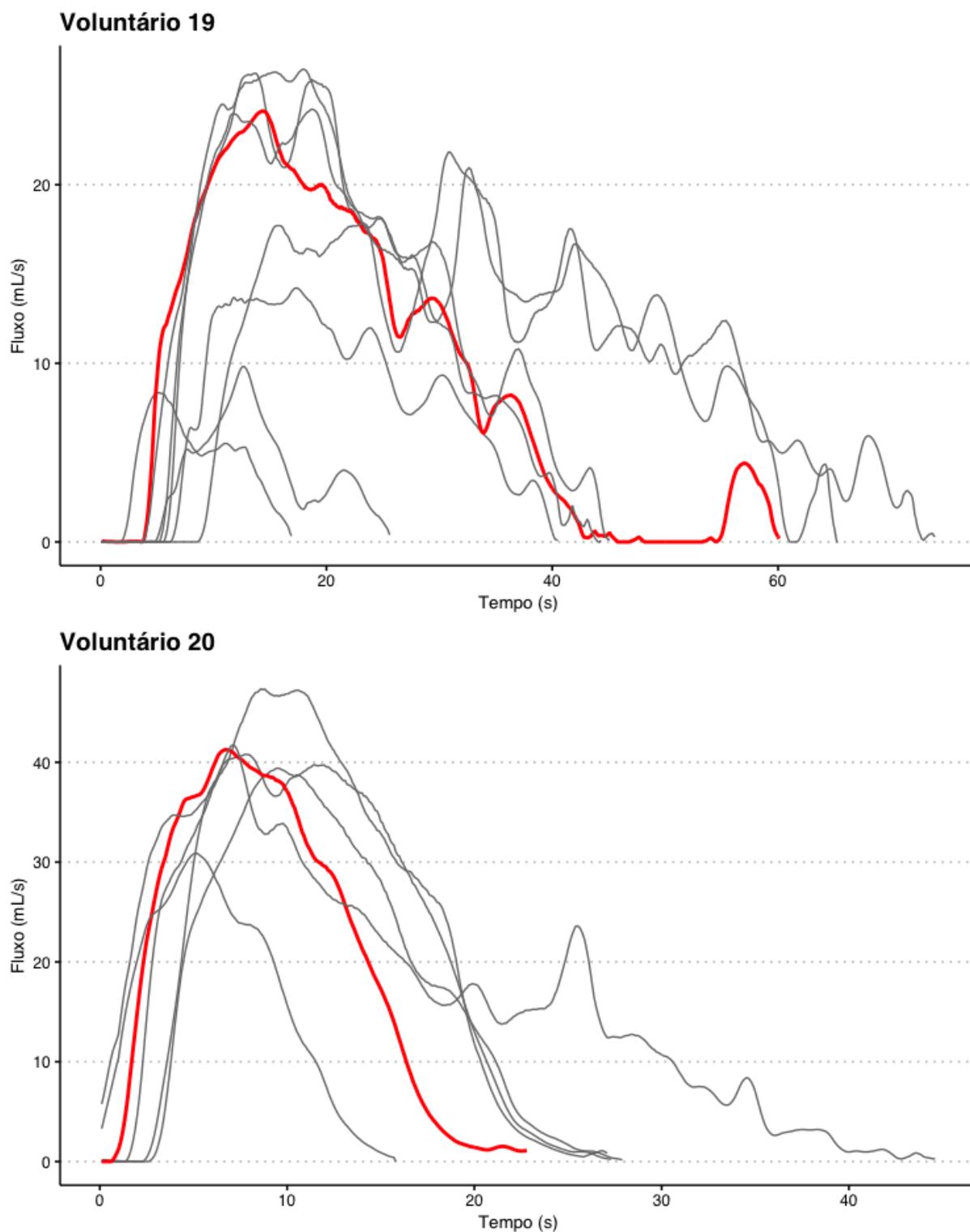


Figura 32 – Curvas sobrepostas dos voluntários 19 e 20. Em destaque, curva representando o  $Q_{max}$  mediano.

## 5.4 Análise das curvas

Os urodinamicistas A e B avaliaram as 138 curvas de fluxo quanto a interpretabilidade em três padrões pré-determinados. Conforme mostra a tabela 8, foram consideradas interpretáveis sem artefatos 91,3% das curvas para o avaliador A e 84,0% para o avaliador B. Apenas três curvas para o examinador A e duas curvas para o examinador B não se mostraram interpretáveis.

Classificação	Avaliador A		Avaliador B	
	N	%	N	%
1	126	91,30	116	84,06
2	9	6,52	20	14,49
3	3	2,18	2	1,45
Total	138	100	138	100

Tabela 8 – Análise das curvas de fluxo

A concordância entre os avaliadores foi de 88,4%. A análise através do teste alfa de Krippendorff obteve resultado de 0,79.

## 6 Discussão

Apesar da sua utilidade, os equipamentos fluxométricos portáteis não são amplamente disponíveis e isso se deve, em grande parte, ao elevado custo. Quando acessíveis, não há disponibilização direta dos arquivos de coleta de dados, tornando a análise dependente de *softwares* proprietários.

Um sistema utilizando plataforma e código abertos é especialmente interessante em sociedades economicamente menos avançadas. Nosso dispositivo custou aproximadamente 300 reais por unidade. Não julgamos necessário associar um funil ao equipamento, uma vez que as curvas mostraram-se adequadas e representativas após análise dos dados sem sua utilização. A possibilidade de ajuste e personalização do código-fonte favorece a exploração ampla dos parâmetros miccionais, além da aquisição de dados não manipulados, propiciando extensa análise por meio de ferramentas de processamento e estatística, trazendo informações relevantes no estudo das disfunções miccionais.

Em 1984, o engenheiro físico californiano Chuck Hull iniciou o desenvolvimento da impressão tridimensional. Por muitos anos esse recurso manteve-se com elevados custos e disponibilidade limitada. Na última década, diversas empresas chinesas iniciaram a produção destes equipamentos em larga escala tornando-os acessíveis para uso domiciliar. O tipo de impressão mais popular é chamado de FDM<sup>1</sup>. Nosso projeto utilizou esse tipo de impressão e ficamos satisfeitos com os resultados. Os voluntários também expressaram opinião semelhante nos questionários relacionados a robustez e facilidade de limpeza (figura 22).

A quantidade de micções necessárias para a obtenção de um padrão confiável é controversa. Sonke et al. (1999) avaliaram 2544 micções domiciliares registrando o volume urinado e o fluxo máximo em 212 pacientes com sintomas do trato urinário inferior (*Lower Urinary Tract Symptoms*, LUTS). Segundo os autores:

"Permitindo erro de 10% no  $Q_{max}$  médio (por exemplo, 15 mL/s  $\pm$  1,5 mL/s), incluindo todos os fluxos com pelo menos 100 mL, são necessários aproximadamente 25 fluxos válidos. O número correspondente, excluindo todos os fluxos menores que 150 mL, é de 21 fluxometrias... Concluimos que o valor de  $Q_{max}$  encontrado em uma única aferição pode desviar aproximadamente 50% do  $Q_{max}$  médio verdadeiro desse paciente. A produção de fluxos múltiplos reduz a flutuação aleatória no  $Q_{max}$  médio."

Assim, são necessárias cerca de 25 fluxometrias para encontrar um valor de  $Q_{max}$  confiável. Além disso, analisando o fluxo máximo médio de cada paciente, observaram que avaliações

<sup>1</sup> *Fused Deposition Modeling*. Utiliza um filamento de polímero plástico para deposição em camadas. Durante esse processo, uma extrusora aquecida distribui o material através de movimentos geométricos, construindo um objeto pré-determinado.

isoladas podem desviar-se em até 50% do fluxo máximo médio real. Na prática urológica, considera-se duas a três micções com bom volume (> 150 mL) e corretamente realizadas suficientes para uma avaliação adequada, conforme relatado por Jarvis et al. (2012) e Rossete et al. (1996). No cotidiano geralmente realizamos coleta e análise de apenas um evento miccional, com grande probabilidade de não representar o padrão miccional real. Todavia, a obtenção de urofluxometrias consecutivas em ambiente hospitalar torna-se embaraçosa para o paciente e corpo clínico, especialmente por restrições do tempo alocado de uso do equipamento.

Além disso, é comum o relato de sintomas miccionais observados somente em determinadas situações ou períodos do dia (GOLOMB et al., 1992; BOCI et al., 1999). A primeira micção da manhã costuma apresentar volume e fluxo superiores aos observados à tarde ou à noite. Além disso, a posição de micção pode interferir no fluxo de pacientes com sintomas obstrutivos, porém esse efeito parece não ocorrer em pacientes saudáveis. Unsal et al. (2004) avaliaram o impacto da posição em que se urina sobre a curva de fluxo e resíduo pós-miccional em homens e mulheres saudáveis. O estudo foi realizado com 72 voluntários envolvendo 36 homens e 36 mulheres, com idade média de 30 e 32 anos, respectivamente; analisaram curvas de fluxo em diferentes posições em homens (ortostática, sentada e agachada) e em mulheres (sentada e agachada) com ao menos três aferições em cada posição. Os autores não identificaram variações significativas nos parâmetros de  $Q_{max}$ ,  $Q_{med}$ , VU e resíduo pós-miccional independente da posição em homens e mulheres.

Utilizando um urofluxômetro ambulatorial (PUFS 2000®) e um estático (UFS 1005®), Boci et al. (1999) avaliaram os parâmetros fluxométricos de 25 pacientes. O estudo incluiu, além da urofluxometria domiciliar por 24 horas, exames laboratoriais e de imagem. No total, foram avaliadas 429 urofluxometrias realizadas em período de tempo ativo (TA) e tempo de sono (TS). A média do  $Q_{max}$  no TA foi significativamente maior que a média do  $Q_{max}$  no TS, embora a média de volume urinado e do tempo de micção do TS tenha sido maior que no TA. Ademais, observou-se uma relação próxima entre o  $Q_{max}$  domiciliar e o hospitalar, com o VU e  $T_m$  significativamente maior que em casa. Para eles, a avaliação domiciliar fornece mais informações quando comparado ao modelo hospitalar, podendo tornar-se importante ferramenta na avaliação de pacientes com HPB sintomática.

Não notamos um ritmo circadiano nas curvas de fluxo dos participantes do nosso estudo (tabela 7). De fato, salienta-se que as curvas seguem mais padrões individuais, à semelhança de impressões digitais (apêndice E). Não houve diferença entre as médias de  $Q_{max}$  e VU nas micções diurnas e noturnas (p: 0,372 e 0,089, respectivamente), e comparando as primeiras micções do dia com as demais, embora houvesse diferença no volume miccional, não foi observada essa diferença no  $Q_{max}$  (p: 0,241). Nesse tema, Golomb et al. (1992) demonstraram alterações circadianas noturnas na urofluxometria ambulatorial de pacientes com HPB (aumento do volume miccional, tempo até o pico de fluxo e tempo miccional), alterações essas que não foram iden-

tificadas no grupo controle. Entretanto, é importante salientar que nossa amostra compreendeu voluntários jovens e saudáveis.

A urofluxometria domiciliar também possui sua história. Inicialmente, Johanson et al. (1953) conceituaram *micção temporizada* (MT) como o tempo em segundos necessário para urinar o volume de 100 mL. Utilizando um cronômetro, Folkestad et al. (2004) demonstraram que o artifício é factível para uso clínico na avaliação de micções domiciliares. O método não se propagou no meio urológico apesar de apresentar boa estimativa do fluxo médio e características capazes de oferecer boa presunção do padrão miccional. Uma explicação parece ser sua complexidade: exige-se que o paciente urine e cronometre enquanto observa o frasco de coleta – o que o torna propenso a erros de aferição.

Na mesma linha, Mombelli et al. (2014) descrevem princípio semelhante: os pacientes foram orientados a urinar em frasco milimetrado para determinar o volume urinado e o tempo de micção através de relógio de pulso. Compararam esse modelo com a urofluxometria domiciliar em 100 pacientes, com média de idade de 64 anos, concluindo que esse modelo associado ao I-PSS entrega boa estimativa dos parâmetros miccionais.

Subsequentemente, surgiram mecanismos baseados em funil capazes de presumir o fluxo máximo em categorias. Caffarel et al. (2007) testaram um equipamento não eletrônico tipo funil para uso ambulatorial e observaram grande variação no fluxo máximo. Assim, optaram pela média dos fluxos associada a diário miccional para aumentar a acurácia do método. Outro sistema em funil se constituía de três câmaras com aberturas inferiores pré-calibradas permitindo a passagem de fluxos máximos divididos em: < 10 mL/s, entre 10-15 mL/s e > 15 mL/s, descrito por Pickard et al. (2007). O mecanismo foi comparado a um urofluxômetro convencional (Urodyn 1000®) em 46 homens com idade mediana de 64 anos, realizando coletas domiciliares duas vezes ao dia por sete dias. Os autores chegaram à conclusão de que o método se equiparava ao modelo convencional.

Jorgensen et al. (1996) testaram o equipamento Da Capo™, definido como dispositivo eletrônico portátil capaz de realizar medições seriadas com sensor de peso, semelhante aos equipamentos utilizados em clínicas<sup>2</sup>, porém de tamanho reduzido. O estudo envolveu 10 homens saudáveis com idade mediana de 57 anos. Os dados de  $Q_{max}$  e VU foram comparados a aferições do equipamento convencional Urodyn 1000®. Todos os participantes consideraram o dispositivo portátil de fácil manipulação e os dados analisados demonstraram acurácia semelhante ao urofluxômetro convencional.

Dois anos depois, Currie et al. (1998) descreveram o *Streamtest cup*, que propunha avaliar qualitativamente o fluxo miccional. O dispositivo assemelhava-se a um copo plástico com abertura inferior permitindo fuga de fluxo padronizada em 12 mL/s. Na sua estrutura, havia um coletor com faixa vermelha sinalizando o volume de 200 mL. Durante o uso, o usuário neces-

---

<sup>2</sup> Semelhante ao nosso também.

sitava atingir esta marca durante a micção, sinalizando um fluxo miccional superior a 12 mL/s. O método foi testado em 50 pacientes portadores ou não de LUTS; todos com fluxo acima de 12 mL/s ultrapassaram a linha vermelha. Entretanto, o método se limitava à pacientes sem deficiência visual e não permitia avaliar o fluxo miccional instantâneo – o  $Q_{max}$ , por exemplo.

Outra maneira de analisar o fluxo miccional foi idealizada por Rosette et al. (1996), utilizando quatro sensores elétricos posicionados em uma superfície de papel no interior de um recipiente. Estes sensores foram capazes de detectar o aumento progressivo do volume no frasco, gerando parâmetros miccionais registrados e armazenados por um microcontrolador. Foi testado em 67 pacientes com resultados equiparáveis aos de um equipamento convencional.

Através de tecnologia *Wifi* e *Bluetooth*, Guan et al. (2011) testaram um dispositivo portátil completo projetado para transmitir informações até a unidade hospitalar instantaneamente utilizando comunicação via telefone. Após a coleta dos dados fluxométricos, conectava-se ao celular do paciente e transmitia as informações. Os testes envolveram 38 pacientes com LUTS, sendo 22 homens e 16 mulheres, avaliando  $Q_{max}$ ,  $Q_{med}$  e VU. Na análise, os dados obtidos apresentaram concordância com os parâmetros da ICS e também com o equipamento convencional.

A tabela 9, a seguir, analisa os principais dispositivos passíveis de uso ambulatorial:

<b>Método</b>	<b>Vantagens</b>	<b>Desvantagens</b>
Método baseado em cronômetro  (SCHWARTZ; SODERDAHL; THRASHER, 1998)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Método simples;</li> <li>• Facilmente reproduzível;</li> <li>• Boa relação de custo-efetividade;</li> <li>• Permite múltiplas aferições.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registro manual sujeito a erros;</li> <li>• Capaz de avaliar apenas o fluxo médio;</li> <li>• Não produz curva de fluxo.</li> </ul>
Uflow Meter®  (PICKARD et al., 2007)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não é necessária calibração;</li> <li>• Fácil utilização;</li> <li>• Permite avaliar o fluxo máximo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fornece apenas avaliação qualitativa (&lt;10 mL/s, 10-15 mL/s e &gt; 15 mL/s);</li> <li>• Não produz curva de fluxo.</li> </ul>

<b>Método</b>	<b>Vantagens</b>	<b>Desvantagens</b>
Peakometer® (BALL, 1982)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não é necessária calibração;</li> <li>• Fácil utilização;</li> <li>• Permite avaliar o fluxo máximo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não produz curva de fluxo;</li> <li>• Registro através de descoloração de fita interna, dificultando avaliações consecutivas.</li> </ul>
P-flow® (ROSETTE et al., 1996)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produz curva de fluxo;</li> <li>• Maior acurácia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipamento grande, dificultando o transporte.</li> </ul>
Da Capo™ (JORGENSEN et al., 1998)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produz curva de fluxo;</li> <li>• Realiza avaliações seriadas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uso de funil;</li> <li>• Não possui praticidade no transporte.</li> </ul>
Freeflow® (KATO; WATANABE; YAMASUE, 2022)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produz curva de fluxo;</li> <li>• Realiza avaliações seriadas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dificuldade de aferição em fluxos menores.</li> </ul>
Urosonofluxometria (HELOU et al., 2021)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produz curva de fluxo;</li> <li>• Possível realizar avaliações seriadas;</li> <li>• Baixo custo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utiliza funil;</li> <li>• Não há avaliação de acurácia em baixos fluxos.</li> </ul>

Tabela 9 – Análise dos dispositivos fluxométricos ambulatoriais.

O público pediátrico demanda cuidados especiais pois é naturalmente mais suscetível às particularidades do ambiente de coleta. Além disso, a hipodistensão e a hiperdistensão vesicais exercem grande influência no exame (HOEBEKE et al., 2010). Na avaliação das curvas de fluxo, observamos padrões semelhantes aos encontrados em adultos; logo, o  $Q_{max}$  permanece com principal parâmetro de análise e é mais sujeito a artefatos de contração abdominal.

Como a realização de mais de uma coleta aumenta a confiabilidade do método (AUSTIN et al., 2016), há potencial destes pacientes serem especialmente beneficiados por investigação do padrão miccional por urofluxometria ambulatorial.

Relacionamos abaixo os requerimentos essenciais para urofluxômetros, conforme publicação de Gammie et al. (2014), presente nas recomendações da ICS:

Parâmetro	Guideline
Acurácia de fluxo	$\pm 1$ mL/s
Acurácia do volume urinado	Maior que $\pm 3\%$ do valor real ou $\pm 2$ mL
Amplitude de fluxo	0 – 50 mL/s
Amplitude do volume urinado	0 – 1000 mL
Duração máxima da gravação do fluxo	$\geq 120$ segundos
Fluxo mínimo registrado	$\leq 1$ mL/s
Faixa de frequência de registro de fluxo	0 até 1-5 Hz

Tabela 10 – Requerimentos técnicos para Urofluxometria - ICS

Sobre os parâmetros do nosso urofluxômetro e dos disponíveis em nosso país, algumas observações são necessárias:

- Apesar de criteriosos, nossos testes não foram realizados por engenheiros especializados; utilizamos observações de coleta e atribuímos os resultados;
- Grande parte dos dispositivos fluxométricos comerciais disponíveis no Brasil não provê informações técnicas de forma completa (THIEL; SOARES, 2015), e não sabemos até que ponto contemplam estas especificações;
- Nosso dispositivo apresentou boa acurácia (tabelas 3 e 5), atendendo plenamente os critérios da ICS. Além disso, os parâmetros de amplitude de fluxo, volume urinado, duração de gravação e fluxo mínimo registrado também foram contemplados.

Todavia, urofluxômetros gravitacionais (com célula de carga), como o nosso, não deixam de apresentar limitações:

- **Posicionamento do equipamento em declive.** Gera angulação capaz de interferir na coleta. É possível utilizar sensor apto a identificar e corrigi-la – um giroscópio, como o presente em quase todos os telefones celulares). A adição deste sensor, contudo, aumentaria o custo do dispositivo. Por ora, todos os nossos voluntários foram orientados a atentar-se quanto a declives no posicionamento. O fato de posicioná-lo sobre o sanitário reduz o risco desse viés;
- **Apoio indevido sobre a plataforma superior.** Observamos que no final da coleta alguns voluntários exerceram força sobre a plataforma superior enquanto o equipamento ainda

estava ativo, provavelmente no momento de desligá-lo, produzindo artefatos nas curvas de fluxo. Como utilizamos um *software* automatizado para extrair os dados, este artefato interferiu nos parâmetros aferidos, necessitando de ajuste manual. Os voluntários foram orientados a não exercer apoio sobre a superfície, com cuidado adicional ao desligar o equipamento. Notamos essas alterações em 12/138 (8,69%) das curvas;

- **Erro de densidade.** A densidade urinária é ligeiramente superior à da água, podendo gerar erro de aferição. A ICS recomenda que equipamentos fluxométricos sejam capazes de realizar ajustes de densidade. Nosso dispositivo possui essa função e a densidade foi fixada em 1,015 g/dL durante o estudo.
- **Artefato de momento.** Causado pela modificação abrupta do volume urinado, ocorrendo também no início do fluxo. A intensidade do efeito depende da quantidade de urina entrando em contato com a célula de carga e também pelo movimento do líquido no interior do recipiente. Esse efeito pode ser reduzido utilizando um funil, porém optamos no nosso dispositivo pela utilização de suavização matemática para minimizá-lo, com sucesso.

Após a construção, testes e avaliação do equipamento, concluímos que:

- O dispositivo revelou-se preciso e robusto, capaz de produzir resultados gráficos e numéricos de uso clínico habitual;
- Os participantes julgaram o equipamento de uso, portabilidade e transporte fáceis. Todos acreditaram que o equipamento poderia auxiliar na propedêutica urológica;
- Sua modularidade permitiu a aquisição somente de componentes necessários, reduzindo custos e facilitando a manutenção; isto é, caso seja interessante a adição de novos recursos como transmissão de informações via *Bluetooth* ou *Wifi*, basta adquirir estes componentes e implementá-los no projeto.

Não podemos nos furtar a enumerar alguns dos problemas encontrados no desenvolvimento do nosso dispositivo. Faltaram informações técnicas mais detalhadas de alguns dos componentes, especialmente da célula de carga. A estrutura do equipamento mostrou-se rígida e impermeável, porém não realizamos testes de resistência à queda ou exposição direta a líquidos em maior quantidade; adicionalmente, a superfície rugosa originada da impressão tridimensional favoreceu o surgimento de manchas na plataforma superior em algumas unidades, difíceis de limpar. Além disso, o método não permitiu a mensuração do resíduo pós miccional<sup>3</sup>. Final-

<sup>3</sup> A quantificação do resíduo pós-miccional é recomendada pela ICS. Uma solução seria avaliá-lo utilizando ecógrafo durante consulta médica nos casos em que forem observadas alterações na urofluxometria domiciliar.

mente, a necessidade de deslocamento do equipamento eleva o risco de avarias e, apesar do uso de maleta de transporte, um dos nossos dispositivos foi danificado.

Sobre a coleta e análise dos dados, tivemos a impressão de que o número de participantes foi pequeno e que o tempo de monitoramento poderia ser maior, o que levaria a melhores estimativas dos padrões miccionais. Por exemplo, dois voluntários registraram apenas três episódios miccionais; essa amostragem limitada certamente compromete uma das principais vantagens da urofluxometria ambulatorial, ou seja, de reduzir a incerteza quanto ao verdadeiro padrão miccional do paciente. Além disso, não se pode deixar de lado o fato de que todos os voluntários eram urologistas com conhecimento de urofluxômetros gravitacionais como o nosso dispositivo. Assim, não se sabe como será a aceitação do equipamento por pacientes leigos, seu manuseio e se os registros terão valor diagnóstico. Ademais, o método restringe a análise à população masculina.

## 7 Conclusão

Demonstramos factível a construção de um sistema de monitorização ambulatorial do fluxo urinário em código e *hardware* abertos, capaz de fornecer informações do padrão miccional com precisão, portabilidade e baixo custo. Além disso, a aquisição de dados não manipulados torna possível ampla análise com ferramentas de processamento e estatística, oferecendo oportunidades futuras de investigação na área das disfunções miccionais.

# Referências

- ARDUINO, T. *Uno R3: Arduino documentation*. 2022. Disponível em: <<https://docs.arduino.cc/hardware/uno-rev3>>.
- AUSTIN, P. F. et al. The standardization of terminology of lower urinary tract function in children and adolescents: Update report from the standardization committee of the international children's continence society: Iccs terminology for pediatric lut function. *Neurourology and Urodynamics*, v. 35, n. 4, p. 471–481, Abril 2016. ISSN 07332467.
- BALL, A. The peakometer: an evaluation. *Urologia Internationalis*, v. 37, n. 1, p. 42–44, 1982. ISSN 1423-0399, 0042-1138.
- BARRY, M. J. et al. The american urological association symptom index for benign prostatic hyperplasia. *Journal of Urology*, v. 148, n. 5 Part 1, p. 1549–1557, Novembro 1992. ISSN 0022-5347, 1527-3792.
- BOCI, R. et al. Home uroflowmetry: Improved accuracy in outflow assessment. *Neurourology and Urodynamics*, v. 18, n. 1, p. 25–32, 1999. ISSN 0733-2467, 1520-6777.
- BRAY, A. et al. Methods and value of home uroflowmetry in the assessment of men with lower urinary tract symptoms: A literature review: Review of home uroflowmetry. *Neurourology and Urodynamics*, v. 31, n. 1, p. 7–12, Janeiro 2012. ISSN 07332467.
- CAFFAREL, J. et al. Flow measurements: can several “wrongs” make a “right”? *Neurourology and Urodynamics*, v. 26, n. 4, p. 474–480, 2007. ISSN 0733-2467.
- CARDUS, D.; QUESADA, E. M.; SCOTT, F. B. Use of an electromagnetic flowmeter for urine flow measurements. *Journal of Applied Physiology*, v. 18, n. 4, p. 845–847, Julho 1963. ISSN 8750-7587, 1522-1601.
- CURRIE, R. J. The streamtest cup: a new uroflow device. *Urology*, v. 52, n. 6, p. 1118–1121, Dezembro 1998. ISSN 00904295.
- DEJHAN, R. B. K.; YIMMAN, S. Uroflowmetry recording design. *TENCON 2014 - IEEE Region 10 Conference*, p. 1–5, 2014.
- DRAKE, W. M. The uroflometer; an aid to the study of the lower urinary tract. *The Journal of Urology*, v. 59, n. 4, p. 650–658, Abril 1948. ISSN 0022-5347.
- EKELOF, S. The genesis of the wheatstone bridge. *Engineering Science and Education Journal*, v. 10, n. 1, p. 37–40, Fevereiro 2001. ISSN 0963-7346.
- ERICKSON, B. A.; BREYER, B. N.; MCANINCH, J. W. The use of uroflowmetry to diagnose recurrent stricture after urethral reconstructive surgery. *The Journal of Urology*, v. 184, n. 4, p. 1386–1390, Outubro 2010. ISSN 1527-3792.
- FOLKESTAD, B.; SPANGBERG, A. Validation of timed micturition. *Scandinavian Journal of Urology and Nephrology*, v. 38, n. 5, p. 385–390, Janeiro 2004. ISSN 0036-5599, 1651-2065.

FOUNDATION, F. S. General public license. 2007. Disponível em: <<http://www.gnu.org/licenses/gpl.html>>.

GAMMIE, A. et al. International continence society guidelines on urodynamic equipment performance: Ics guidelines on urodynamic equipment performance. *Neurourology and Urodynamics*, v. 33, n. 4, p. 370–379, Abril 2014. ISSN 07332467.

GITHUB TEAM. *GitHub*. 2020. Disponível em: <<https://github.com/>>.

GOLOMB, J. et al. Variability and circadian changes in home uroflowmetry in patients with benign prostatic hyperplasia compared to normal controls. *The Journal of Urology*, v. 147, n. 4, p. 1044–1047, Abril 1992. ISSN 0022-5347.

GUAN, Z.; DENG, X.; ZHANG, Q. Comparison of new portable home electronic uroflowmeter with laborie uroflowmeter. *Beijing Da Xue Xue Bao. Journal of Peking University. Health Sciences*, v. 43, n. 4, p. 616–619, Agosto 2011. ISSN 1671-167X.

HAYLEN, B. T. et al. Maximum and average urine flow rates in normal male and female populations-the liverposl nomograms. *British Journal of Urology*, v. 64, n. 1, p. 30–38, Julho 1989. ISSN 00071331, 1464410X.

HELOU, E. E. et al. Mobile sonouroflowmetry using voiding sound and volume. v. 11, p. 11250, Dezembro 2021. ISSN 2045-2322.

HOEBEKE, P. et al. Diagnostic evaluation of children with daytime incontinence. *Journal of Urology*, v. 183, n. 2, p. 699–703, Fevereiro 2010. ISSN 0022-5347, 1527-3792.

JARVIS, T. R.; CHAN, L.; TSE, V. Practical uroflowmetry: Practical uroflowmetry. *BJU International*, v. 110, p. 28–29, Dezembro 2012. ISSN 14644096.

JOHANSON, B. The reconstruction in stenosis of the male urethra. *Zeitschrift Fur Urologie*, v. 46, n. 6, p. 361–375, 1953. ISSN 0863-0267.

JORGENSEN, J. et al. Home uroflowmetry by means of the da capo home uroflowmeter. *European Urology*, v. 33, n. 1, p. 64–68, 1998. ISSN 1421-993X, 0302-2838.

JORGENSEN, J. B.; JENSEN, K. M.-E. Uroflowmetry. *Urologic Clinics of North America*, v. 23, n. 2, p. 237–242, Maio 1996. ISSN 00940143.

KATO, S.; WATANABE, H.; YAMASUE, K. Freeflow: The novel portable uroflowmeter can help to realize practical urinary conditions at home. *LUTS: Lower Urinary Tract Symptoms*, p. luts.12426, Janeiro 2022. ISSN 1757-5664, 1757-5672.

KERNIGHAN, B. W.; RITCHIE, D. M. *The C programming language*. [S.l.: s.n.], 2006.

KRHUT, J. et al. Validation of a new sound-based method for recording voiding parameter using simultaneous uroflowmetry. *Journal of Urology*, v. 193, n. 4S, Abril 2015. ISSN 0022-5347, 1527-3792.

KRIPPENDORFF, K. *Content analysis: an introduction to its methodology*. Quarta ed. [S.l.]: SAGE, 2018. ISBN 978-1-5063-9566-1.

- LIKERT, R. *A Technique for the Measurement of Attitudes*. [S.l.]: Archives of Psychology, 1932. (A Technique for the Measurement of Attitudes, 136-165).
- MOMBELLI, G. et al. Free uroflowmetry versus “do-it-yourself” uroflowmetry in the assessment of patients with lower urinary tract symptoms. *International Urology and Nephrology*, v. 46, n. 10, p. 1915–1919, Outubro 2014. ISSN 0301-1623, 1573-2584.
- OTERO, A. et al. A device for automatic measurement of the critical, care patient’s urine output. *2009 IEEE International Symposium on Intelligent Signal Processing*, p. 169–173, 2009.
- PANICKER, J. N. Neurogenic bladder: Epidemiology, diagnosis, and management. *Seminars in Neurology*, v. 40, n. 5, p. 569–579, Outubro 2020. ISSN 1098-9021.
- PICKARD, R. et al. Clinical evaluation of a simple uroflowmeter for categorization of maximum urinary flow rate. *Indian Journal of Urology*, v. 23, n. 2, p. 114, 2007. ISSN 0970-1591.
- R CORE TEAM. R: A language and environment for statistical computing. Vienna, Austria, 2020. Disponível em: <<https://www.R-project.org/>>.
- RAYMOND, E. S. *The cathedral and the bazaar: musings on Linux and open source by an accidental revolutionary*. Primeira ed. [S.l.]: OReilly, 1999. ISBN 978-1-56592-724-7.
- REHFISCH, E. Ueber den mechanismus des harnblasenverschlusses und der harnentleerung. *Archiv für pathologische Anatomie und Physiologie und für klinische Medicin*, v. 150, n. 1, p. 111–151, Outubro 1897. ISSN 1432-2307.
- ROSETTE, J. de la et al. Improved reliability of uroflowmetry investigations: results of a portable home-based uroflowmetry study. *BJU International*, v. 78, n. 3, p. 385–390, Setembro 1996. ISSN 1464-4096, 1464-410X.
- RSTUDIO. *RStudio, Integrated Development Environment for R*. Boston, MA, 2020. Disponível em: <<http://www.rstudio.com/>>.
- RYALL, R. L.; MARSHALL, V. R. Measurement of urinary flow rate. *Urology*, v. 22, n. 5, p. 556–564, Novembro 1983. ISSN 00904295.
- SCHAFER, W. et al. Good urodynamic practices: uroflowmetry, filling cystometry, and pressure-flow studies. *Neurourology and Urodynamics*, v. 21, n. 3, p. 261–274, 2002. ISSN 0733-2467.
- SCHWARTZ, B. F.; SODERDAHL, D. W.; THRASHER, J. B. Home flow rates in evaluation of lower urinary tract symptoms in men. *Techniques in Urology*, v. 4, n. 1, p. 15–17, Março 1998. ISSN 1079-3259.
- SIROKY, M. B.; OLSSON, C. A.; KRANE, R. J. The flow rate nomogram: I. development. *Journal of Urology*, v. 122, n. 5, p. 665–668, Novembro 1979. ISSN 0022-5347, 1527-3792.
- SONKE, G. S. et al. Low reproducibility of maximum urinary flow rate determined by portable flowmetry. *Neurourology and Urodynamics*, v. 18, n. 3, p. 183–191, 1999. ISSN 0733-2467.

THIEL, M.; SOARES, E. *Atlas de Urodinâmica - Práticas Clínicas de Consultório para Urologistas e Ginecologistas*. [S.l.]: Doc Content, 2015. ISBN 978-85-8400-050-0.

UNSAI, A.; ÇIMENTEPE, E. Voiding position does not affect uroflowmetric parameters and post-void residual urine volume in healthy volunteers. *Scandinavian Journal of Urology and Nephrology*, v. 38, n. 6, p. 469–471, Janeiro 2004. ISSN 0036-5599, 1651-2065.

VEERATTERAPILLAY, R.; PICKARD, R.; HARDING, C. The role of uroflowmetry in the assessment and management of men with lower urinary tract symptoms – revisiting the evidence. *Journal of Clinical Urology*, v. 7, n. 3, p. 154–158, Maio 2014. ISSN 2051-4158, 2051-4166.

VIARANI, N. et al. A low-cost microsystem for noninvasive uroflowmetry. *IEEE Transactions on Instrumentation and Measurement*, v. 55, n. 3, p. 964–971, Junho 2006. ISSN 0018-9456.

WICKHAM, H. *ggplot2: Elegant Graphics for Data Analysis*. Segunda ed. 2016. [S.l.]: Springer International Publishing: Imprint: Springer, 2016. ISBN 978-3-319-24277-4.

WURSTER, H. Apparatus for measuring rates of urine flow electrically. *United States Patent*, 1975.

# APÊNDICE A – Código-fonte

```
// HISTÓRICO DE VERSÕES:
//
// - 1.00: Definição de pinos;
// - 1.10: Introdução de bibliotecas para comunicação I2c e SPI;
// - 1.20: Teste de comunicação com RTC;
// - 1.21: Definição dos nomes dos arquivos de registro baseado em informações
// do RTC;
// - 1.30: Criação de rotinas de som (módulo buzzer);
// - 1.40: Teste da célula de carga (sem sucesso na comunicação);
// - 1.41: Obtenção dados da célula de carga através dos pinos analógicos A0 e
// A1;
// - 1.50: Criação de rotinas de calibração;
// - 1.60: Comunicação dos dispositivos e teste de calibração;
// - 1.80: Primeira versão operacional para avaliação das curvas;
// - 1.90: Inserida rotina "SLEEP" para economia de energia;
// - 2.00: Ajuste de tara para 200g e tempo de loop para 50 milissegundos;
// - 2.01: Corrigido "bugs" no modo de economia de energia;
// - 2.02: Reduzido "delay" para início de coleta com tempo de 3 segundos;
// - 2.03: Introduzida rotina para retirar números negativos da coleta;
// - 2.04: Modificados separadores da variável data-tempo para compatibilidade
// com o formato POSIX do R;
// - 2.05: Introduzido código para controle de LED;
// - 2.06: Ajustado "delay" para 10 registros por segundo (10 Hz);
// - 2.07: Ativação automática do modo de calibração se não encontrado arquivo
// config.ini;
// - 2.08: Adicionados "zeros" na criação do nome do arquivo;
// - 2.10: Organização de nomes de pastas e arquivos:
//         - config.ini dentro de /OPENFLOW;
//         - dados coletados dentro de /OPENFLOW/DADOS;
//         - DD-MM-AA como diretório e HH-MM-SS como nome do arquivo,
// mantendo formato CSV.
// - 2.11: Criada rotina para aviso na falha dos módulos:
//         - Dois bipes: falha ao iniciar cartão SD;
//         - Três bipes: falha ao iniciar módulo RTC;
//         - Quatro bipes: falha ao iniciar módulo HX711.
// - 2.12: Implementada ativação do modo de calibração ao ligar e desligar o
// sistema 5 vezes no intervalo de 10 segundos.
// - 2.13: Checagem dos limites da tara e aviso da necessidade de nova calibra
// ção.
// - 2.14: Compensação da tara durante início da coleta.
// - 2.15: Mudado padrão de calibração para 300 mL, conforme recomendação da
// ICS. Fluxo de calibração necessário: 15 mL/s.
// - 2.16: Adicionada função de ajuste de densidade do líquido.
// - 2.17: Se o peso instantâneo oscilar negativamente durante a coleta,
// manterá o valor anterior, reduzindo artefatos.

// Necessária inclusão das bibliotecas HX711 e SdFat. Caminho: Menu "Sketch",
// "Incluir Biblioteca", "Gerenciar Bibliotecas...".
```

---

```
// Buscar e instalar a biblioteca "Queuetue HX711 Arduino Library". Biblioteca
  IniFile disponível em código aberto.

// Atribuição de pinos:

const byte pino_SDA_HX7 = A0; // Pino SDA.
const byte pino_SCL_HX7 = A1; // Pino SCL.
const int pino_buzzer = 8; // Pino de som.
const int Pino_CS = 4; // Pino do Cartão SD.
const int Pino_LED = 7; // Pino do LED.

// Variáveis de ambiente:

float Densidade = 1015; // Densidade da urina.
float Peso_Calibracao = 300.0; // Valor do peso de calibração. Pode ser
  modificado. ICS recomenda 300 mL.
float NumeroAfericoes = 10.0; // Número de médias de entrada de massa para
  cada registro de aferição na calibração.
float Percent_Recipiente = 5; // Percentual de tolerância entre o peso real do
  frasco e o aferido, sugerindo nova calibração.
float Delay = 80; // Ajusta o "delay" para adequação da coleta (valor
  encontrado para 10 Hz).
int Freq_Som = 392; // Código da frequência do som.
long RawZero = 0L;
long RawCalibracao = 0L;
long RawRecipiente = 0L;
long RawTara = 0L;
String nomeArquivo;
float tempo = 0;
unsigned long sleepTime;
String horario;
String zerodia;
String zeromes;
String zerohora;
String zeromin;
String zeroseg;
unsigned long contadorLED = 0;
int OnOff = 0;
int segundos = 0;
long RawAvisotara;
float coletamomento;
float tarainst;

// Bibliotecas:

#include <Q2HX711.h> // Biblioteca do módulo HX711, responsável por amplificar
  o sinal da célula de carga.
#include <RTCLib.h> // Biblioteca do módulo RTC.
#include <Wire.h> // Biblioteca para comunicação I2c.
#include <SdFat.h> // Biblioteca para comunicação com módulo SD.
#include <SPI.h> // Biblioteca de comunicação SPI.
#include <IniFile.h> // Biblioteca para gerenciamento de arquivos INI (
  modificada).
```

```
#include <Sleep_n0m1.h>
#include <EEPROM.h>

// Definições:

Sleep sleep;
DateTime agora;
#pragma execution_character_set("utf-8")
Q2HX711 hx711(pino_SDA_HX7, pino_SCL_HX7);
File arquivo;
RTC_DS1307 rtc;
SdFat sd;

// Início da programação:

void setup() {

    rtc.begin();

    agora = rtc.now();

    OnOff = EEPROM.read(0);
    segundos = ((agora.hour()*3600) + (agora.minute()*60) + (agora.second())) -
        ((EEPROM.read(1)*3600) + (EEPROM.read(2)*60) + (EEPROM.read(3)));
    EEPROM.write(1, agora.hour());
    EEPROM.write(2, agora.minute());
    EEPROM.write(3, agora.second());

    if (segundos < 5) {
        OnOff++;
    } else {
        OnOff = 0;
    }

    EEPROM.write(0, OnOff);

    sleepTime = 604800000;

    pinMode(pino_buzzer,OUTPUT); // Configura pino sonoro no modo saída.
    pinMode(Pino_CS, OUTPUT); // Configura pino do cartão SD como saída.
    pinMode(Pino_LED, OUTPUT); // Configura pino do LED como saída.

// Definição do arquivo config.ini:

    const size_t bufferLen = 80;
    char buffer[bufferLen];
    const char *filename = "/OPENFLOW/config.ini";
```

---

```
// Iniciar processos:

digitalWrite(Pino_LED, HIGH); // Liga LED;

Serial.begin(9600); // Inicia transmissão no monitor serial.

SPI.begin(); // Inicia protocolo de transmissão SPI.

if (!sd.begin(Pino_CS)) { // Emite dois bipes se módulo SD não iniciar.

    som_200();
    som_200();
    while(1);
}

if (!rtc.begin()) { // Emite três bipes se módulo RTC não iniciar.

    som_200();
    som_200();
    som_200();
    while(1);
}

if (hx711.readyToSend() == 1) { // Emite quatro bipes se módulo HX711 não
    iniciar.

    som_200();
    som_200();
    som_200();
    som_200();
    while(1);
}

Wire.begin(); // Inicia transmissão I2c.

// Coleta inicial de configurações e rotinas do cartão SD:

IniFile ini(filename);

criarNomeArquivoDiretorio(); // Inicia rotina para criação do nome do
    arquivo e pasta.

criarDiretorioSistema(); // Criar a pasta do sistema caso não seja
    encontrada.

if (OnOff >= 5) { // Entra no modo de calibração se ligado e desligado
    rapidamente por 5 vezes.
    OnOff = 0;
    EEPROM.write(0, OnOff);
    calibracao();
```

```
    while(1);
}

if (!ini.open()) { // Procura o arquivo config.ini, se não encontrar entra
    no modo calibração.
    calibracao();
    while(1);
}

ini.getValue("CONFIGURACAO", "Valor", buffer, bufferLen);
RawCalibracao = atol(buffer);

ini.getValue("CONFIGURACAO", "Tara", buffer, bufferLen);
RawTara = atol(buffer);

ini.getValue("CONFIGURACAO", "Zero", buffer, bufferLen);
RawZero = atol(buffer);

// Aviso de necessidade de nova calibração:

RawAvisotara = hx711.read();

float Razao_1 = ((RawTara - RawZero)*Peso_Calibracao)/(RawCalibracao-RawTara
);
float Razao_2 = ((RawAvisotara - RawZero)*Peso_Calibracao)/(RawCalibracao-
RawTara);

if (Razao_2 > Razao_1*(Percent_Recipiente/100 + 1) || Razao_2 < Razao_1*(1-
Percent_Recipiente/100) ) {

    digitalWrite(Pino_LED, LOW); // Desliga LED;
    delay(100);
    led_pisca();
    led_pisca();
    led_pisca();
    digitalWrite(Pino_LED, HIGH); // Liga LED;
}

delay(3000); // Aguarda 3 segundos antes de iniciar a coleta de dados.

tone(pino_buzzer, Freq_Som, 2000);
delay(2000);
}

// Loop de coleta de dados:

void loop() {

    long ColetaRaw = 0;
```

```
ColetaRaw = hx711.read();

agora = rtc.now();

if (agora.hour() >=0 && agora.hour() < 10) { zerohora = "0"; } else {
    zerohora = "";};
if (agora.minute() >=0 && agora.minute() < 10) { zeromin = "0"; } else {
    zeromin = "";};
if (agora.second() >=0 && agora.second() < 10) { zeroseg = "0"; } else {
    zeroseg = "";};

horario = zerohora + String(agora.hour()) + ':' + zeromin + String(agora.
    minute()) + ':' + zeroseg + String(agora.second());

float Razao_1 = (float) (ColetaRaw-RawTara);
float Razao_2 = (float) (RawCalibracao-RawTara);
float Razao = Razao_1/Razao_2;
float PesoInst = Peso_Calibracao*Razao - tarainst; // Compensa pequena varia
    ção inicial na coleta de dados.

if (PesoInst < 0) { // Não aceita peso negativo na coleta de dados.
    PesoInst = 0;
}

if (millis() > contadorLED+1000) { // Configura LED para piscar a cada
    segundo.
    contadorLED = millis();
    digitalWrite(Pino_LED, !digitalRead(Pino_LED));
}

if (coletamomento > PesoInst) {PesoInst = coletamomento;} // Evita registros
    instantâneos com valores menores que o anterior.

arquivo = sd.open(nomeArquivo, FILE_WRITE);
arquivo.print(horario);
arquivo.print(",");
arquivo.print(tempo);
arquivo.print(",");
arquivo.println(PesoInst*(1000/Densidade));
arquivo.close();

coletamomento = PesoInst;

if (tempo > 300) {
    tone(pino_buzzer, Freq_Som, 10000);
    delay(2000);
    tone(pino_buzzer, Freq_Som, 10000);
    delay(2000);
    tone(pino_buzzer, Freq_Som, 10000);

    sleep.pwrDownMode(); // Ativa modo repouso.
    sleep.sleepDelay(sleepTime); // Repouso por 7 dias.
}
```

---

```
digitalWrite(Pino_LED, LOW); // Desliga o LED.

tempo = tempo + 0.1;

delay(Delay);
}

void calibracao() { // Rotina de calibração da célula de carga.

    som_500();
    delay(2500);
    tone(pino_buzzer, Freq_Som, 3000);
    delay(13000);

// Tara sem peso:

    for (int ii=0; ii<int(NumeroAfericoes); ii++)
    {
        delay(10);
        RawZero+=hx711.read();
    }

    RawZero/=long(NumeroAfericoes);

    tone(pino_buzzer, Freq_Som, 3000);
    delay(13000);

// Tara com frasco

    for (int ii=0; ii<int(NumeroAfericoes); ii++)
    {
        delay(10);
        RawTara+=hx711.read();
    }

    RawTara/=long(NumeroAfericoes); // Realiza a média das aferições pré-
    determinadas em ciclos de 10 milissegundos.

    tone(pino_buzzer, Freq_Som, 3000);
    delay(33000);

// Peso de calibração:

    int ii = 1;

    while(true)
    {
        if (hx711.read()<RawTara+10000)
        {
            }
        }
    }
}
```

```

else
{
    ii++;
    delay(2000);
    for (int jj=0;jj<int(NumeroAfericoes);jj++)
    {
        RawCalibracao+=hx711.read();
    }
    RawCalibracao/=long(NumeroAfericoes);
    break;
}
}

sd.remove("/OPENFLOW/config.ini");
arquivo.close();
arquivo = sd.open("/OPENFLOW/config.ini", FILE_WRITE);
arquivo.println("[CONFIGURACAO]");
arquivo.println("Zero = " + String(RawZero));
arquivo.println("Tara = " + String(RawTara));
arquivo.println("Valor = " + String(RawCalibracao));
arquivo.close();

som_500();
while(1);
}

void criarNomeArquivoDiretorio() { // Rotina para criar nome da pasta e do
    arquivo com base na data e hora atuais.

    DateTime now = rtc.now();

    if (now.day() >=0 && now.day() < 10) { zerodia = "0"; } else {zerodia = ""
        };};
    if (now.month() >=0 && now.month() <10) { zeromes = "0"; } else {zeromes = ""
        };};
    if (now.hour() >=0 && now.hour() < 10) { zerohora = "0"; } else {zerohora = ""
        };};
    if (now.minute() >=0 && now.minute() < 10) { zeromin = "0"; } else {zeromin
        = ""};};
    if (now.second() >=0 && now.second() < 10) { zeroseg = "0"; } else {zeroseg
        = ""};};

    String nomeDiretorio;
    nomeDiretorio = "/OPENFLOW/DADOS/" + zerodia + String(now.day()) + '-' +
        zeromes + String(now.month()) + '-' + String(now.year() - 2000);
    nomeArquivo = nomeDiretorio + "/" + zerohora + String(now.hour()) + '-' +
        zeromin + String(now.minute()) + '-' + zeroseg + String(now.second()) + '.'
        + 'C' + 'S' + 'V';
    const char diretorio[27];
    nomeDiretorio.toCharArray(diretorio, sizeof(diretorio));
    sd.mkdir(diretorio);
}

```

---

```
void criarDiretorioSistema() { // Cria nome da pasta caso não exista.

    if (!sd.exists("/OPENFLOW")) {
        sd.mkdir("/OPENFLOW");
        sd.mkdir("OPENFLOW/DADOS");
    } else { }
}

void som_200() {

    tone(pino_buzzer, Freq_Som, 200);
    delay(400);
}

void som_500() {
    for (int i=0; i<5; i++) {
        tone(pino_buzzer, Freq_Som, 500);
        delay(1000);
    }
}

void led_pisca() {
    digitalWrite(Pino_LED, HIGH); // Liga LED;
    delay(100);
    digitalWrite(Pino_LED, LOW); // Desliga LED;
    delay(100);
}
```

# APÊNDICE B – Formulário de coleta de dados

Exequibilidade de um sistema de monitorização ambulatorial do fluxo miccional:

Desenvolvimento de um urofluxômetro portátil em código e *hardware* abertos

PARTICIPANTE VOLUNTÁRIO

AUTORES:

GERMANO ADELINO GALLO  
ADERIVALDO CABRAL DIAS FILHO  
CLAYTON FRANCO MORAES

## INFORMAÇÕES GERAIS

Obrigado por ser voluntário desta pesquisa e auxiliar no desenvolvimento do nosso fluxor portátil.

O período de coleta de dados será de 24 horas.

Você está recebendo um kit composto por:

- Fluxor portátil;
- Frasco Becker descartável;
- Termo de consentimento livre e esclarecido;
- Documentos para preenchimento:
  - Ficha clínica;
  - IPSS;
  - Diagrama de Peeling;
  - Diário miccional;
  - Questionário de avaliação.

## COMO UTILIZAR

1. Empregue como referência seu desejo natural de micção;
2. Posicione o Fluxor sobre seu sanitário e coloque o frasco no encaixe indicado. Se o equipamento ficar muito baixo, é possível posicionar um suporte para elevá-lo;
3. Ligue o Sistema através do botão vermelho e aguarde o sinal sonoro para iniciar a micção, ele demora 3 segundos para ser emitido;
4. Ao terminar, desligue o equipamento sem tocar na porção superior;
5. Descarte a urina e higienize o frasco. Após completar 24hs ele poderá ser descartado;
6. Lembre-se de preencher o diário miccional.



### Escore Internacional de Sintomas Prostáticos (I-PSS)

		Nenhuma vez	Menos que 1 vez em cada 5	Menos que a metade das vezes	Cerca de metade das vezes	Mais que a metade das vezes	Quase sempre
1	No último mês, quantas vezes você teve a sensação de não esvaziar completamente a bexiga após terminar de urinar?	0	1	2	3	4	5
2	No último mês, quantas vezes você teve de urinar novamente em menos de 2 horas após ter urinado?	0	1	2	3	4	5
3	No último mês, quantas vezes você observou que, ao urinar, parou e recomeçou várias vezes?	0	1	2	3	4	5
4	No último mês, quantas vezes você observou que foi difícil conter a urina?	0	1	2	3	4	5
5	No último mês, quantas vezes você observou que o jato urinário estava fraco?	0	1	2	3	4	5
6	No último mês, quantas vezes você teve de fazer força para começar a urinar?	0	1	2	3	4	5
		<b>Nenhuma</b>	<b>1 vez</b>	<b>2 vezes</b>	<b>3 vezes</b>	<b>4 vezes</b>	<b>5 vezes</b>
7	No último mês, quantas vezes em média você teve de se levantar à noite para urinar?	0	1	2	3	4	5

Pontuação: \_\_\_\_\_

<b>Escore I-PSS</b>
Sintomas leves: 0 a 7 pontos
Sintomas moderados: 8 a 19 pontos
Sintomas graves: 20 a 35 pontos

## DIAGRAMA DE PEELING

### AVALIAÇÃO DO FLUXO URINÁRIO



REFERÊNCIA: BRIAN PEELING, W. Diagnostic assessment of benign prostatic hyperplasia. *The Prostate*, 1989.

Sua resposta: \_\_\_\_\_ ( 1 - 4 ).



## QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO

Após completar 24 horas de coleta, preencha o questionário abaixo:

<b>1. OPINE SOBRE A FACILIDADE DE USO</b>
<input type="radio"/> Muito Satisfeito <input type="radio"/> Satisfeito <input type="radio"/> Neutro <input type="radio"/> Insatisfeito <input type="radio"/> Muito Insatisfeito

<b>2. OPINE SOBRE A ROBUSTEZ DO EQUIPAMENTO</b>
<input type="radio"/> Muito Satisfeito <input type="radio"/> Satisfeito <input type="radio"/> Neutro <input type="radio"/> Insatisfeito <input type="radio"/> Muito Insatisfeito

<b>3. OPINE SOBRE PORTABILIDADE E FACILIDADE NO TRANSPORTE</b>
<input type="radio"/> Muito Satisfeito <input type="radio"/> Satisfeito <input type="radio"/> Neutro <input type="radio"/> Insatisfeito <input type="radio"/> Muito Insatisfeito

<b>4. OPINE SOBRE A FACILIDADE DE LIMPEZA</b>
<input type="radio"/> Muito Satisfeito <input type="radio"/> Satisfeito <input type="radio"/> Neutro <input type="radio"/> Insatisfeito <input type="radio"/> Muito Insatisfeito

<b>5. VOCÊ ACREDITA QUE ESTE EQUIPAMENTO PODERIA AUXILIAR NA PROPEDEÚTICA UROLÓGICA?</b>
<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não

<b>6. CRÍTICAS E SUGESTÕES DE APRIMORAMENTO</b>
_____
_____
_____
_____
_____
_____

# APÊNDICE C – Termo de consentimento livre e esclarecido

O(a) Senhor(a) está sendo convidado(a) a participar do projeto *Exequibilidade de um sistema de monitorização ambulatorial do fluxo miccional: Desenvolvimento de um urofluxômetro portátil em código e hardware abertos*, sob a responsabilidade do pesquisador Germano Adelino Gallo, médico urologista do Instituto de Cardiologia do Distrito Federal – ICDF.

O nosso objetivo é projetar um sistema de monitorização do fluxo urinário capaz de ser utilizado em regime ambulatorial.

O senhor receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não será divulgado, sendo mantido o mais rigoroso sigilo através da omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo.

A sua participação se dará através do uso domiciliar do urofluxômetro portátil durante o período de 24 horas e pelo preenchimento de formulários de coleta de dados e avaliação final. Esta pesquisa terá a participação de 20 profissionais médicos voluntários. **Os prontuários dos participantes não serão avaliados.** Portanto, os **únicos** dados coletados serão oriundos do equipamento e dos questionários. Após o período de coleta de dados, o frasco fornecido deve ser descartado e o urofluxômetro devolvido aos pesquisadores. Ao final, não será necessária avaliação médica ou acompanhamento ambulatorial.

Será fornecido documento contendo informações sobre o manejo do equipamento. No ato da entrega, será mostrado seu funcionamento, bem como esclarecimento de quaisquer dúvidas.

Qualquer avaria ao urofluxômetro não acarretará ônus ao participante.

Estima-se em 2 meses o tempo de coleta de dados de todos os voluntários.

Não há patrocinadores no estudo.

Caso ocorra dificuldades de coleta, o participante tem total liberdade para interrompê-la podendo recorrer ao auxílio telefônico se assim desejar.

O método em estudo não é invasivo e não haverá coleta de material biológico antes, durante e após seu curso.

Os riscos decorrentes de sua participação na pesquisa são: quebra de sigilo das informações coletadas e possibilidade de dano ao equipamento. Se você aceitar participar, contribuirá para o desenvolvimento de urofluxômetro portátil que pode auxiliar muitos pacientes na propedêutica urológica.

O senhor pode se recusar a responder ou participar de qualquer procedimento e de qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo.

O senhor pode pensar o tempo que for necessário se deseja ou não participar desta pesquisa, inclusive pode levar este documento para sua casa, para poder decidir.

As despesas relacionadas com a participação (ressarcimento) serão absorvidas integralmente pelo orçamento da pesquisa.

O senhor tem direito a buscar indenização em caso de danos provocados pela pesquisa, ainda que sejam danos não previstos na mesma, porém a ela relacionados.

Os resultados da pesquisa serão publicados posteriormente. Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sobre a guarda do pesquisador.

Se o senhor tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor, entre em contato com o pesquisador Germano Adelino Gallo, no telefone: (\_\_\_\_)\_\_\_\_\_, horário integral, atendimento 24 horas, todos os dias da semana, disponível inclusive para ligação a cobrar. Também pode ser utilizado o e-mail: \_\_\_\_\_.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto de Cardiologia do Distrito Federal – ICDF. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Em caso de dúvidas sobre o estudo, o participante pode entrar em contato. Telefone: (61) 3403-5552. E-mail: cep@icdf.org.br. Endereço: Estrada Parque Contorno do Bosque S/N, HFA, Cruzeiro Novo – Brasília – DF. CEP: 70.658-700, 2ª andar.

Caso concorde em participar, pedimos que assine este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará sob a responsabilidade do pesquisador Germano Adelino Gallo e a outra com o Senhor(a).

---

Nome / assinatura

Participante voluntário

---

Nome e assinatura

Pesquisador Responsável

Brasília - DF, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2021.

# APÊNDICE D – Códigos em R para obtenção de curvas de fluxo

## D.1 Pacotes

Para obtenção das curvas de fluxo foram utilizados os seguintes códigos e pacotes:

- Pacote para processamento geral:

```
library(rms)
```

- Pacotes gráficos:

```
library(ggplot2)
library(cowplot)
library(ggthemes)
```

- Pacotes para series temporais e suavização de dados:

```
library(roll)
library(zoo)
```

## D.2 Codificação individual das curvas de fluxo

O arquivo **dados.CSV** mencionado no código abaixo corresponde a coleta aleatória realizada através do equipamento.

```
# Arquivo de coleta será importado para a tabela curval
curval <- read.csv("dados.CSV")
analise_fluxo <- function(d = curval) {
  #Definindo variáveis:
  #Tempo de micção:
  h <- d[1,1]
  #Ajuste do vetor tempo:
  t <- cumsum(diff(d[,2], lag = 10))*1/10
  #Ajuste do vetor fluxo:
  q <- ifelse(
    roll_mean(
      diff(d[,3], lag = 10),
```

```

    width=10, min_obs = 1) < 0, 0,
    roll_mean(
    diff(d[,3], lag = 10),
    width=10, min_obs = 1))
# Volume urinado:
vv <- round(d[length(d[,3]),3],1)
#Fluxo máximo:
qmax <- round(max(q), 1)
#Tempo até o fluxo máximo:
tqmax <- t[which(q == max(q))]
#Suavização do fluxo máximo a cada 2 segundos:
tqmax2 <- which(q == max(q))
tqmax2_vector <- seq(tqmax2 - 10, tqmax2 + 10, 1)
sqmax2 <- round(mean(q[tqmax2_vector]),1)
#Fluxo médio:
qave <- round(mean(q[which(q>0.501)]),1)
#Produzindo tabela:
v <- ifelse(cumsum(diff(d[,3]))<0, 0, cumsum(diff(d[,3])))
l <- (length(v)-length(q))+1
v <- v[1:length(v)]
df <- data.frame(
  "t" = t,
  "q" = q,
  "v" = v
)
#Utilizando o ggplot para a produção da curva:
ggplot() +
geom_line(data = df, aes(t,q)) +
annotate("text",
  x = 2,
  y = 50,
  label = toString(h),
  size = 3) +
annotate("text",
  x = 2,
  y = 47,
  label = toString(vv),
  size = 3) +
annotate("text",
  x = 2,
  y = 42,
  label = paste("(",
  toString(sqmax2),
  ")"),
  size = 2) +
annotate("text",
  x = 2,
  y = 44,
  label = toString(qmax),
  size = 3) +
annotate("text",
  x = 2,
  y = 40,

```

```
    label = toString(qave),
    size = 3) +
  geom_linerange(aes(xmin = tqmax - 1,
    xmax = tqmax + 1,
    y = sqmax2),
    color = "grey",
    linetype = 2) +
  theme_pander()
}
```

### D.3 Codificação para curvas seriadas

O código abaixo produz gráficos sequenciais para representação miccional. O parâmetro *nrow=x* corresponde ao número de linhas desejadas.

```
analise_seriada <- plot_grid(analise_fluxo(curva1), analise_fluxo(curva2
), analise_fluxo(curva3), analise_fluxo(curva4), analise_fluxo(curva5
), analise_fluxo(curva6), nrow = x)
```

# APÊNDICE E – Curvas de fluxo

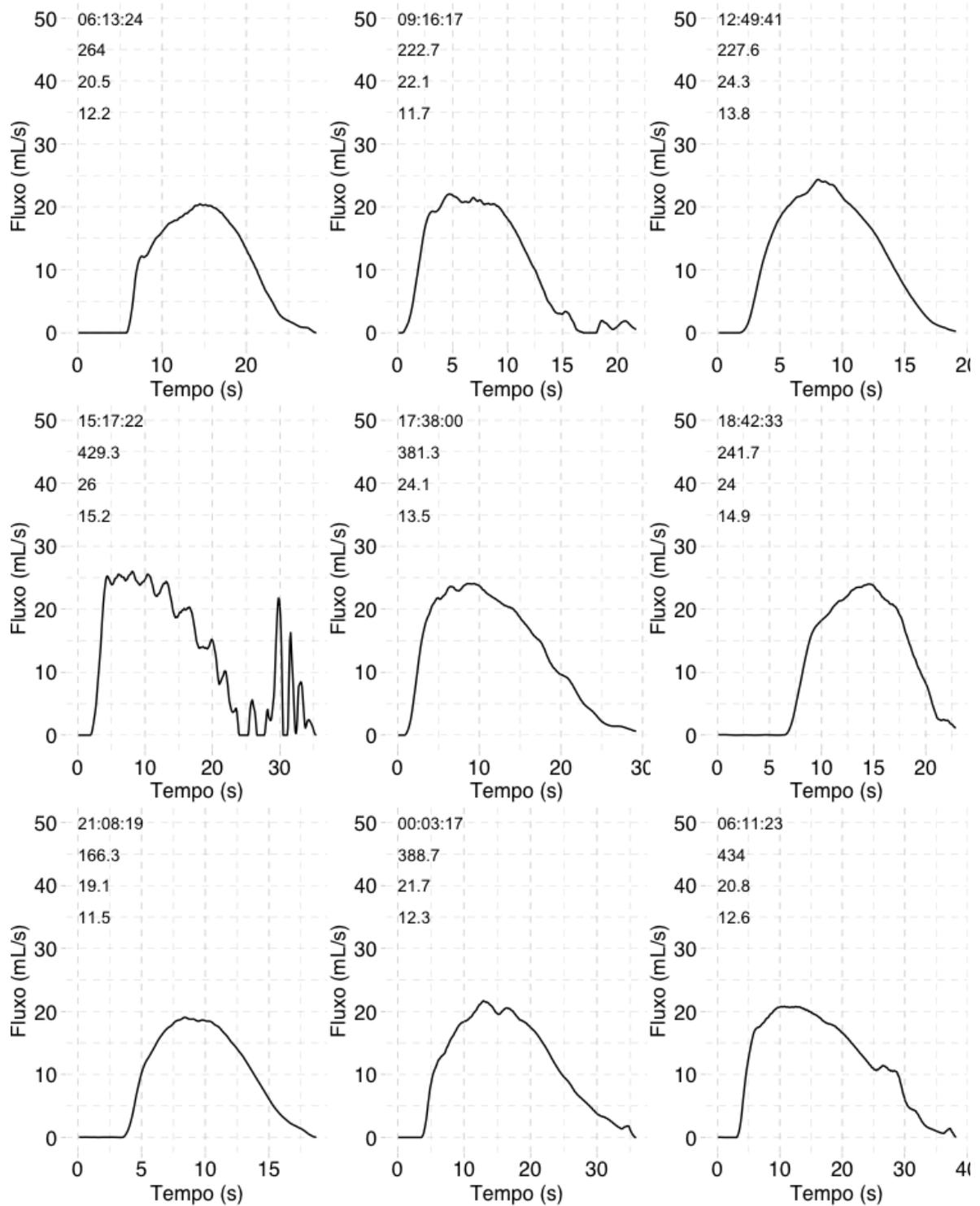


Figura 33 – Voluntário 1 (Legenda: horário, VU,  $Q_{max}$  e  $Q_{med}$ ).

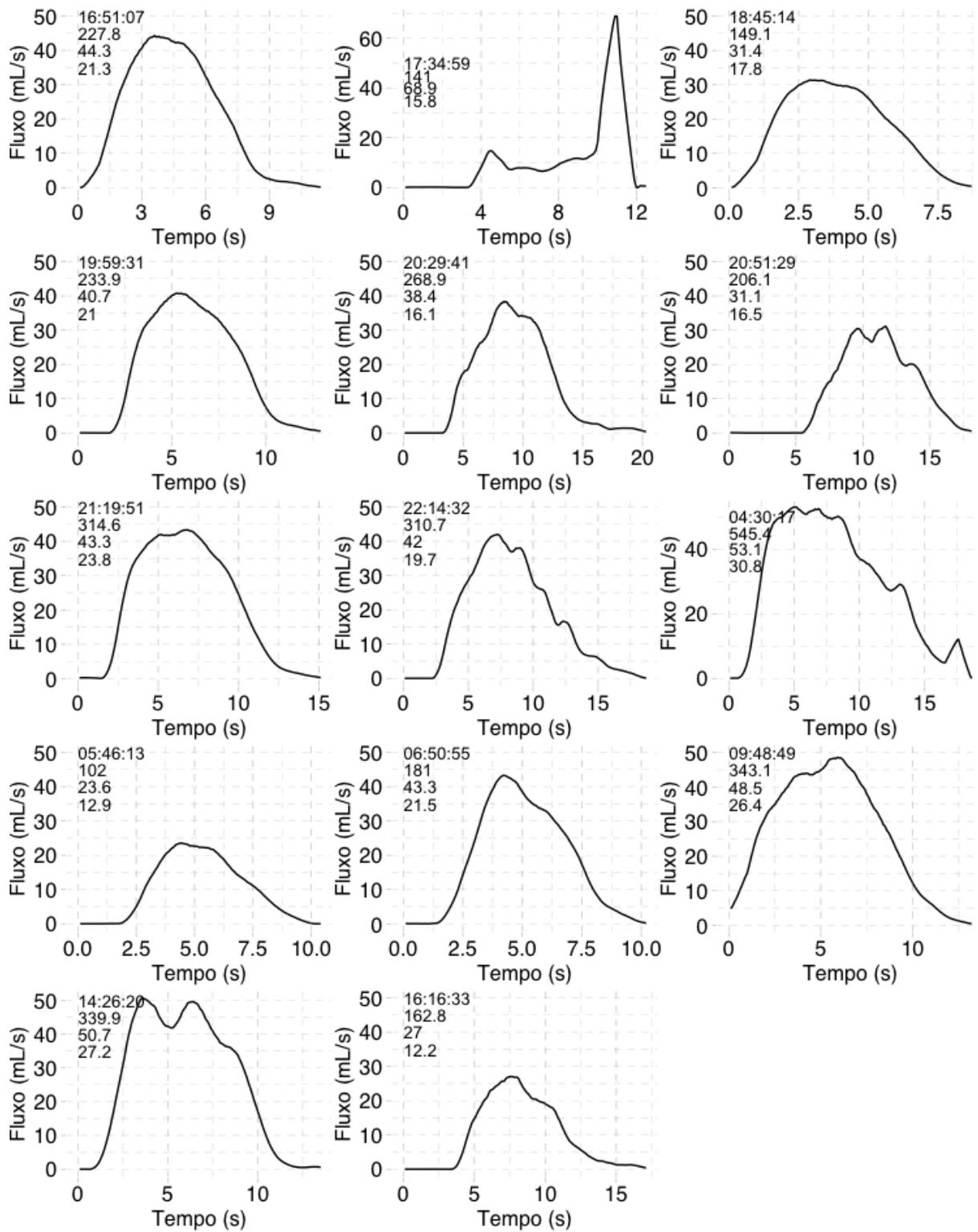


Figura 34 – Voluntário 2 (Legenda: horário, VU,  $Q_{max}$  e  $Q_{med}$ ).

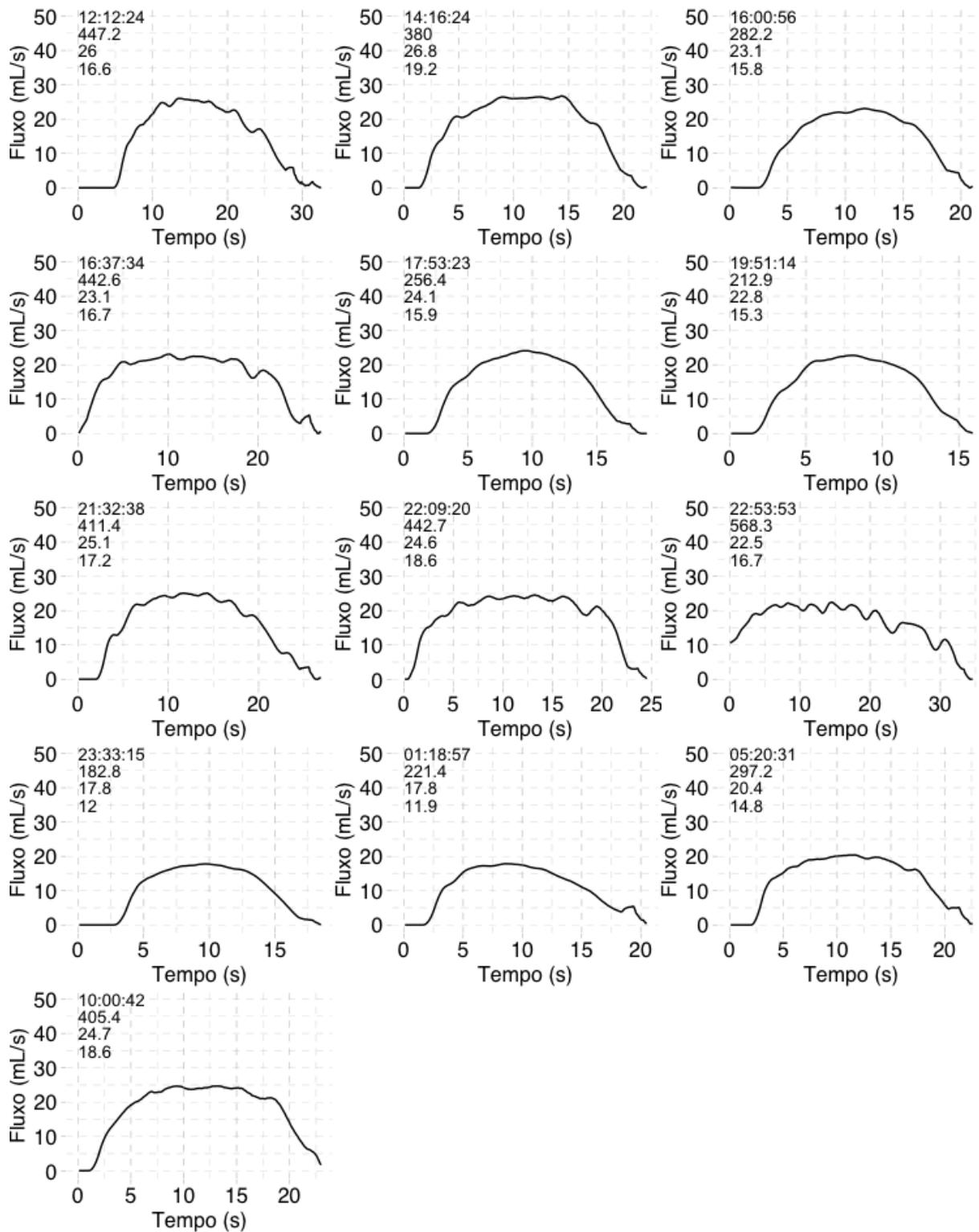


Figura 35 – Voluntário 3 (Legenda: horário, VU,  $Q_{max}$  e  $Q_{med}$ ).

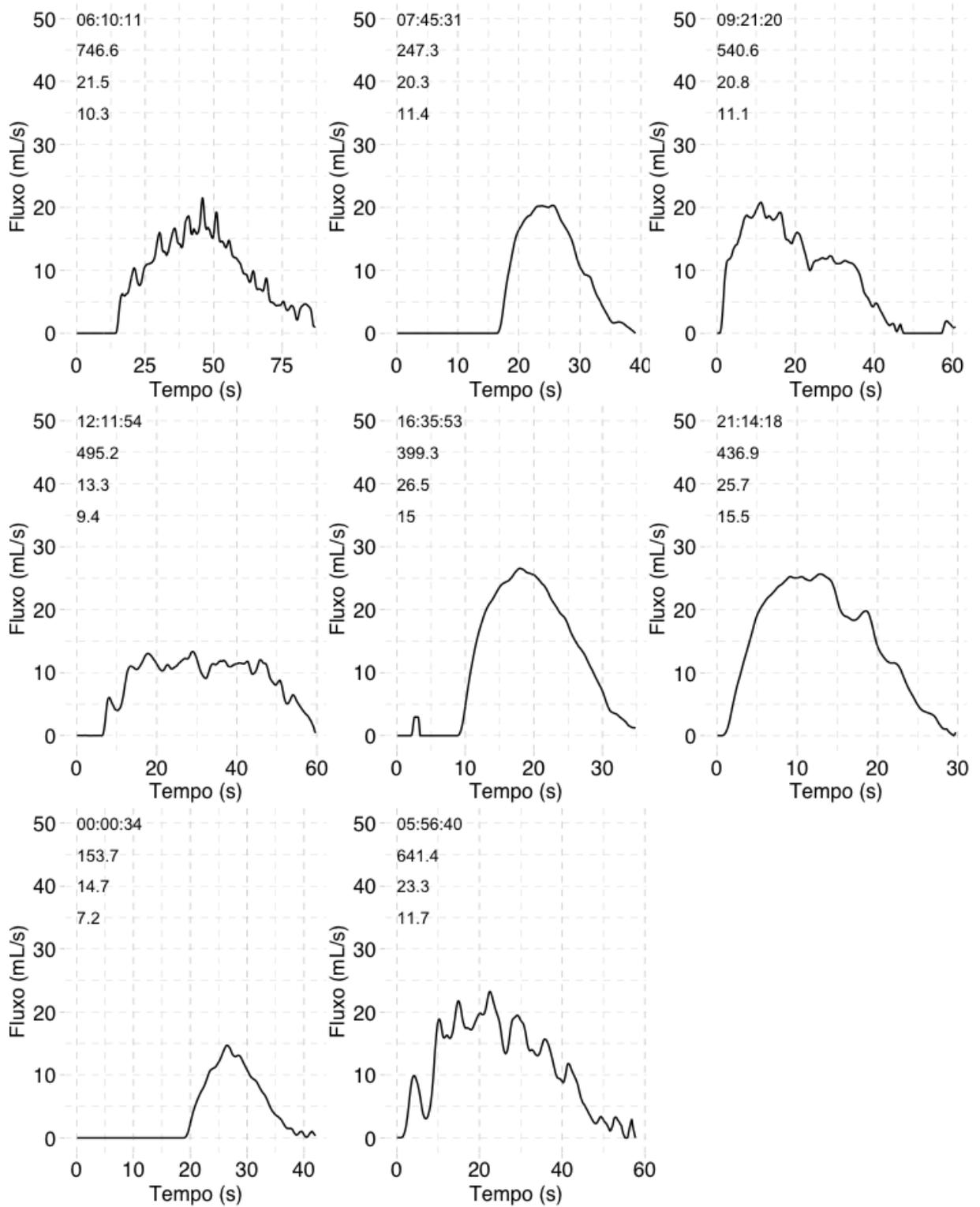


Figura 36 – Voluntário 4 (Legenda: horário, VU,  $Q_{max}$  e  $Q_{med}$ ).

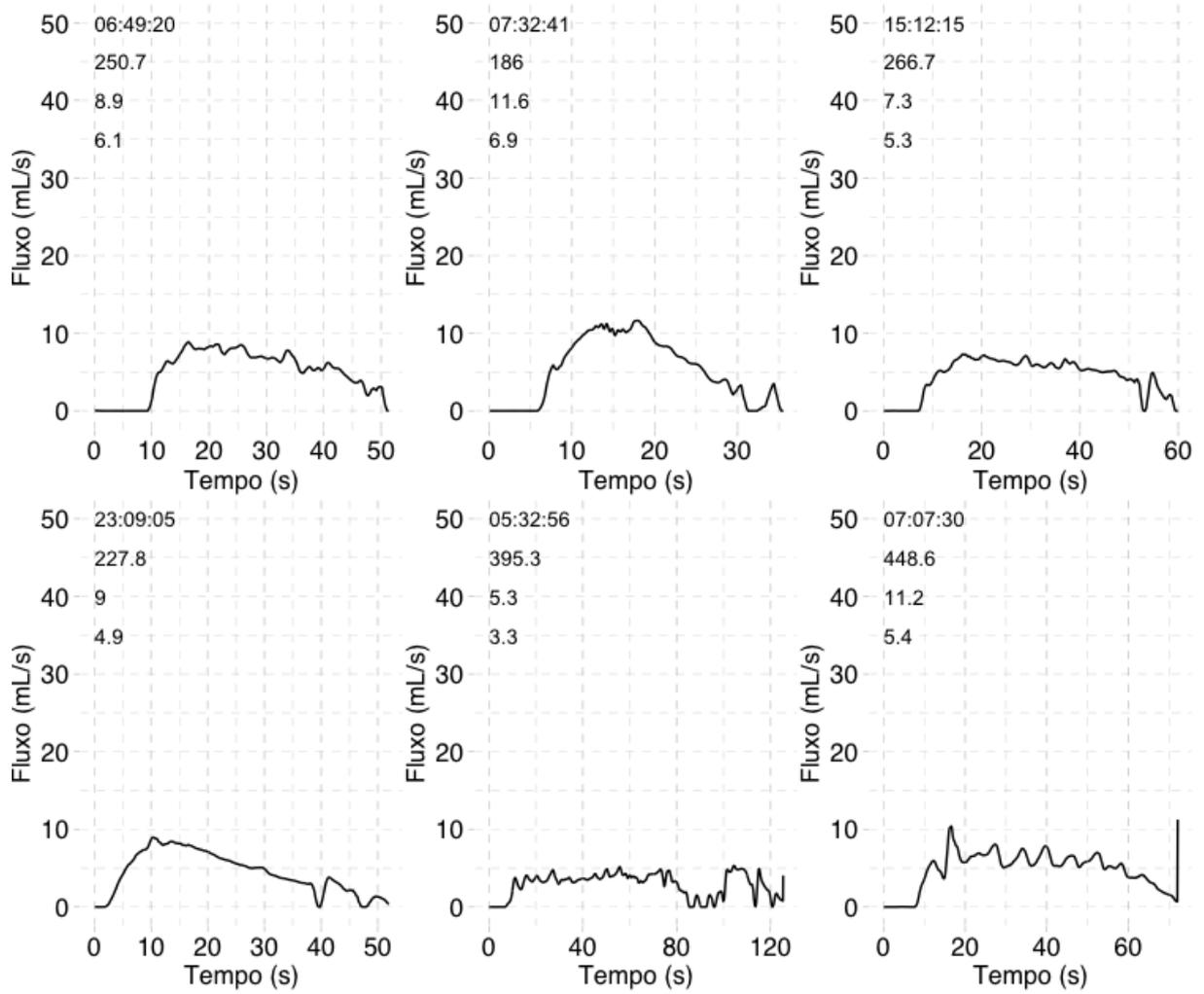


Figura 37 – Voluntário 5 (Legenda: horário, VU,  $Q_{max}$  e  $Q_{med}$ ).

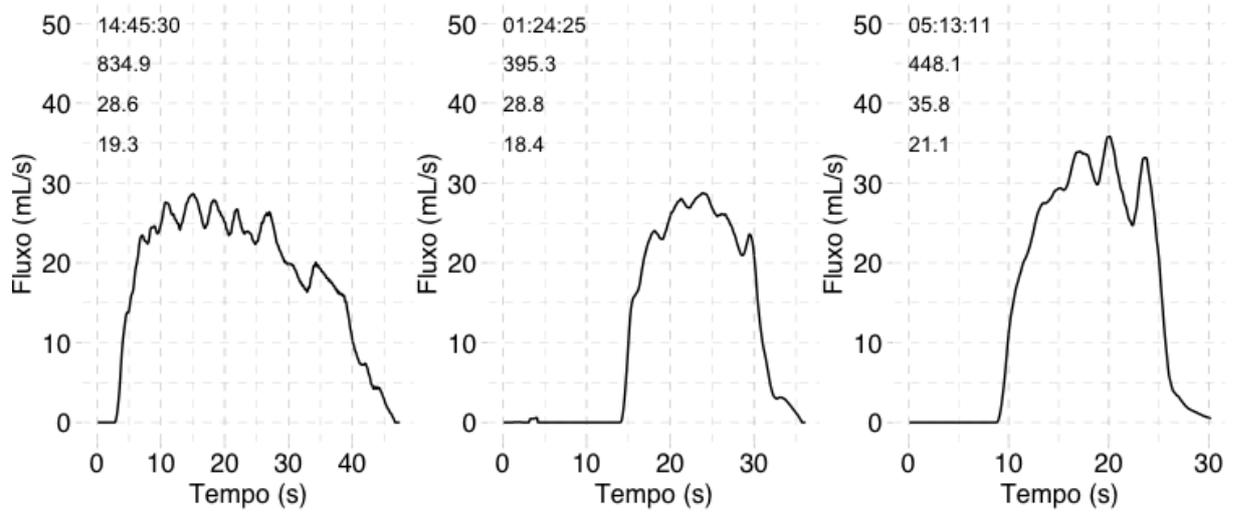


Figura 38 – Voluntário 6 (Legenda: horário, VU,  $Q_{max}$  e  $Q_{med}$ ).

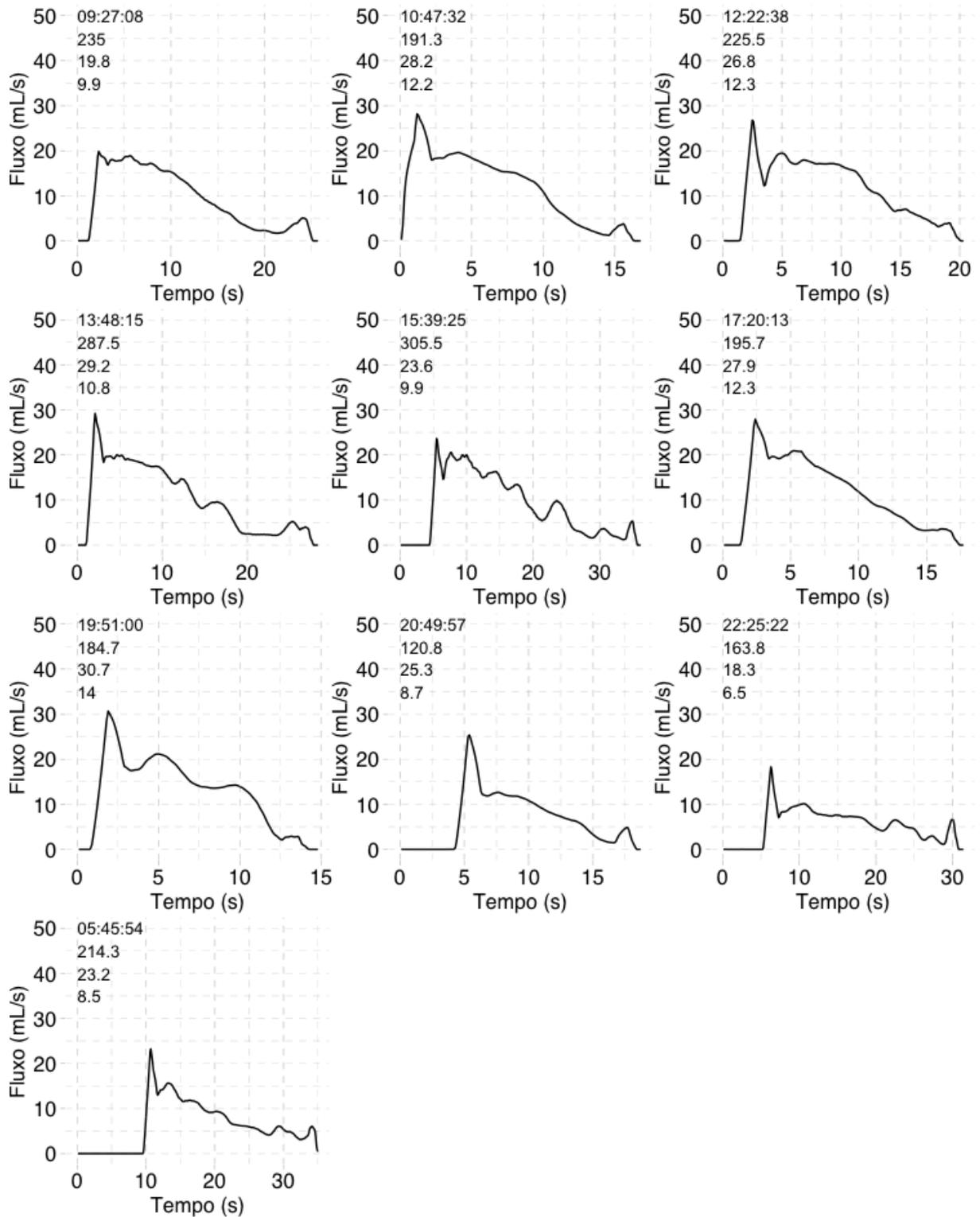


Figura 39 – Voluntário 7 (Legenda: horário, VU,  $Q_{max}$  e  $Q_{med}$ ).

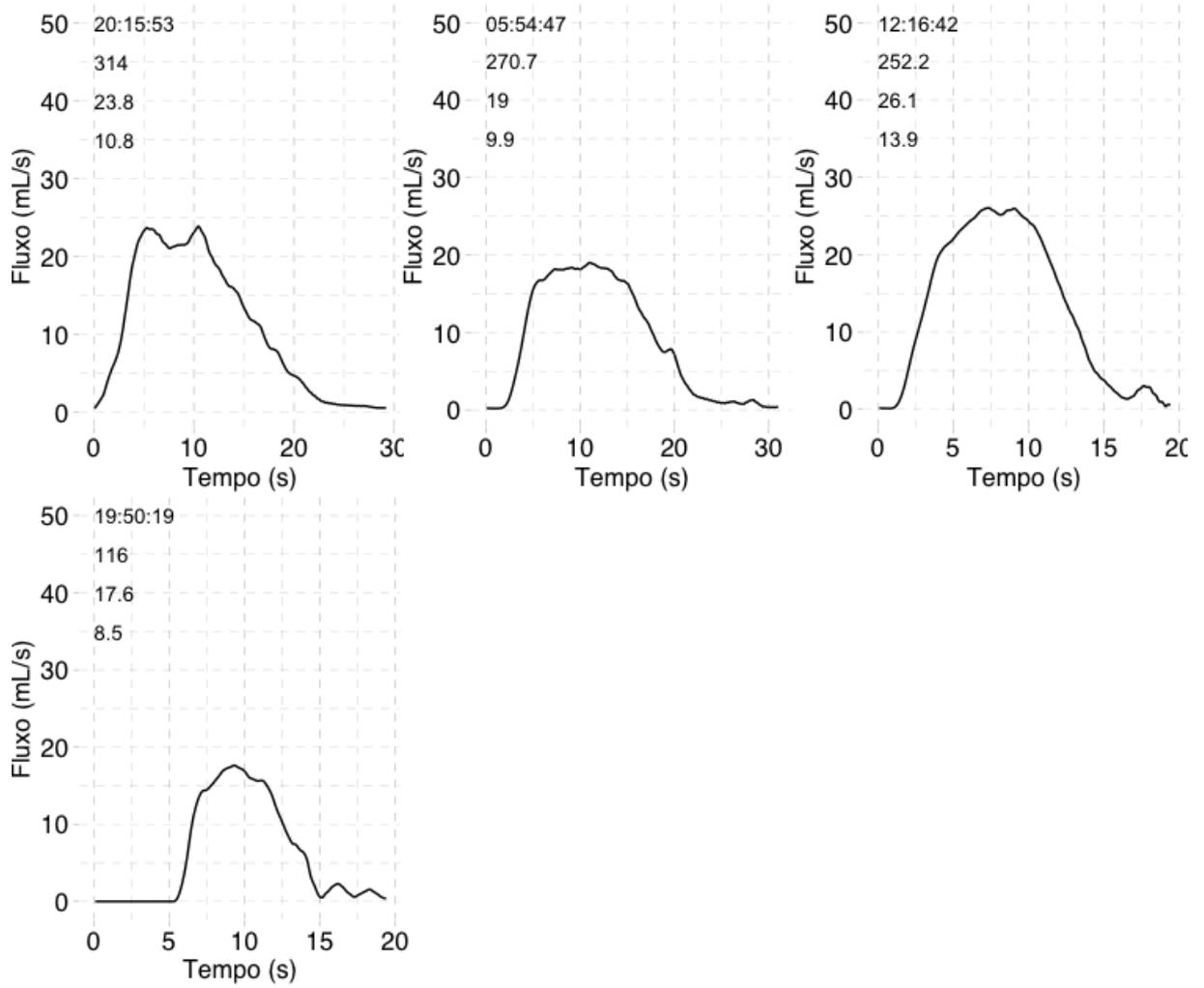


Figura 40 – Voluntário 8 (Legenda: horário, VU,  $Q_{max}$  e  $Q_{med}$ ).

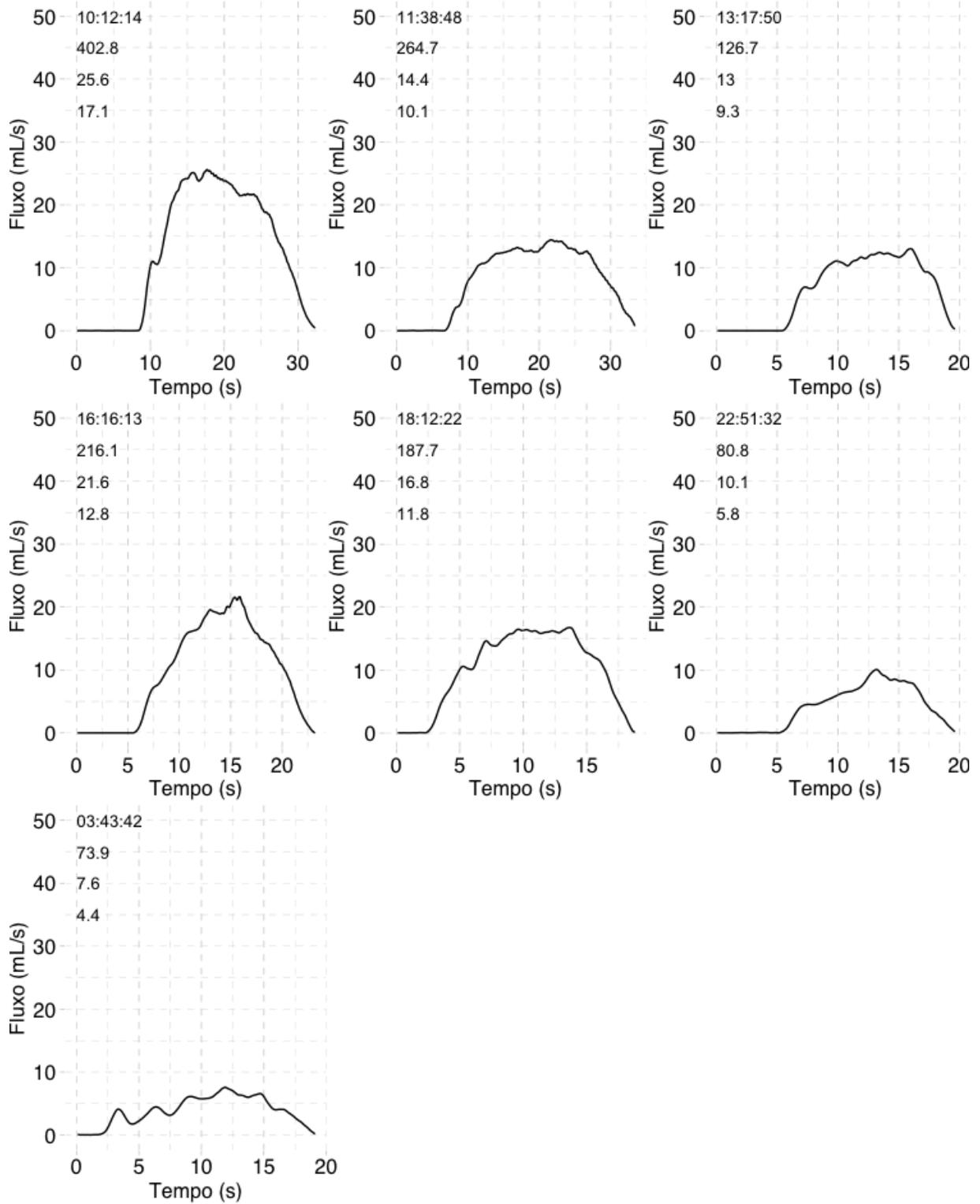


Figura 41 – Voluntário 9 (Legenda: horário, VU,  $Q_{max}$  e  $Q_{med}$ ).

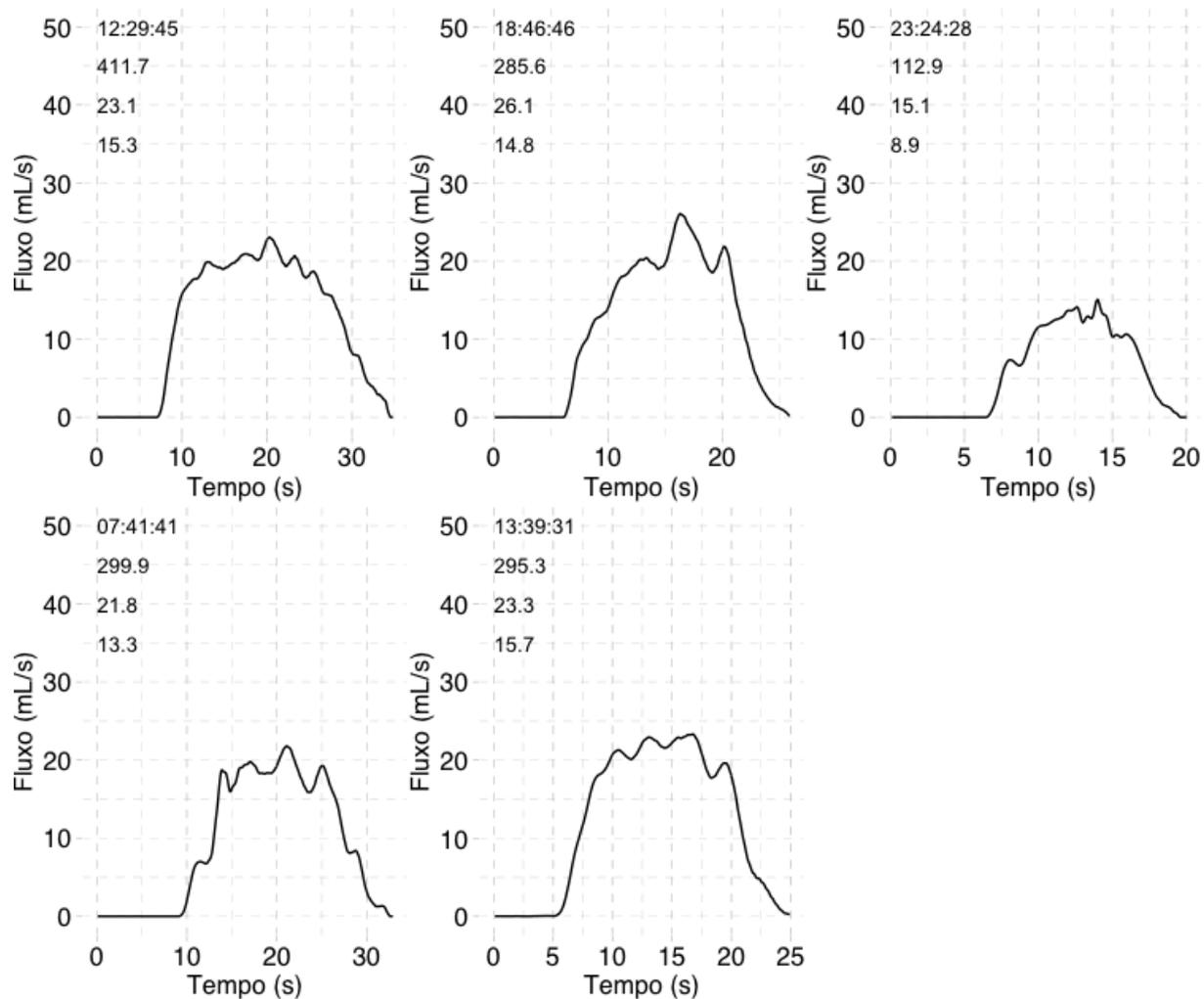


Figura 42 – Voluntário 10 (Legenda: horário, VU,  $Q_{max}$  e  $Q_{med}$ ).

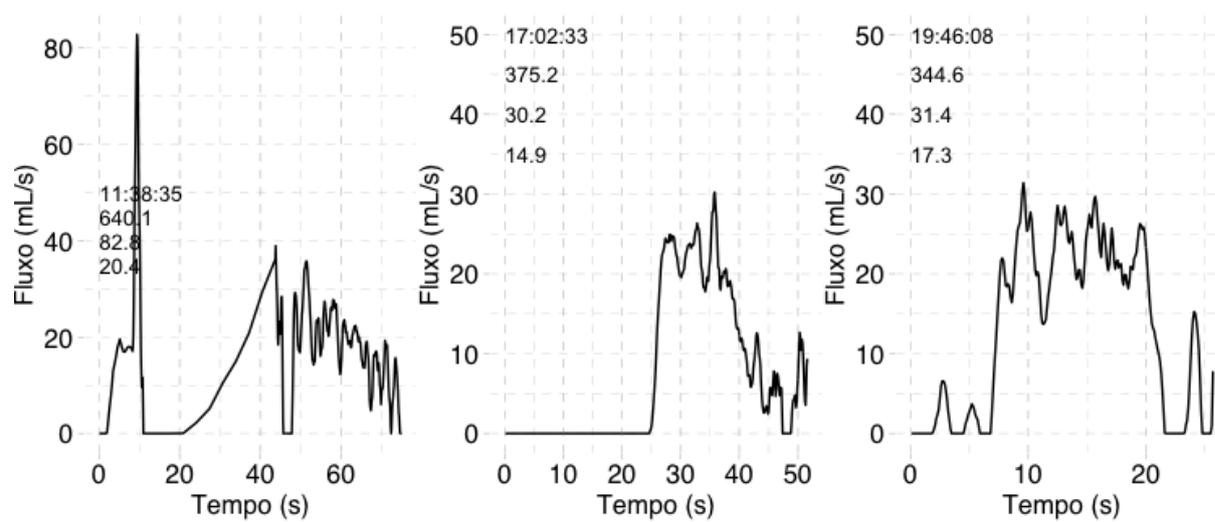


Figura 43 – Voluntário 11 (Legenda: horário, VU,  $Q_{max}$  e  $Q_{med}$ ).

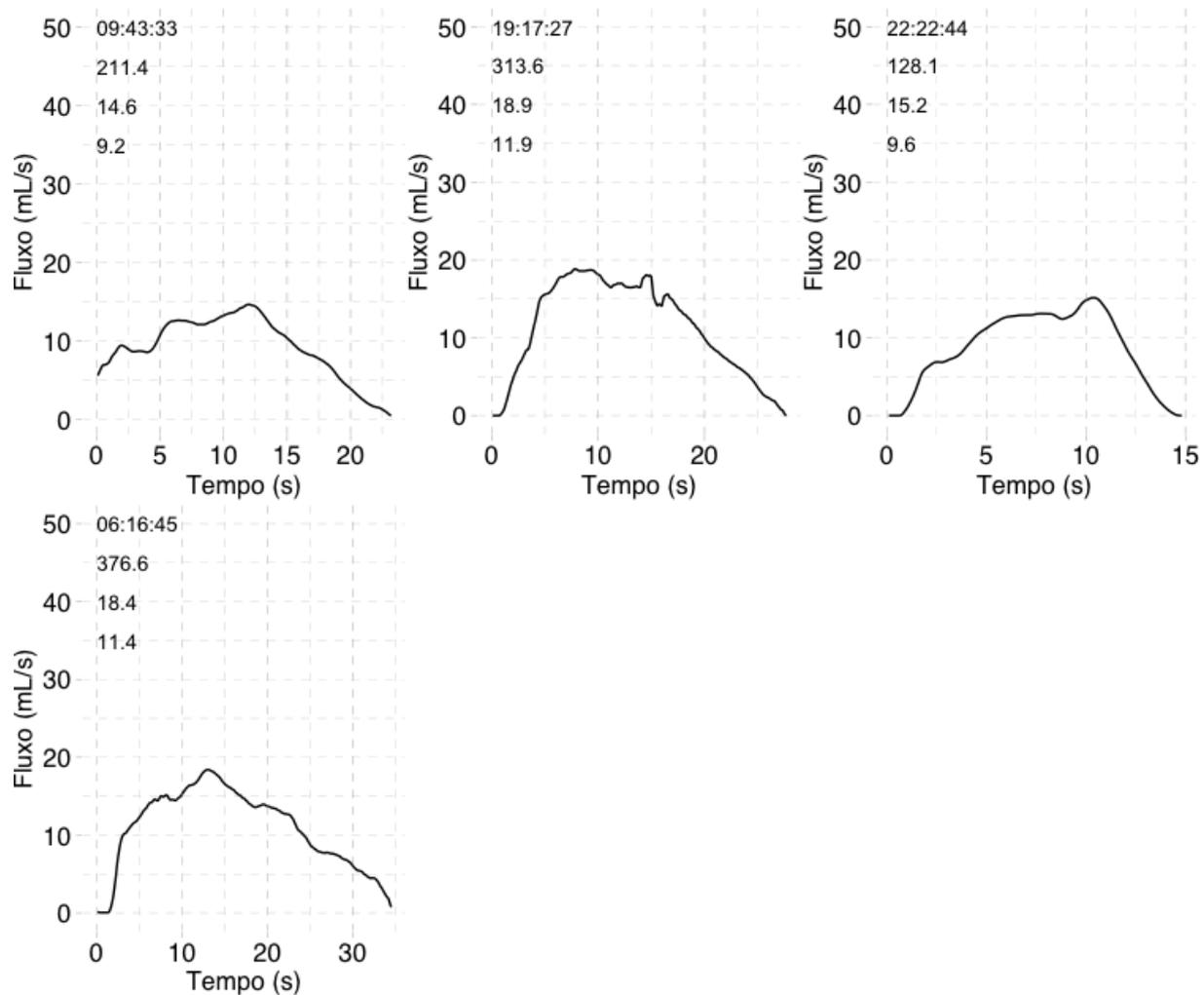


Figura 44 – Voluntário 12 (Legenda: horário, VU,  $Q_{max}$  e  $Q_{med}$ ).

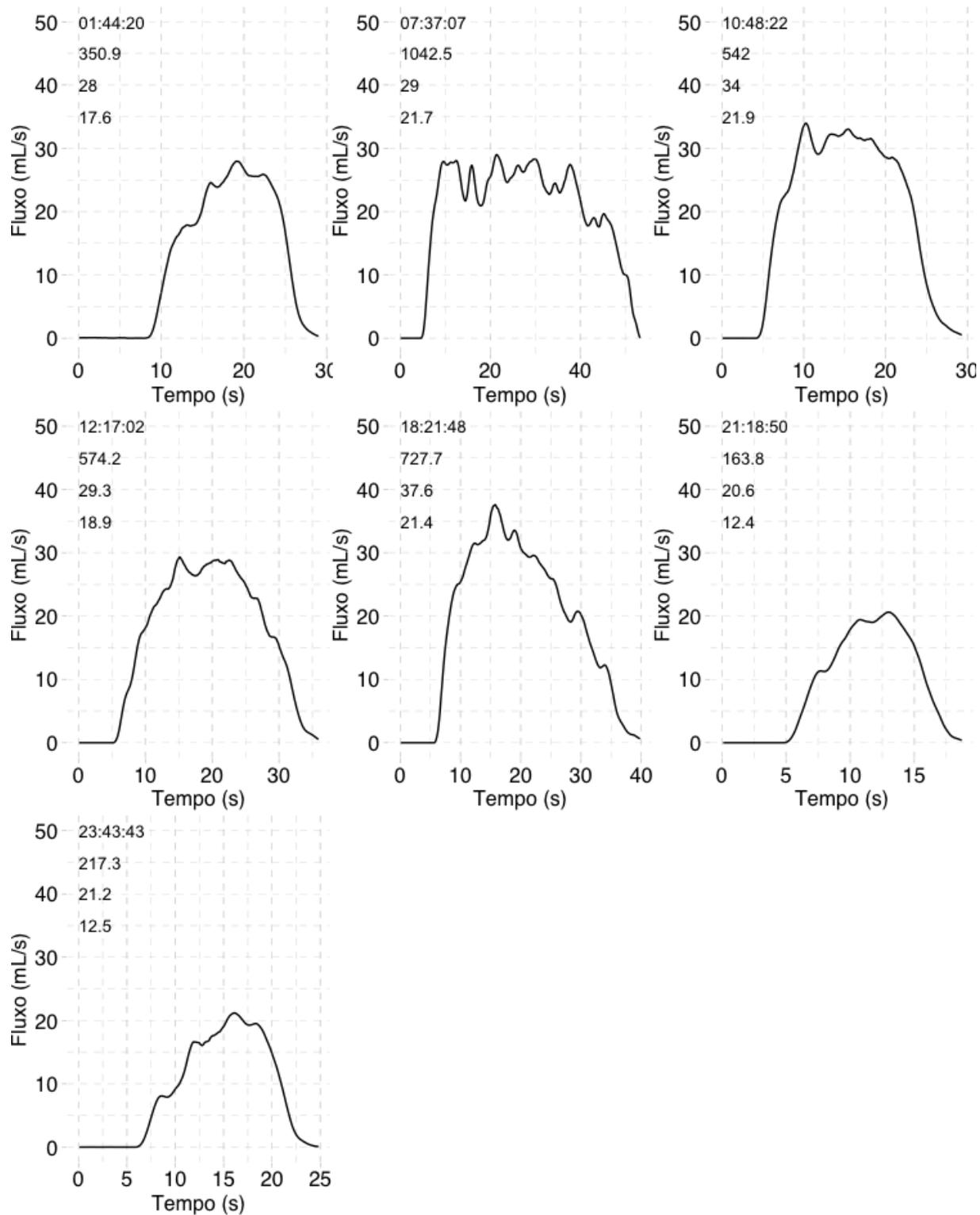


Figura 45 – Voluntário 13 (Legenda: horário, VU,  $Q_{max}$  e  $Q_{med}$ ).

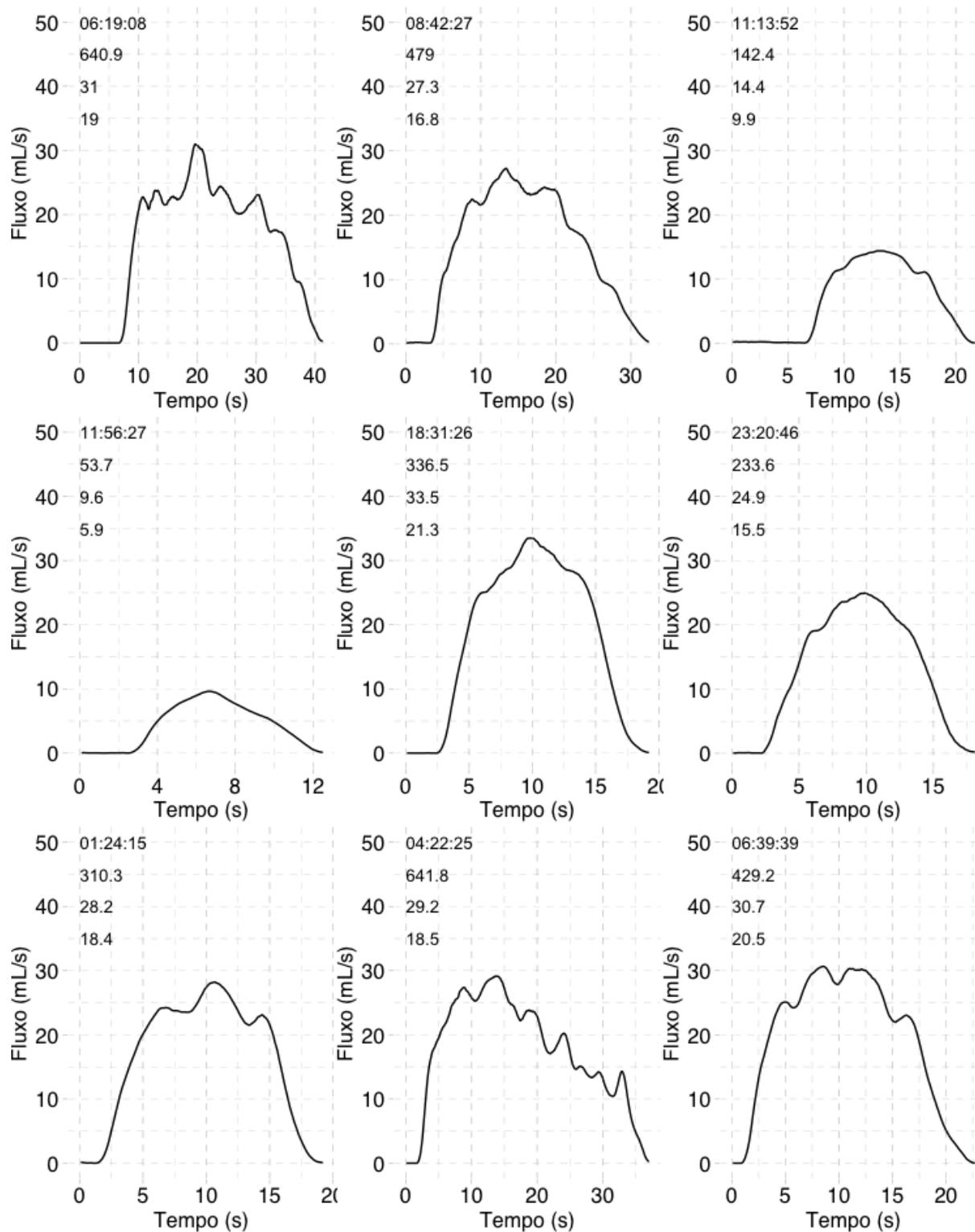


Figura 46 – Voluntário 14 (Legenda: horário, VU,  $Q_{max}$  e  $Q_{med}$ ).

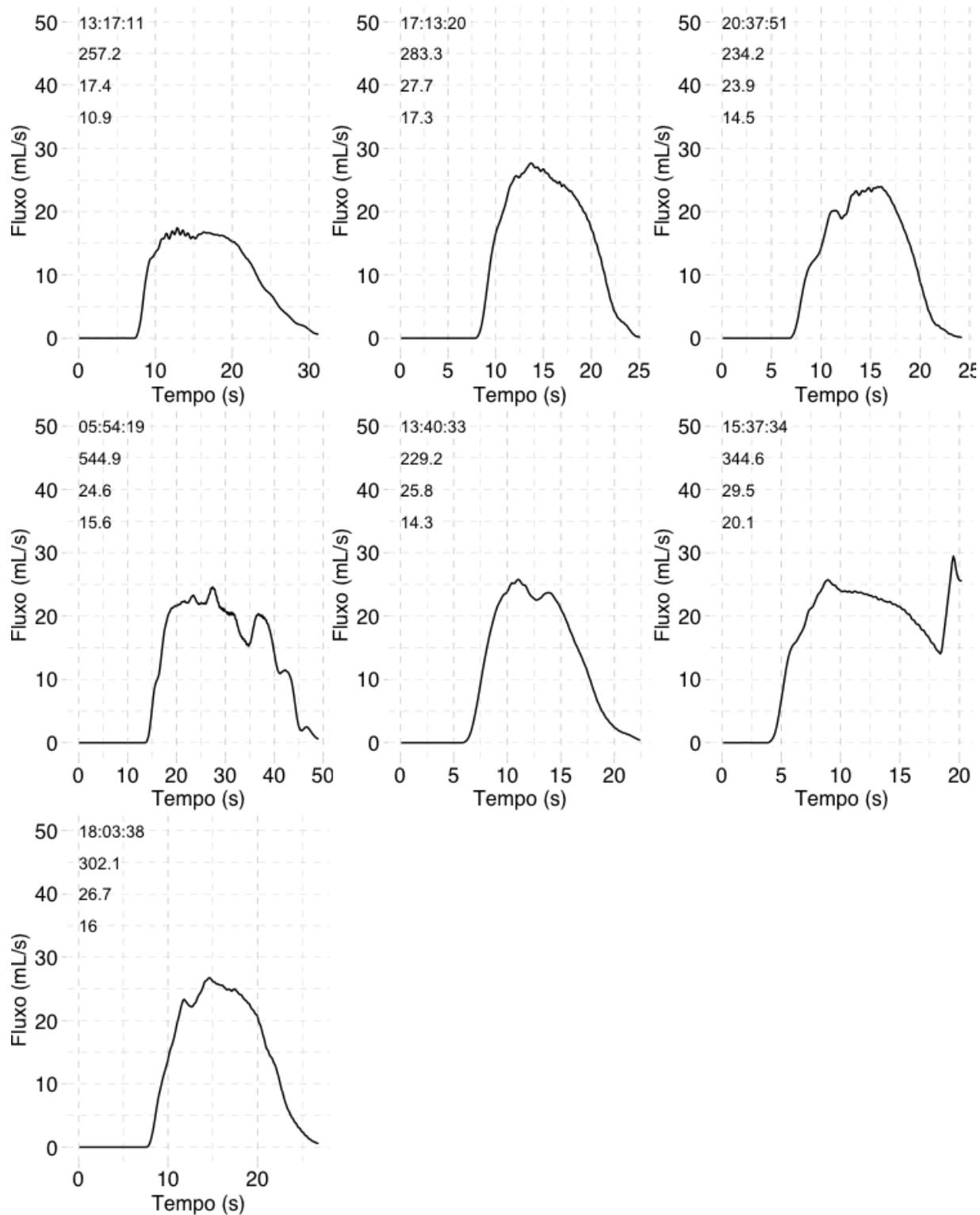


Figura 47 – Voluntário 15 (Legenda: horário, VU,  $Q_{max}$  e  $Q_{med}$ ).

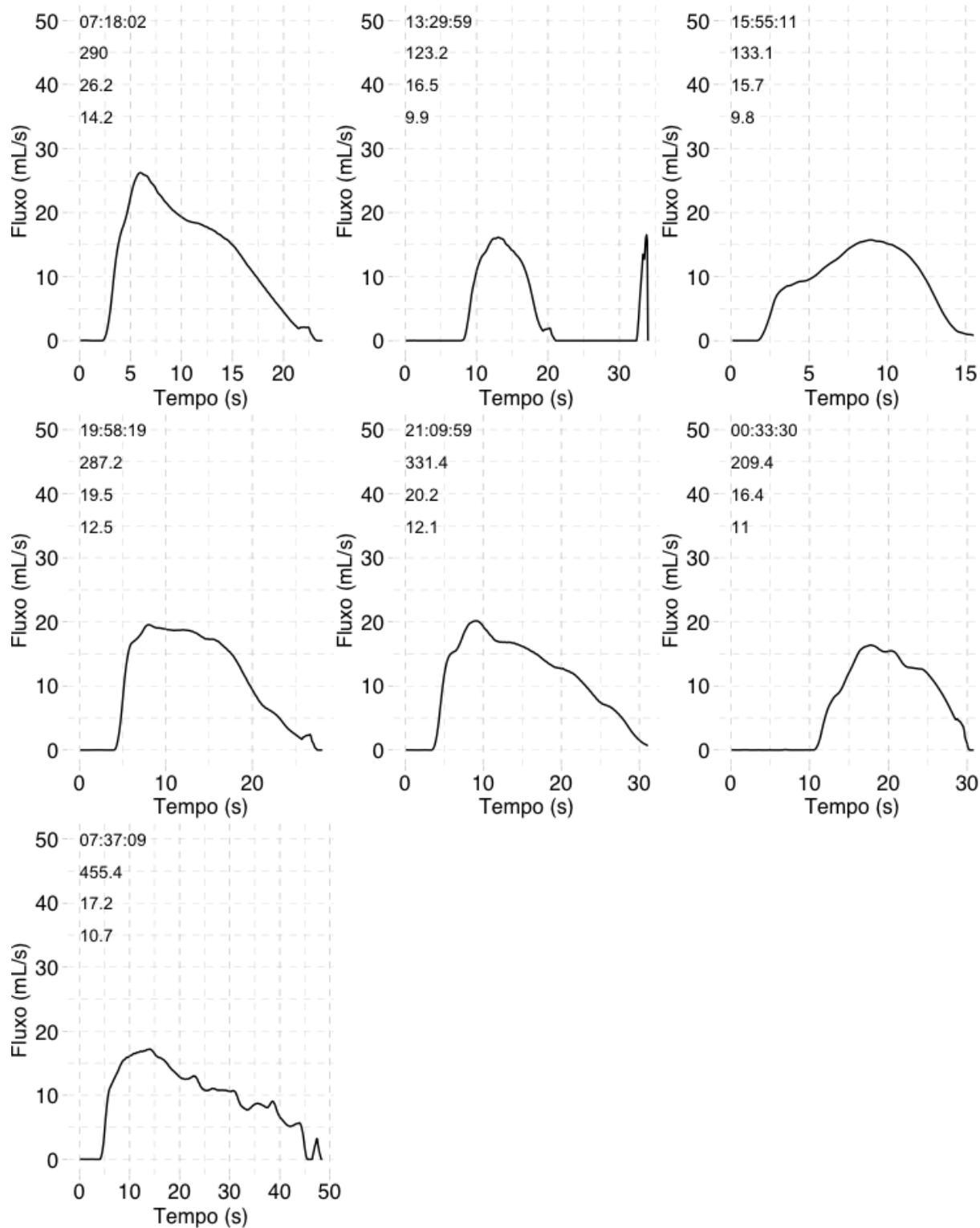


Figura 48 – Voluntário 16 (Legenda: horário, VU,  $Q_{max}$  e  $Q_{med}$ ).

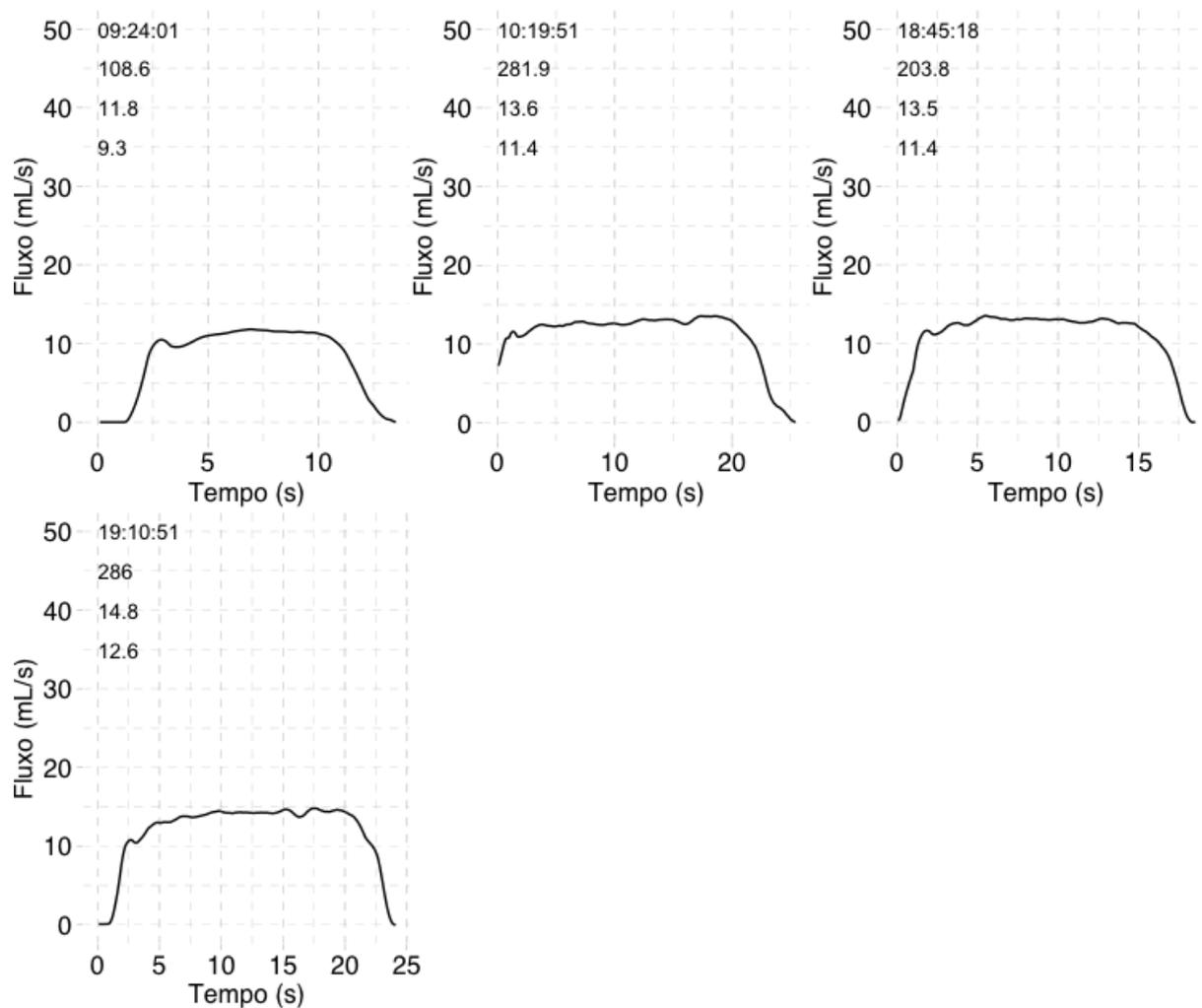


Figura 49 – Voluntário 17 (Legenda: horário, VU,  $Q_{max}$  e  $Q_{med}$ ).

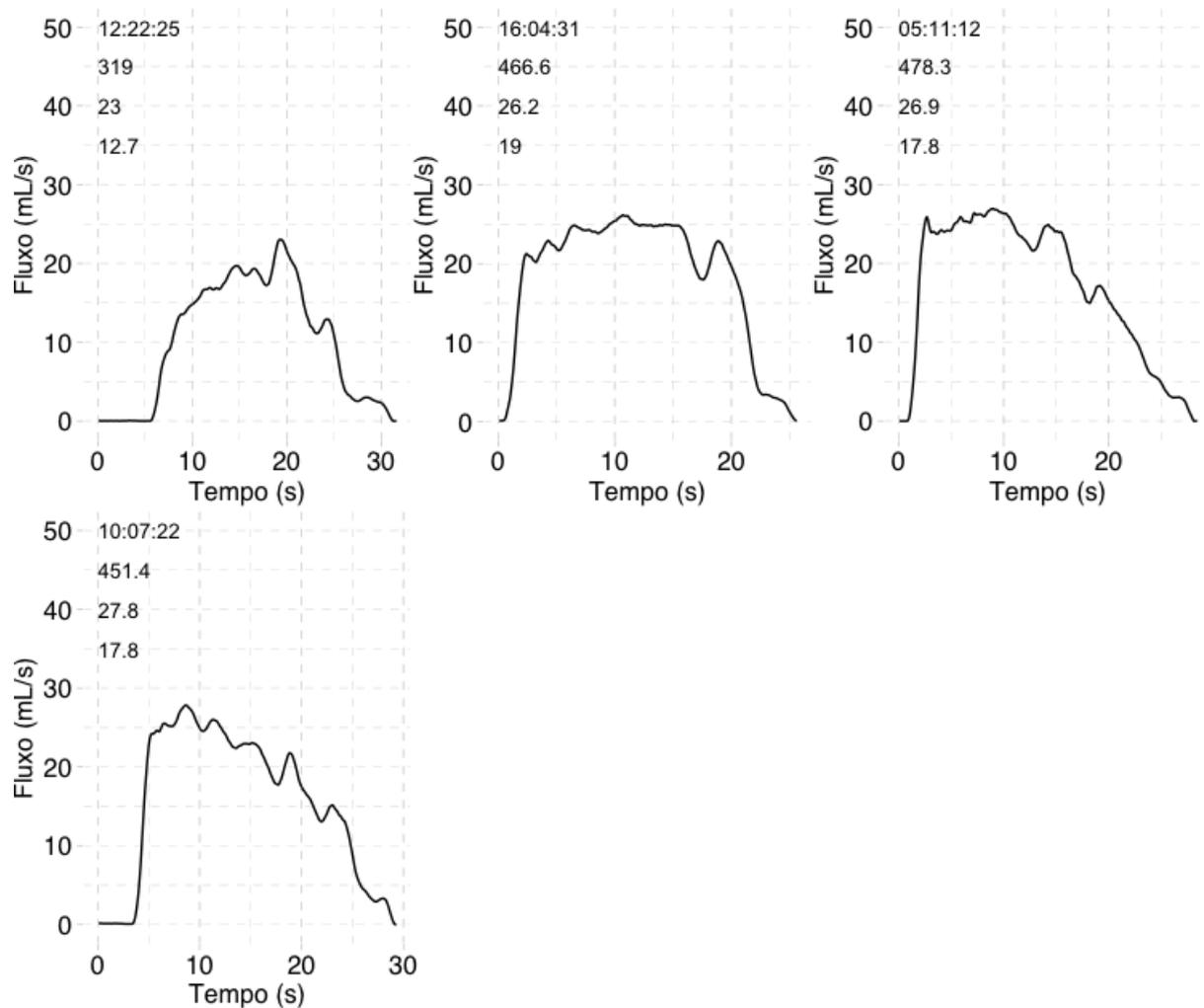


Figura 50 – Voluntário 18 (Legenda: horário, VU,  $Q_{max}$  e  $Q_{med}$ ).

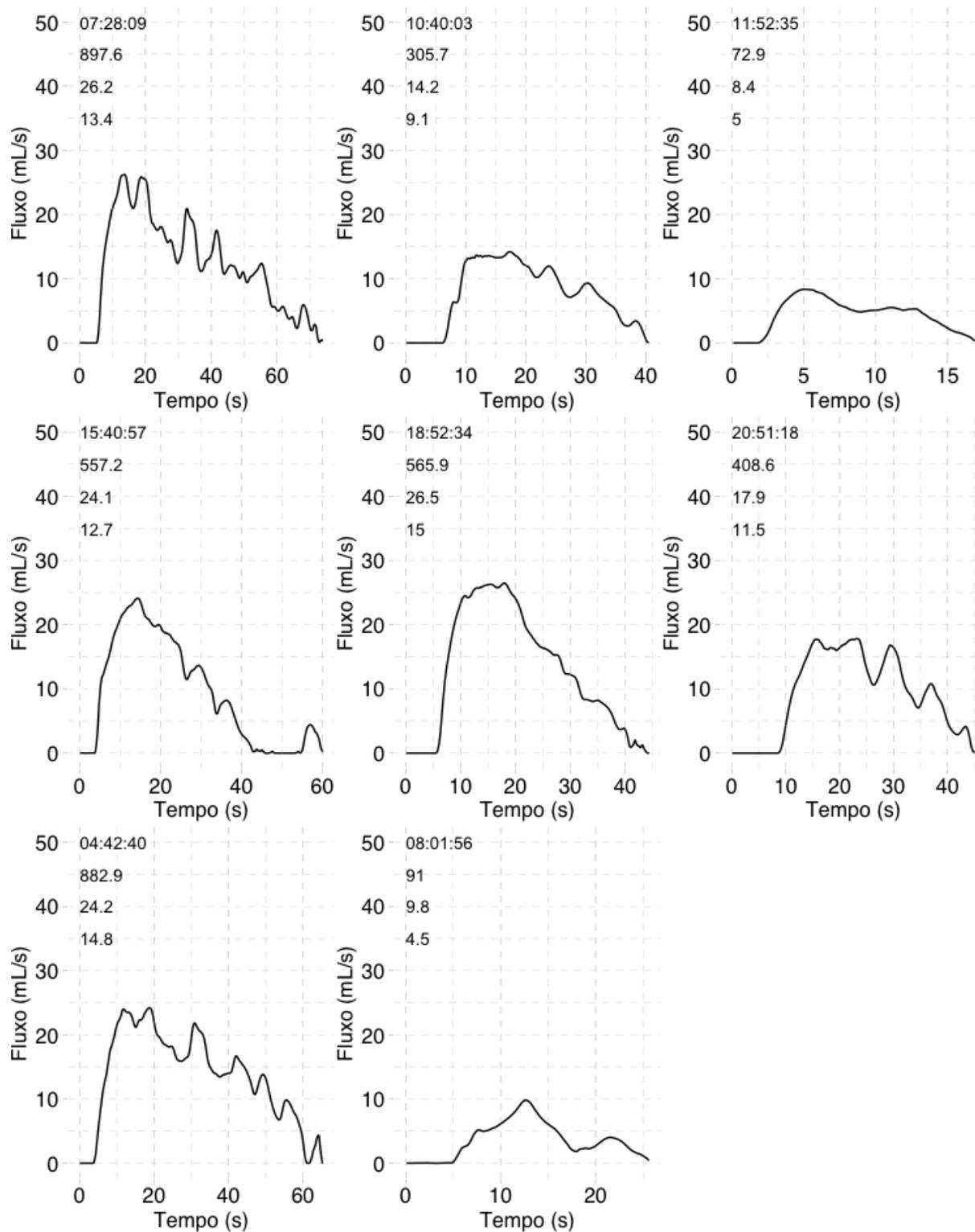


Figura 51 – Voluntário 19 (Legenda: horário, VU,  $Q_{max}$  e  $Q_{med}$ ).

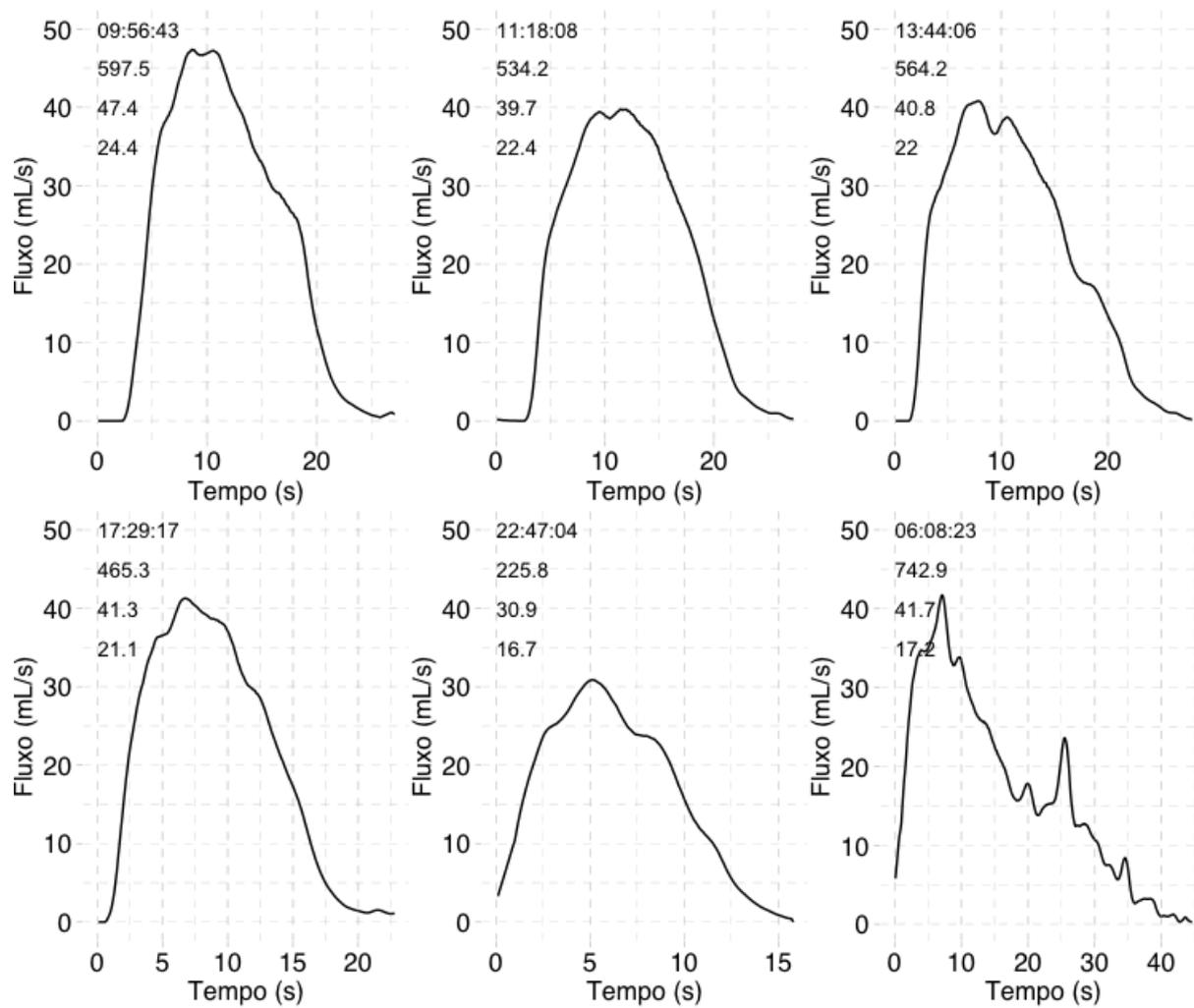


Figura 52 – Voluntário 20 (Legenda: horário, VU,  $Q_{max}$  e  $Q_{med}$ ).

## APÊNDICE F – Avaliação das curvas de fluxo

Curva	Avaliador A	Avaliador B	Curva	Avaliador A	Avaliador B	Curva	Avaliador A	Avaliador B
1	1	1	47	1	1	93	1	1
2	1	1	48	1	1	94	1	2
3	1	1	49	1	1	95	1	1
4	2	2	50	1	2	96	1	1
5	1	1	51	1	2	97	1	1
6	1	1	52	1	1	98	1	1
7	1	1	53	1	2	99	1	1
8	1	1	54	1	1	100	1	1
9	1	1	55	1	1	101	1	2
10	1	1	56	1	1	102	1	1
11	3	3	57	1	1	103	1	1
12	1	1	58	1	1	104	1	1
13	1	1	59	1	1	105	1	1
14	1	1	60	1	1	106	1	1
15	1	1	61	1	1	107	1	1
16	1	1	62	1	1	108	3	1
17	1	1	63	1	1	109	1	1
18	1	1	64	1	1	110	1	1
19	1	1	65	1	1	111	1	1
20	1	1	66	1	1	112	1	1
21	2	1	67	1	1	113	1	1
22	1	1	68	1	1	114	1	1
23	1	1	69	1	1	115	1	1
24	1	1	70	1	1	116	1	1
25	1	1	71	1	1	117	1	1
26	1	1	72	1	1	118	1	2
27	1	1	73	1	1	119	1	1
28	1	1	74	1	1	120	1	1
29	1	1	75	1	1	121	1	2
30	1	1	76	1	2	122	1	1
31	1	1	77	1	1	123	1	1
32	2	2	78	1	2	124	1	1
33	1	1	79	1	1	125	1	2
34	1	1	80	3	3	126	1	1
35	1	1	81	2	2	127	1	1
36	1	1	82	2	2	128	1	1
37	2	2	83	1	1	129	1	1
38	1	1	84	1	1	130	1	1
39	1	1	85	1	1	131	1	2
40	1	2	86	1	1	132	1	1
41	1	1	87	1	1	133	1	1
42	1	1	88	1	2	134	1	1
43	1	1	89	1	1	135	1	1
44	2	2	90	1	1	136	1	1
45	1	1	91	1	1	137	2	1
46	1	1	92	1	1	138	2	2

Tabela 11 – Classificação das curvas de fluxo.

# APÊNDICE G – Guia de utilização

## G.1 Modo de calibração

O modo de calibração pode ser ativado das seguintes formas:

- Durante a primeira utilização, quando não for encontrado o arquivo *config.ini* dentro da pasta \OPENFLOW\. O arquivo será gerado após a primeira calibração;
- Apagando o arquivo *config.ini* dentro da pasta \OPENFLOW\;
- Ligando e desligando o equipamento cinco vezes no intervalo de 10 segundos. Na sexta ativação entrará no modo calibração.

Rotina de calibração:

- Entre no modo calibração;
- Cinco bipes curtos informam o início da calibração;
- Após o primeiro bipe longo, mantenha o equipamento em superfície plana sem nada na plataforma superior;
- Após o segundo bipe longo, posicione o frasco de coleta vazio;
- Após o terceiro bipe longo, preencha o frasco com 300 mL de água com fluxo de 15 mL/s;
- Três bipes curtos informam o final da calibração;

O equipamento necessita ser ligado com o frasco posicionado. Caso exista diferença no peso do recipiente de  $\pm 5\%$  comparado ao peso de calibração, o LED piscará três vezes ao ser acionado.

## G.2 Funções do LED

O LED é capaz de fornecer as seguintes informações, conforme seu estado:

- *Apagado*. Equipamento desligado;
- *Brilho fixo*. Equipamento ligado sem coleta de dados;

- *Brilho intermitente*. Equipamento ligado com coleta de dados em andamento;
- *Três piscadas ao ligar*. Necessária nova calibração;

### **G.3 Problemas de *Hardware***

No caso de falha nos módulos, o urofluxômetro não inicia e emite sinais sonoros:

- *Dois bipes ao ligar*. Erro de leitura no módulo de cartão SD;
- *Três bipes ao ligar*. Erro de leitura no módulo RTC;
- *Quatro bipes ao ligar*. Erro de leitura no módulo HX711.

### **G.4 Alterações básicas de configuração**

É possível realizar facilmente modificações no código através das seguintes variáveis:

- *Densidade*: Densidade do líquido a ser avaliado. Valor padrão: 1.015;
- *Peso\_Calibracao*: peso utilizado durante a calibração. Valor padrão: 300.0;
- *Numero\_Afericoes*: número de ciclos realizados durante a calibração. O valor será a média destes ciclos. Valor padrão: 10.0;
- *Percent\_Recipiente*: percentual de tolerância entre o peso atual do recipiente e o peso de calibração. Se superior, será emitido aviso solicitando nova calibração. Valor padrão: 5.

# ANEXO A – Submissão do artigo

**De:** European Urology em@editorialmanager.com  
**Assunto:** Submission Confirmation  
**Data:** 15 de junho de 2022 13:09  
**Para:** Germano Adelino Gallo

The logo consists of the letters 'EU' in a white, sans-serif font, centered within a grey circular background.

---

Our web site: <https://www.editorialmanager.com/eururol/>

Germano  
University of Brasilia  
Urology  
SGAN 605, L2 Norte  
Asa Norte  
Brasília, DF 70.830-200  
BRAZIL

Tel: ++++++  
FAX: +556120285335

RE: Development and Construction of An Open-Platform, Open-Source Low Cost Ambulatory Uroflowmeter: The OpenFlow Device

---

Dear Dr. Gallo,

Please accept this as acknowledgement of receipt for the manuscript listed above.

The manuscript will now be evaluated by the editorial office to ensure that all submission requirements have been met. If the submission is approved by the editorial office, it will undergo a preliminary review by the Editor to determine if it can be sent on for peer review.

Please be assured that we will inform you as soon as possible of the decision reached by Editorial Board. We do our best to get back to our authors in less than 2 weeks.

You can check the status of your manuscript anytime you like by logging in to the above site with your username and password.

If you have any questions or concerns regarding your manuscript, please do not hesitate to contact the Editorial Office by e-mail.

Thank you for your interest in European Urology, The Platinum Journal.

Yours sincerely,

James Catto  
Editor-in-Chief  
EUROPEAN UROLOGY

---

In compliance with data protection regulations, you may request that we remove your personal registration details at any time. (Use the following URL: <https://www.editorialmanager.com/eururol/login.asp?a=r>). Please contact the publication office if you have any questions.

# ANEXO B – Artigo

Manuscript

## **Development and Construction of An Open-Platform, Open-Source Low Cost Ambulatory Uroflowmeter: The OpenFlow Device**

Germano A. Gallo\*<sup>a</sup>, Aderivaldo C. D. Filho<sup>b</sup>, Pedro R. C. Cruz<sup>b</sup>, Clayton F. Moraes<sup>a</sup>.

### **\* Corresponding Author:**

Germano Adelino Gallo, MD.

Hospital Universitário de Brasília.

SGAN 605, L2 Norte.

70.830-200 Brasília, Brasil.

Phone/Fax number: +55 (61) 2028-5335.

E-mail: germanogallo@gmail.com.

**Keywords:** portable uroflowmeter, ambulatory uroflowmetry, home-based uroflowmetry, uroflowmetry, open-source software.

Word count of the text: 2504.

Word count of the abstract: 297.

<sup>a</sup> Graduate Program in Medical Sciences, University of Brasília, Brasília, Brazil.

<sup>b</sup> Urological Unit, Hospital de Base do Distrito Federal, Brasília, Brazil.

## **Abstract**

**Background.** Uroflowmetry is useful to diagnose and manage many voiding disorders. Home-based (ambulatory) uroflowmetry might better represent the patient's true voiding pattern, and be more widely adopted if an accurate low-cost portable device was available.

**Objective.** Initial evaluation of an open-platform, open-source portable uroflowmeter.

**Design, Setting, and Participants.** Our uroflowmeter comprised a load cell and digital memory card unit connected to a programmable microcontroller board (Arduino Uno R3), mounted upon a 3D printed frame. It generated date-stamped tables (time and instant mass data columns), which were processed and plotted with the R language. Twenty urologists were recruited to assess the device, and two experienced urodynamists independently evaluated the tracings' quality.

**Intervention.** Each participant received a device that was returned, along with a bladder diary, after at least 24 consecutive hours of ambulatory uroflowmetry recording.

**Outcome Measurements and Statistical Analysis.** Participants' lower urinary tract symptoms were assessed with the International Prostatic Symptom Score (I-PSS) and Peeling diagram (Peeling), whereas the device's ease of use, robustness and portability were evaluated with a Likert-type questionnaire. Tracings' quality were rated with a 3-degree ordinal scale: 1, Interpretable without artifacts; 2, Interpretable with artifacts; 3, Uninterpretable. Statistical analysis included summary measures (medians and frequencies) and concordance tests.

**Results and Limitations.** Participants' median age was 36.6 years old, none having an I-PSS>5 or Peeling>2. Overall 138 voidings were recorded (77 daytime, 61 nightly episodes). The device's ease-of-use, robustness and portability obtained maximum score in

80% of evaluations. Most (98%) of the tracings were considered interpretable. Limitations included its small study population and short monitoring times.

**Conclusion.** The construction of a cheap (<50 USD), accurate user-friendly portable uroflowmeter proved feasible, which could facilitate access to ambulatory uroflowmetry.

**Patient Summary.** We designed and built an open-platform, open-source, low-cost, accurate portable uroflowmeter suitable for ambulatory uroflowmetry.

## Introduction

Uroflowmetry tracings are commonly used to diagnose and manage bladder outlet obstruction conditions such as benign prostatic hyperplasia (BPH) [1] and urethral stricture disease [2], as well as neuropathic/non-neuropathic dysfunctional voiding [3]. Uroflowmetry devices are mainly office or hospital-based, and many are part of a complete urodynamic equipment. Habitually, an appointment is made for the patient to come to the facility (office, clinic or hospital) with a full (or filling) bladder in order to void in the uroflowmeter.

Such settings, however, undermine some of uroflowmetry's practical and diagnostic advantages. Patients have to commute to the facility while filling their bladders, with the attendant risk that bladder capacity will be reached while in transit, and that an urgent desire to void will take place before the appointed hour. Even if the patient timely arrives, the uroflowmeter might not be available when a strong desire to void occur, leading to bladder hyperdistension and biased results. Also, due to time constraints, the patient might be asked to void with an incompletely filled bladder, thus requiring another bladder filling or rescheduling. Most importantly, voiding is a private act, subject to interference from environmental factors such as room configuration, its surroundings, and ambient noise [4].

These problems could be overcome with home-based, or ambulatory uroflowmetry. Ambulatory uroflowmetry, which would allow for optimal bladder filling and multiple sequential measurements has, arguably, potential to better represent the patient's voiding pattern, and this is not a new idea: There is published evidence of electronic and

analog uroflowmeters suitable for ambulatory use [5]. Yet, some of the devices' complexity of use and relatively high monetary cost [6] have curtailed their widespread adoption.

We saw the recent rise of reliable open-source programmable microcontroller boards [7,8], as well as affordable tridimensional (3D) printing systems, as the means to reduce costs and increase availability of ambulatory uroflowmeters. Our goal, thus, was to design, build and test an user-friendly, low-cost portable uroflowmeter.

## **Patients and Methods**

### **Ethics Board Review**

The study was approved by Brazilian Human Research Ethics Committee (process 4.906.377) on August 14<sup>th</sup>, 2021.

### **Initial Device Design and Construction:**

We chose the Arduino Uno R3 microcontroller board (Arduino, Monza, Italy) as the device's central processing unit. It was programmed to generate a date/time-stamped comma-separated values table – with time and mass sampled at 10 Hz as its columns – for each recorded voiding episode. Other key elements of the device were a 0 to 1000 gram linear response load cell (HBSensor, Dongguan, China) as its mass sensor; a removable Secure Digital (SD) memory card module (Wavgat, Hong-Kong, China); and a 9-volt disposable battery module as its power source. These components were mounted inside a 3D polylactic acid (PLA) smoothed parallelepipedal printed platform, designed by the authors.

### **Data processing**

Data from voiding episodes were transferred from the SD card to a microcomputer for curve generation and calculation of voiding parameters, which were: Voided volume ( $VV$ ), maximum flow rate ( $Q_{max}$ ), average (mean) flow rate ( $Q_{ave}$ ), voiding time ( $T_Q$ ), hesitancy ( $T_h$ , defined as the time in seconds from flipping the device's *on* switch until voiding began), time to maximum flow rate ( $T_{Qmax}$ , defined as the time in seconds

---

from the start of the voiding episode until  $Q_{max}$ ). These calculations were implemented with the R language [9] within the RStudio Integrated Development Environment [10].

### **Study participants**

Twenty urologists without urinary symptoms volunteered to test the device. Each participant answered the International Prostatic Symptom Score (I-PSS) [11] and Peeling diagram score [12]. We used a 5-degree ordinal scale (Likert-type) questionnaire pertaining ease of use, robustness and portability to evaluate user experience. Each volunteer also completed a bladder diary during the suggested 24-hour monitoring period.

### **Variables, data recording and statistical analysis**

We collected the following variables: participants' age in years, voided volumes in milliliters from the bladder diaries and from the device. Calculated uroflowmetry parameters –  $VV$ ,  $Q_{max}$ ,  $Q_{ave}$ ,  $T_h$ ,  $T_Q$ ,  $T_{Qmax}$  – were also included as continuous variables. We also gathered anthropometric: height (in centimeters) and weight (in kilograms); and clinical data: relevant comorbidities (a nominal variable), level of physical activity (active, sedentary), smoking status (pack-years) and alcohol consumption (doses per day) of each study participant. These variables, in combination with I-PSS, Peeling diagram and user-experience questionnaire data were assembled in a unique file for each participant and included in the study's database.

Statistical analyses included computation of the variables' centrality and dispersion – mostly medians and interquartile ranges), as well as calculation of agreement statistics (overall agreement and Krippendorff's alpha [13]) for questionnaire data.

Uroflowmetry tracings were plotted with the ggplot2 package [14]. All statistical analysis took place within in the R environment.

### **Curve analysis**

Two experienced urodynamicists assessed the quality of the tracings. According to ICS recommendations [15], they were scored according to a 3-degree ordinal scale: 1. Interpretable without artifacts; 2. Interpretable with artifacts; 3. Not interpretable. These scores were also evaluated with agreement statistics.

## Results

### Design and construction

The device underwent four iterations until it attained its final design and structure. In its final version, it measured 150 x 150 x 45 millimeters (length, width and height) and weighed 376 grams. It required a circular low relief on its upper surface in order to stabilize a 1000-milliliter urine collecting vessel, and included a single on/off switch that was also used to initiate calibration. A single light emitting diode (LED) indicated whether the device was on recording mode (continuously on) or whether calibration was required (blinking). We also designed external access slots for the SD card and for battery replacement. The device's provisional name, *OpenFlow*, came up in a brainstorming session between the authors and some participants, as (it was suggested) it is an open-source open-platform device undergoing continuous development (figure 1). All project files with electronic schematics, microcontroller's code, 3D blueprints, as well as R scripts for curve generation and analysis, are fully and freely accessible at the GitHub platform (<https://github.com/GermanoGallo/openflow>).

Before assignment to the study's participants, each uroflowmeter was calibrated and tested for accuracy (overall mean error from standard volumes -0.01%, standard deviation 0.003%; see supplemental table *a* and supplemental figure *a*).

### Characteristics of the study population.

We were able to include data from all participants (median age 36.6 years-old, IQR 29.7 to 41.0 years-old). All had an I-PSS < 5 and a Peeling diagram scores < 2 (table 1).

The participants stayed with the device for a median of seven days (range 4 – 29 days), and effective uroflowmetry monitoring lasted between 24 and 36 hours (median 28 hours). Only one unit malfunctioned, even though we were able to retrieve its recorded data. Two devices required calibration after being returned to the authors.

Overall, 138 voiding episodes were evaluated, with 77 occurring in daytime and 61 taking place at night. Only three episodes were associated with urgency, and no urinary incontinence events were recorded in the bladder diaries. The median 24-hour voided volume was 1760 ml by voiding diary versus 1973 ml by the device (median absolute difference 43.9 ml, IQR -144.9 to 305.7; see figure 2). The device was considered to be easy to use, transportable and robust by most participants (figure 3).

Both urodynamicists A and B judged that the majority of tracings were devoid of artifact (84 and 91.3%, respectively), and mostly agreed ( $\alpha = 0.79$ ) that they were interpretable. In the analysis, they were classified the curves as type 1 (91.30% and 84.06%), type 2 (6.52% and 14.49%) and type 3 (2.18% and 1.45%), respectively. Figures 4 and 5 display sequential and superimposed tracings from two of the study's volunteers.

## Discussion

We evaluated the feasibility of building an open-platform, open-source low cost uroflowmeter, suitable for home and ambulatory use. In its final version, the device was not only able to reliably generate accurate and interpretable numerical and graphical output, but was also judged to be robust, portable and user-friendly.

In a busy urology clinic, the uroflowmeter's schedule often takes precedence over the patient's and his bladder's. Such an arrangement not only sets up time constraints in the act of voiding, but also acts in the direction of restricting the number of recorded voiding episodes – not rarely, to a single one.

A single uroflowmetry tracing, however, might not truly portray the patient's voiding pattern, especially considering the unfamiliar environment – office, clinic, or hospital – where the measurement took place. In fact, current practice recommends obtaining at least two artifact-free uroflowmetry tracings with  $VV$  greater than 150 ml [16,17], but even two may be too few: Sonke et al. [18] evaluated home-recorded 1854 uroflowmetries from 212 patients with lower urinary tract symptoms (LUTS), and came to the conclusion that one needs no less than 25 tracings to reliably estimate  $Q_{max}$ . Also, voiding patterns may show important circadian variability. Witjes et al. [19] demonstrated higher  $Q_{max}$  and smaller voided volumes in the afternoon than other day periods in patients with moderate and severe obstruction.

These issues have not been ignored by the urologic community, and the earliest efforts to address them used a chronometer and a collecting vessel to estimate either the time to urinate 100 ml (timed-micturition, [20]) or, in a less cumbersome fashion,  $Q_{ave}$

---

( $VV/T_Q$ ). A funnel-type uroflowmeter, capable of stratifying  $Q_{max}$  (<10 ml/s, 10-15 ml/s, >15 ml/s) by taking advantage of the Torricelli principle, was described by Caffarel et al. [21]. These inexpensive analog methods, however, can only provide crude parameter estimates, and the accuracy of portable uroflowmeters – thus, their clinical applicability – is much improved by the incorporation of electronics in their design.

There are few reports of electronic portable uroflowmeters, and, interestingly, only two [22,23] taking advantage of the well-established gravimetric or rotating-wheel methods. Echoing the technology used in the Swan-Ganz catheter to estimate cardiac output [24], Viarani et al [25] described a temperature sensor that measures uroflow as the urine cools down by its passage through the apparatus' two membranes. Kato et al. [26] used a turbine sensor allied with bluetooth technology, and Helou et al [27] were able to produce a voiding curve with the sound of the voiding stream.

However innovative in their design, these reports give us little information of their devices' user experience and financial costs – an ever-pressing issue, especially in developing countries. We saw the rise of the current generation of microcontrollers and 3D printers as a means to attain our goal of designing an inexpensive device without compromising its accuracy. Compared to multiprocessor systems, current-day microcontrollers are cheap, easily programmable and consume little power; the *OpenFlow* production price was 50 USD per unit. Also, its generation of raw data (time and instant mass) enables additional processing by the investigator; for instance, we were able to not only easily produce sequential and overlapping conventional uroflowmetry tracings, but also bladder contraction velocity and acceleration for any given voiding episode (supplemental figure *b*).

---

Ambulatory uroflowmetry has not only the potential to circumvent the already mentioned time and situational limitations of conventional, office-based uroflowmetry, but might also be useful to more easily produce better bladder diaries (see figure 4). We also anticipate that pediatric patients might especially benefit from the method. Children are intrinsically more susceptible to interference from the environment and time-constraints, bladder hypodistension or hyperdistension [28] and abdominal contraction artifacts. In addition, pediatric patients with neurogenic bladder dysfunction and cognitive or motor impairment may require several – ideally sequential – uroflowmetric tracings to determine the child’s voiding pattern [29].

One drawback of our uroflowmeter – shared by all others – is that it does not incorporate in its design a way to determine post-voiding residual urine, as recommended by the ICS [16], and one alternative – although with some added cost – could be to associate with a device such as the Bladder Scan® [30]. We also did not submit the device to water resistance tests, even though it appears to be relatively impermeable for practical purposes. In addition, its rough surface (a feature of the 3D printing technology we used) favored the appearance of smudges on some units that were rather difficult to clean. Moreover, we acknowledge the risk of the device’s damage and malfunction due to manhandling, which we sought to address by delivering the device along with a custom-made padded case (supplemental figure *c*).

There are also issues that we cannot fail to mention regarding the study itself. We recognize that the number of participants in the study was small, and that monitoring times could be longer – which could lead to better estimates of voiding patterns. For instance, two volunteers only recorded four voiding episodes; such limited sampling

certainly offsets one of the main advantages of ambulatory uroflowmetry, i.e., of reducing uncertainty regarding the patient's true voiding pattern. Also, one cannot put aside the fact that all our volunteers were urologists with knowledge of gravitational uroflowmeters such as the *OpenFlow*. Thus, we still do not know our device will be accepted by lay patients, how it will be handled, and whether these recordings will carry diagnostic value. Lastly, the device's use is restricted to the male population.

## **Conclusions**

We demonstrated that the construction of a portable, robust, reliable, and low cost uroflowmeter within the open-platform, open-source paradigm is feasible. This device provides a means to overcome the accessibility and cost issue of ambulatory uroflowmetry, and we hope our fellow urologists – themselves or in association with biomedical engineers – not only to manufacture and adopt it, but also to improve upon our design and programming.

**Acknowledgments**

We are grateful to all urologists who volunteered to carry out this project and provided their individual contributions.

---

## References

- [1] Veeratterapillay R, Pickard RS, Harding C. The role of uroflowmetry in the assessment and management of men with lower urinary tract symptoms – revisiting the evidence. *J Clin Urol* 2014;7(3):154-8.
- [2] Erickson BA, Breyer BN, McAninch JW. The use of uroflowmetry to diagnose recurrent stricture after urethral reconstructive surgery. *J Urol* 2010;184(4):1386-90.
- [3] Panicker JN. Neurogenic Bladder: Epidemiology, Diagnosis, and Management. *Semin Neurol* 2020;40(5):569-79.
- [4] Schäfer W, Abrams P, Liao L, et al. Good urodynamic practices: uroflowmetry, filling cystometry, and pressure-flow studies. *Neurourol Urodyn* 2002;21(3):261-74.
- [5] Bray A, Griffiths C, Drinnan M, Pickard R. Methods and value of home uroflowmetry in the assessment of men with lower urinary tract symptoms: A literature review. *Neurourol Urodyn* 2012;31(1):7-12.
- [6] Alothmany N, Mosli H, Shokoueinejad M, Alkashgari R, Chiang M, Webster JG. Critical Review of Uroflowmetry Methods. *J Med Biol Eng* 2018;38(5):685-96.
- [7] Arduino Team. UNO R3 Documentation. Arduino.cc 2022. <https://docs.arduino.cc/hardware/uno-rev3/> (accessed May 17, 2022).

[8] ESPRESSIF Team. ESP32-S3 Technical Reference Manual. ESPRESSIF Systems 2022. <https://www.espressif.com/en/support/documents/technical-documents/> (accessed May 17, 2022).

[9] R Core Team. The R Project for Statistical Computing. The R Foundation 2022. <https://www.r-project.org/> (accessed May 17, 2022).

[10] RStudio Team. RStudio Documentation. RStudio PBC 2022. <https://docs.rstudio.com/> (accessed May 17, 2022).

[11] Barry MJ, Fowler FJ, O'Leary MP, et al. The American Urological Association Symptom Index for Benign Prostatic Hyperplasia. *J Urol* 1992;148(5):1549-57.

[12] Peeling WB. Diagnostic assessment of benign prostatic hyperplasia. *Prostate* 1989;15(2):51-68.

[13] Krippendorff K. *Content Analysis: An Introduction to Its Methodology*. Fourth Edition. Los Angeles, USA: SAGE; 2018.

[14] Wickham H. *Ggplot2: Elegant Graphics for Data Analysis*. Second Edition. New York, USA: Springer; 2016.

- 
- [15] Rosier PF, Schaefer W, Lose G, et al. International Continence Society Good Urodynamic Practices and Terms 2016: Urodynamics, uroflowmetry, cystometry, and pressure-flow study. *Neurourol Urodyn* 2017;36(5):1243-60.
- [16] Jarvis TR, Chan L, Tse V. Practical uroflowmetry. *BJU Int* 2012;110:28-9.
- [17] Rosette JJ, Witjes WP, Debruyne FM, Kersten PL, Wijkstra H. Improved reliability of uroflowmetry investigations: results of a portable home-based uroflowmetry study. *BJU Int* 1996;78(3):385-90.
- [18] Sonke GS, Kiemeny LA, Verbeek AL, Kortmann BB, Debruyne FM, Rosette JJ. Low reproducibility of maximum urinary flow rate determined by portable flowmetry. *Neurourol Urodyn* 1999;18(3):183-91.
- [19] Witjes WP, Wijkstra H, Debruyne FM, Rosette JJ. Quantitative assessment of uroflow: is there a circadian rhythm? *Urology* 1997;50(2):221-8.
- [20] Folkestad B, Spångberg A. Validation of timed micturition. *Scand J Urol Nephrol* 2004;38(5):385-90.
- [21] Caffarel J, Robson W, Pickard R, Griffiths C, Drinnan M. Flow measurements: can several “wrongs” make a “right”? *Neurourol Urodyn* 2007;26(4):474-80.
- [22] Joslash;rgensen JB, Jacobsen HL, Bagi P, Hvarnes H, Colstrup H. Home Uroflowmetry by Means of the Da Capo™ Home Uroflowmeter. *Eur Urol* 1998;33(1):64-8.

- [23] Guan ZC, Deng XL, Zhang Q. Comparison of new portable home electronic uroflowmeter with Laborie uroflowmeter. *J Peking Univ Health Sci* 2011;43(4):616-9.
- [24] Argueta EE, Paniagua D. Thermodilution Cardiac Output: A Concept Over 250 Years in the Making. *Cardiol Rev* 2019;27(3):138-44.
- [25] Viarani N, Massari N, Gottardi M, et al. A Low-Cost Microsystem for Noninvasive Uroflowmetry. *IEEE Trans Instrum Meas* 2006;55(3):964-71.
- [26] Kato S, Watanabe H, Yamasue K. Freeflow: The novel portable uroflowmeter can help to realize practical urinary conditions at home. *Low Urin Tract Symptoms* 2022.
- [27] El Helou E, Naba J, Youssef K, Mjaess G, Sleilaty G, Helou S. Mobile sonouroflowmetry using voiding sound and volume. *Sci Rep* 2021;11(1):11250.
- [28] Hoebeke P, Bower W, Combs A, De Jong T, Yang S. Diagnostic Evaluation of Children with Daytime Incontinence. *J Urol* 2010;183(2):699-703.
- [29] Austin PF, Bauer SB, Bower W, et al. The standardization of terminology of lower urinary tract function in children and adolescents: Update report from the standardization committee of the International Children's Continence Society. *Neurourol Urodyn* 2016;35(4):471-81.

[30] Luo H, Wang Y, Li F, Ling Y, Yang D, Jin F. Comparative Study on Evaluating the Bladder Volume between BladderScan BVI9400 and Ultrasound System iU22. *Chin J Med Instrum* 2015;39(4):295-8.

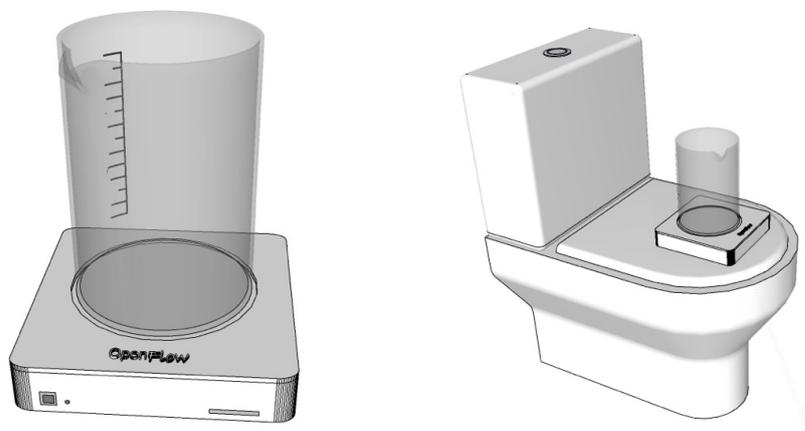


Figure 1. *OpenFlow* design and recommended placement for the recording of a voiding episode.

<i>Study participants</i>		<i>IQR</i>
N	20	
Median age (yr)	36	(29.7 – 41.0)
Median weight (kg)	84.5	(78.5 – 90.7)
Median BMI (kg/m <sup>2</sup> )	26.6	(24.6 – 28.8)
Median I-PSS	1	(0.0 – 1.2)
Median Peeling Score	1	(1.0 – 2.0)
Arterial hypertension (%)	1 (5)	
Diabetes Mellitus (%)	0 (0)	
Smoking (%)	3 (15)	
Alcoholism (%)	1 (5)	
Sedentary lifestyle (%)	7 (35)	

Table 1. Study population characteristics. BMI = Body mass index, IQR = Interquartile range.

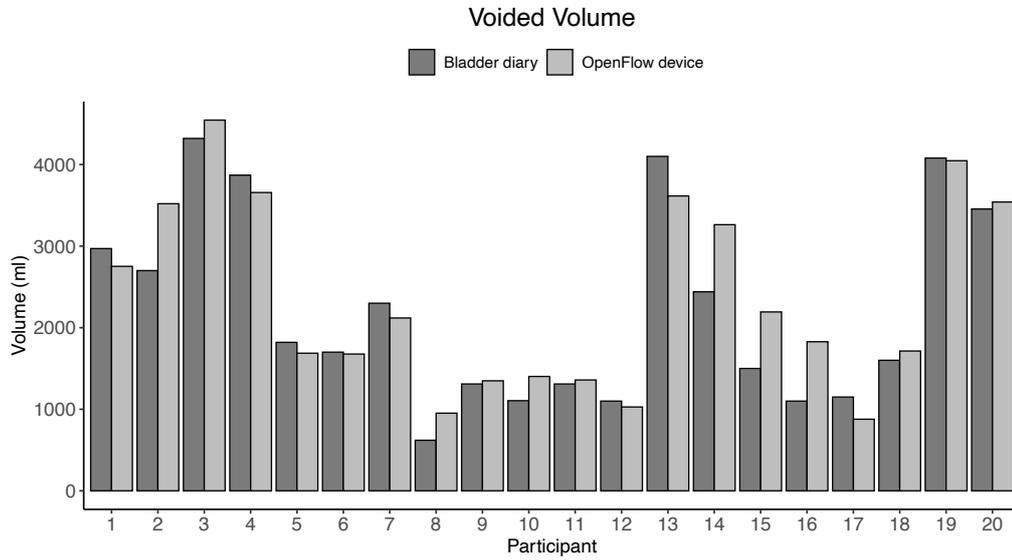


Figure 2: Comparison between bladder diary and uroflowmeter voided volumes.

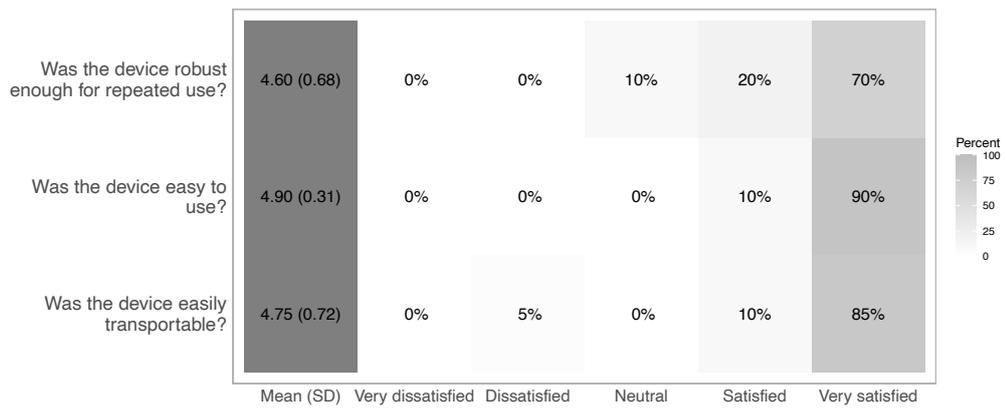


Figure 3: Distribution of user-experience questionnaire answers.

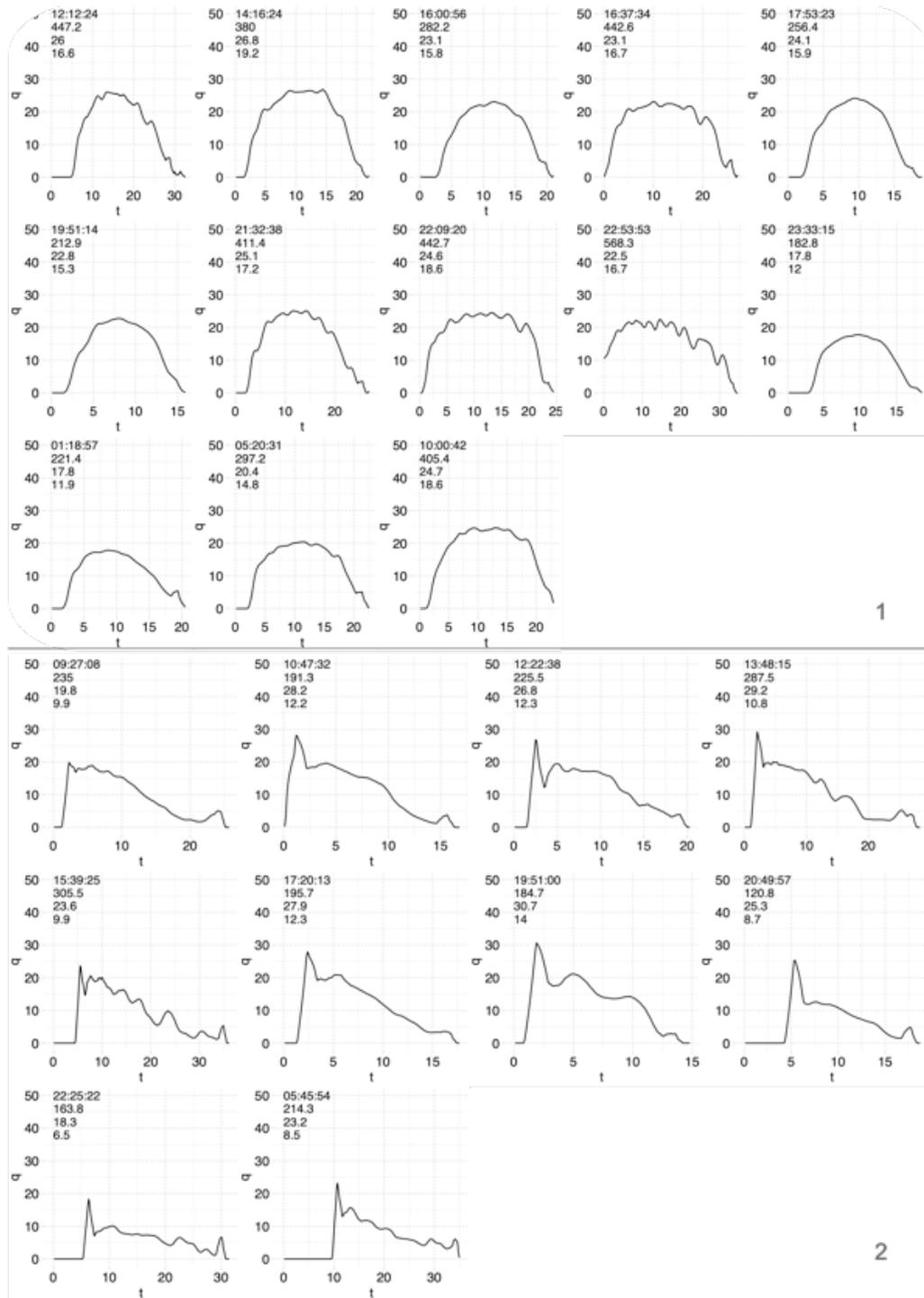


Figure 4. Sequential tracings from two study subjects. In the upper left corner of each tracing one can read the time of recording,  $IV$ ,  $Q_{max}$ , and  $Q_{ave}$ .

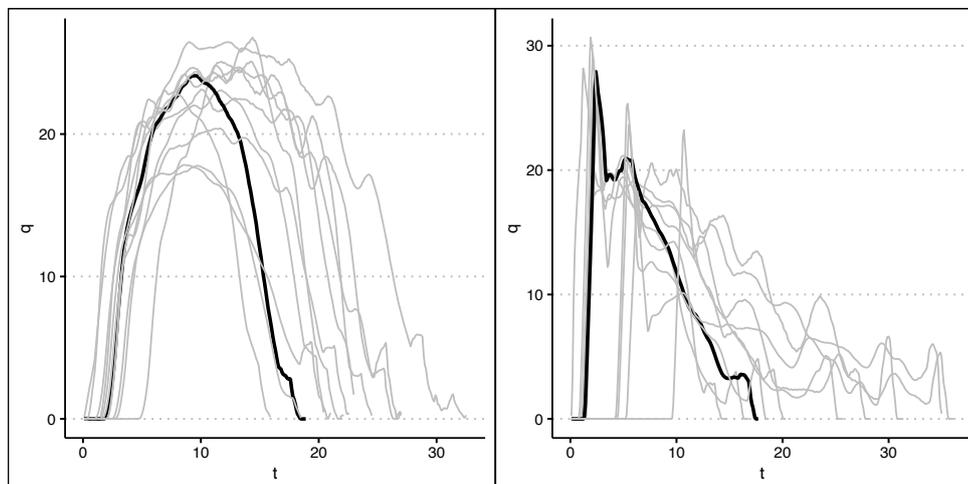
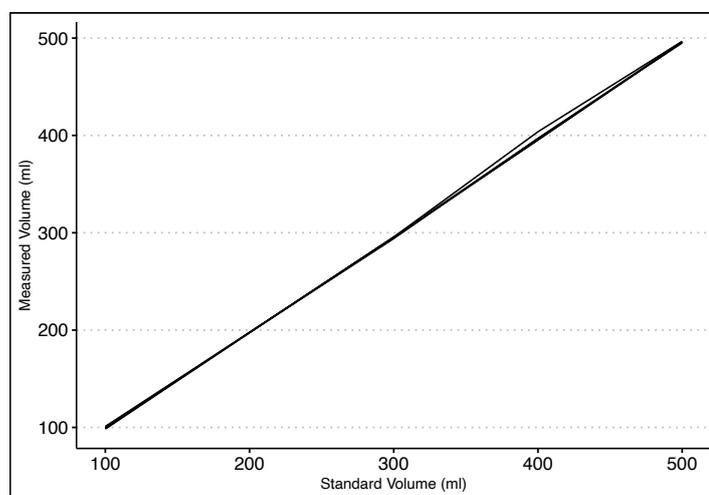


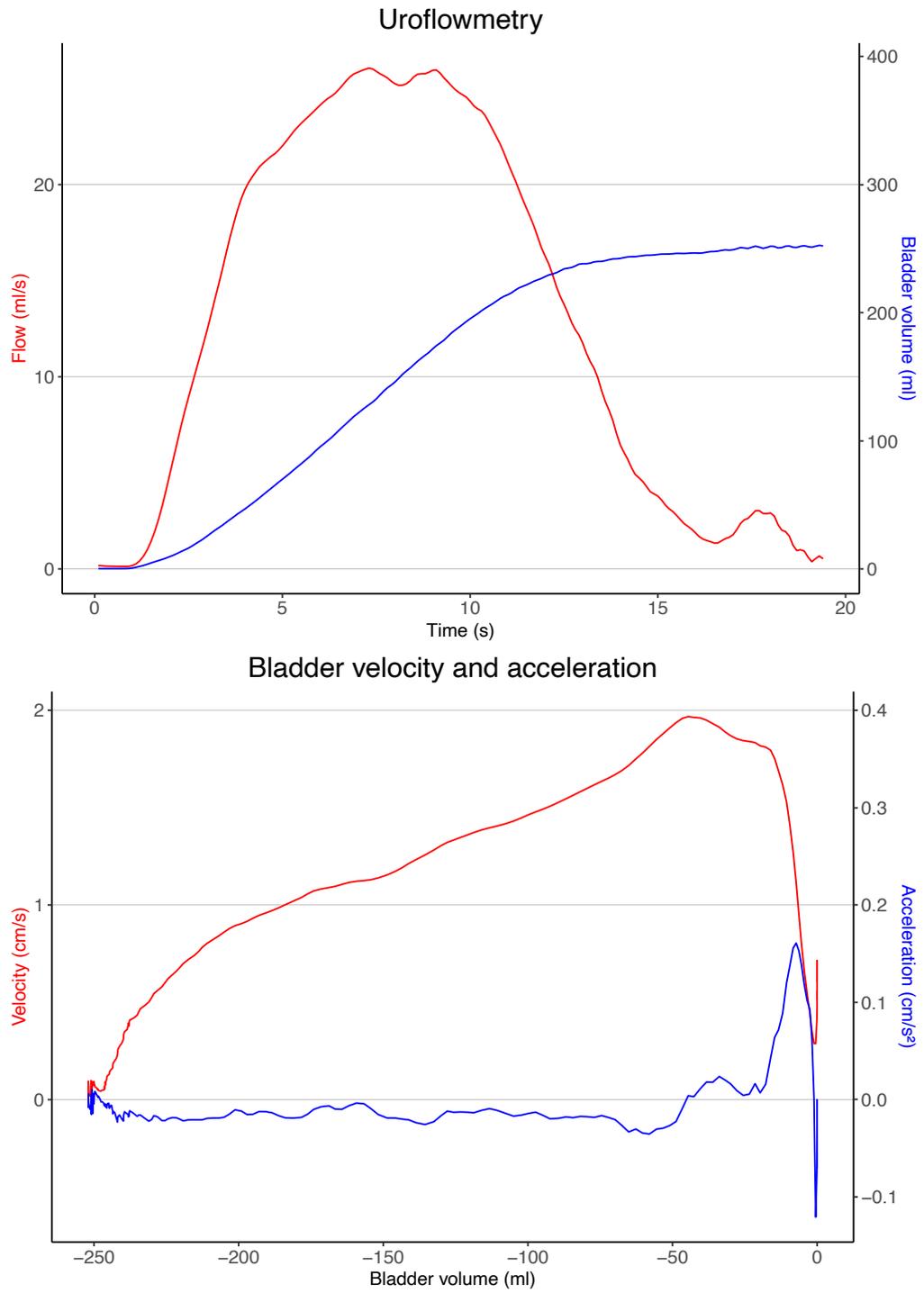
Figure 5. Superposition of the voiding episodes from the same two volunteers depicted in figure 4. The thick line highlights the episode in which the median  $Q_{max}$  was recorded.

Test (ml)	Measurements (ml)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
100	101.01	99.45	99.51	99.20	98.34	99.27	99.34	98.99	98.95	98.81
200	197.59	197.56	197.51	197.50	197.44	197.53	197.43	196.96	197.55	197.58
300	294.03	295.66	295.44	295.41	295.21	295.41	295.12	295.30	294.96	295.06
400	396.99	403.77	396.68	395.37	395.46	395.78	395.75	395.53	395.54	395.88
500	495.05	496.69	496.17	496.18	495.85	497.15	496.41	495.76	495.71	496.00

Supplemental table a. Comparing measurements from one of the study's uroflowmeters to standard volumes.



Supplemental figure a. Line plot comparing measurements from one of the study' uroflowmeters to standard volumes.

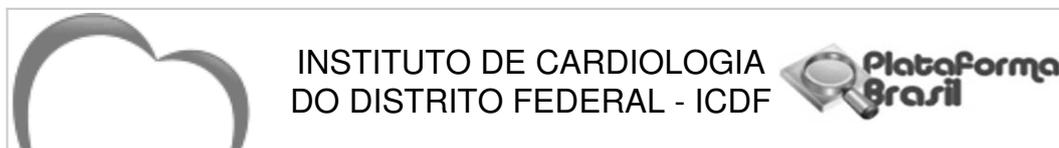


Supplemental figure b. Uroflowmetry, bladder velocity and bladder acceleration.



Supplemental figure c. Carrying case

# ANEXO C – Comitê de ética em pesquisa



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Exequibilidade de um sistema de monitorização ambulatorial do fluxo miccional: Desenvolvimento de um urofluxômetro portátil em código e hardware abertos

**Pesquisador:** GERMANO ADELINO GALLO

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 49013221.5.0000.0026

**Instituição Proponente:** Instituto de Cardiologia do Distrito Federal - IC

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.906.377

#### **Apresentação do Projeto:**

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas do documento Parecer Consubstanciado número 4.888.863(PB\_PARECER\_CONSUBSTANCIADO\_CEP\_4888863.pdf de 05/08/2021) disponível na Plataforma Brasil para apreciação ética.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas do documento Parecer Consubstanciado número 4.888.863(PB\_PARECER\_CONSUBSTANCIADO\_CEP\_4888863.pdf de 05/08/2021) disponível na Plataforma Brasil para apreciação ética.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas do documento Parecer Consubstanciado número 4.888.863(PB\_PARECER\_CONSUBSTANCIADO\_CEP\_4888863.pdf de 05/08/2021) disponível na Plataforma Brasil para apreciação ética.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

As informações contidas no campo "Comentários e Considerações sobre a Pesquisa" foram obtidas

**Endereço:** Estrada Contorno do Bosque, S/N HFA

**Bairro:** CRUZEIRO NOVO

**CEP:** 70.658-700

**UF:** DF

**Município:** BRASILIA

**Telefone:** (61)3403-5552

**Fax:** (61)3403-5431

**E-mail:** cep@icdf.org.br



Continuação do Parecer: 4.906.377

do documento Parecer Consubstanciado número 4.888.863(PB\_PARECER\_CONSUBSTANCIADO\_CEP\_4888863.pdf de 05/08/2021) disponível na Plataforma Brasil para apreciação ética.

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

Foram apresentados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- Informações Básicas (PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1771300.pdf) e
- TCLE revisado (TCLE\_ICDF\_REVISADO.docx).

Foi apontada a seguinte pendência:

"Segundo parágrafo IV da resolução 466/2012, TCLE deve contemplar o endereço do CEP, telefone e email para contato para caso participante obter dúvidas em relação ao estudo. Por favor, adequar o termo constando tais informações."

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

**Recomendações:**

Sem recomendações.

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

Sem pendências ou inadequações.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Pesquisa do Instituto de Cardiologia do Distrito Federal, de acordo em concordância com a Resolução CNS no 466 de 2012 e na Norma Operacional no 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

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

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1771300.pdf	06/08/2021 00:33:19		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ICDF_REVISADO.docx	06/08/2021 00:29:13	GERMANO ADELINO GALLO	Aceito
Outros	Coleta_de_Dados.docx	01/07/2021 11:15:58	GERMANO ADELINO GALLO	Aceito

**Endereço:** Estrada Contorno do Bosque, S/N HFA

**Bairro:** CRUZEIRO NOVO

**CEP:** 70.658-700

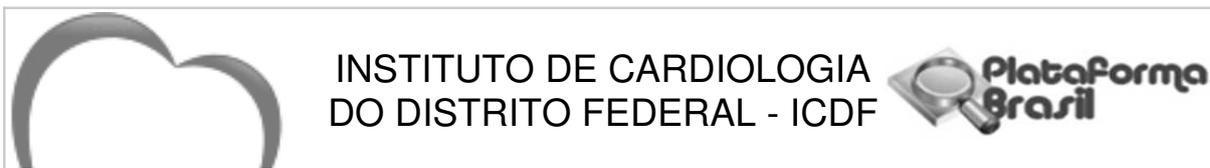
**UF:** DF

**Município:** BRASILIA

**Telefone:** (61)3403-5552

**Fax:** (61)3403-5431

**E-mail:** cep@icdf.org.br



Continuação do Parecer: 4.906.377

Outros	Termo_de_Responsabilidade.pdf	01/07/2021 11:15:10	GERMANO ADELINO GALLO	Aceito
Declaração de concordância	Termo_de_Concordancia.pdf	01/07/2021 11:14:03	GERMANO ADELINO GALLO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	01/07/2021 11:13:34	GERMANO ADELINO GALLO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Urofluxometro.docx	23/06/2021 01:56:50	GERMANO ADELINO GALLO	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

BRASILIA, 14 de Agosto de 2021

---

**Assinado por:**  
**Carolina de Fatima Couto**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Estrada Contorno do Bosque, S/N HFA  
**Bairro:** CRUZEIRO NOVO **CEP:** 70.658-700  
**UF:** DF **Município:** BRASILIA  
**Telefone:** (61)3403-5552 **Fax:** (61)3403-5431 **E-mail:** cep@icdf.org.br

# ANEXO D – Autorização

## para uso de figura

15/05/2022 15:54

RightsLink Printable License

WOLTERS KLUWER HEALTH, INC. LICENSE  
TERMS AND CONDITIONS

May 15, 2022

---

This Agreement between Germano Gallo ("You") and Wolters Kluwer Health, Inc. ("Wolters Kluwer Health, Inc.") consists of your license details and the terms and conditions provided by Wolters Kluwer Health, Inc. and Copyright Clearance Center.

License Number	5310350637759
License date	May 15, 2022
Licensed Content Publisher	Wolters Kluwer Health, Inc.
Licensed Content Publication	Journal of Urology
Licensed Content Title	The Uroflometer: An Aid to the Study of the Lower Urinary Tract
Licensed Content Author	Willard M. Drake
Licensed Content Date	Nov 11, 2018
Licensed Content Volume	59
Licensed Content Issue	4
Type of Use	Dissertation/Thesis
Requestor type	University/College
Sponsorship	No Sponsorship
Format	Print and electronic
Will this be posted	Yes, on an unrestricted website

15/05/2022 15:54

RightsLink Printable License

online?

Portion                      Figures/tables/illustrations

Number of  
figures/tables/illustrations    1Author of this Wolters  
Kluwer article                      No

Will you be translating?    No

Intend to modify/change  
the content                          NoTitle                                      EXEQUIBILIDADE DE UM SISTEMA DE  
MONITORIZAÇÃO AMBULATORIAL DO FLUXO  
MICCIONAL: DESENVOLVIMENTO DE UM FLUXÔMETRO  
PORTÁTIL EM CÓDIGO E HARDWARE ABERTOS

Institution name                      Universidade de Brasília

Expected presentation  
date                                      Jul 2022

Order reference number    001

Portions                                2a. Diagram of uroflometer (Figure)

Germano Gallo

Requestor Location  
Brasília, DF  
Brazil  
Attn: Germano Gallo

Publisher Tax ID                      13-2932696

Total                                      0.00 USD

Terms and Conditions

### **Wolters Kluwer Health Inc. Terms and Conditions**

1. **Duration of License:** Permission is granted for a one time use only. Rights herein do not apply to future reproductions, editions, revisions, or other derivative works. This permission shall be effective as of the date of execution by the parties for the maximum period of 12 months and should be renewed after the term expires.
  - i. When content is to be republished in a book or journal the validity of this agreement should be the life of the book edition or journal issue.
  - ii. When content is licensed for use on a website, internet, intranet, or any publicly accessible site (not including a journal or book), you agree to remove the material from such site after 12 months, or request to renew your permission license
2. **Credit Line:** A credit line must be prominently placed and include: For book content: the author(s), title of book, edition, copyright holder, year of publication; For journal content: the author(s), titles of article, title of journal, volume number, issue number, inclusive pages and website URL to the journal page; If a journal is published by a learned society the credit line must include the details of that society.
3. **Warranties:** The requestor warrants that the material shall not be used in any manner which may be considered derogatory to the title, content, authors of the material, or to Wolters Kluwer Health, Inc.
4. **Indemnity:** You hereby indemnify and hold harmless Wolters Kluwer Health, Inc. and its respective officers, directors, employees and agents, from and against any and all claims, costs, proceeding or demands arising out of your unauthorized use of the Licensed Material
5. **Geographical Scope:** Permission granted is non-exclusive and is valid throughout the world in the English language and the languages specified in the license.
6. **Copy of Content:** Wolters Kluwer Health, Inc. cannot supply the requestor with the original artwork, high-resolution images, electronic files or a clean copy of content.
7. **Validity:** Permission is valid if the borrowed material is original to a Wolters Kluwer Health, Inc. imprint (J.B Lippincott, Lippincott-Raven Publishers, Williams & Wilkins, Lea & Febiger, Harwal, Rapid Science, Little Brown & Company, Harper & Row Medical, American Journal of Nursing Co, and Urban & Schwarzenberg - English Language, Raven Press, Paul Hoeber, Springhouse, Ovid), and the Anatomical Chart Company
8. **Third Party Material:** This permission does not apply to content that is credited to publications other than Wolters Kluwer Health, Inc. or its Societies. For images credited to non-Wolters Kluwer Health, Inc. books or journals, you must obtain permission from the source referenced in the figure or table legend or credit line before making any use of the image(s), table(s) or other content.
9. **Adaptations:** Adaptations are protected by copyright. For images that have been adapted, permission must be sought from the rightsholder of the original material and the rightsholder of the adapted material.
10. **Modifications:** Wolters Kluwer Health, Inc. material is not permitted to be modified or adapted without written approval from Wolters Kluwer Health, Inc. with the exception of text size or color. The adaptation should be credited as follows: Adapted with permission from Wolters Kluwer Health, Inc.: [the author(s), title of book, edition, copyright holder, year of publication] or [the author(s), titles of article, title of journal, volume number, issue number, inclusive pages and website URL to the journal page].
11. **Full Text Articles:** Republication of full articles in English is prohibited.
12. **Branding and Marketing:** No drug name, trade name, drug logo, or trade logo can be included on the same page as material borrowed from *Diseases of the Colon & Rectum, Plastic Reconstructive Surgery, Obstetrics & Gynecology (The Green Journal), Critical Care Medicine, Pediatric Critical Care Medicine, the American Heart Association publications and the American Academy of Neurology publications.*

13. **Open Access:** Unless you are publishing content under the same Creative Commons license, the following statement must be added when reprinting material in Open Access journals: "The Creative Commons license does not apply to this content. Use of the material in any format is prohibited without written permission from the publisher, Wolters Kluwer Health, Inc. Please contact [permissions@lww.com](mailto:permissions@lww.com) for further information."
14. **Translations:** The following disclaimer must appear on all translated copies: Wolters Kluwer Health, Inc. and its Societies take no responsibility for the accuracy of the translation from the published English original and are not liable for any errors which may occur.
15. **Published Ahead of Print (PAP):** Articles in the PAP stage of publication can be cited using the online publication date and the unique DOI number.
  - i. Disclaimer: Articles appearing in the PAP section have been peer-reviewed and accepted for publication in the relevant journal and posted online before print publication. Articles appearing as PAP may contain statements, opinions, and information that have errors in facts, figures, or interpretation. Any final changes in manuscripts will be made at the time of print publication and will be reflected in the final electronic version of the issue. Accordingly, Wolters Kluwer Health, Inc., the editors, authors and their respective employees are not responsible or liable for the use of any such inaccurate or misleading data, opinion or information contained in the articles in this section.
16. **Termination of Contract:** Wolters Kluwer Health, Inc. must be notified within 90 days of the original license date if you opt not to use the requested material.
17. **Waived Permission Fee:** Permission fees that have been waived are not subject to future waivers, including similar requests or renewing a license.
18. **Contingent on payment:** You may exercise these rights licensed immediately upon issuance of the license, however until full payment is received either by the publisher or our authorized vendor, this license is not valid. If full payment is not received on a timely basis, then any license preliminarily granted shall be deemed automatically revoked and shall be void as if never granted. Further, in the event that you breach any of these terms and conditions or any of Wolters Kluwer Health, Inc.'s other billing and payment terms and conditions, the license is automatically revoked and shall be void as if never granted. Use of materials as described in a revoked license, as well as any use of the materials beyond the scope of an unrevoked license, may constitute copyright infringement and publisher reserves the right to take any and all action to protect its copyright in the materials.
19. **STM Signatories Only:** Any permission granted for a particular edition will apply to subsequent editions and for editions in other languages, provided such editions are for the work as a whole in situ and do not involve the separate exploitation of the permitted illustrations or excerpts. Please view: [STM Permissions Guidelines](#)
20. **Warranties and Obligations:** LICENSOR further represents and warrants that, to the best of its knowledge and belief, LICENSEE's contemplated use of the Content as represented to LICENSOR does not infringe any valid rights to any third party.
21. **Breach:** If LICENSEE fails to comply with any provisions of this agreement, LICENSOR may serve written notice of breach of LICENSEE and, unless such breach is fully cured within fifteen (15) days from the receipt of notice by LICENSEE, LICENSOR may thereupon, at its option, serve notice of cancellation on LICENSEE, whereupon this Agreement shall immediately terminate.
22. **Assignment:** License conveyed hereunder by the LICENSOR shall not be assigned or granted in any manner conveyed to any third party by the LICENSEE without the consent in writing to the LICENSOR.
23. **Governing Law:** The laws of The State of New York shall govern interpretation of this Agreement and all rights and liabilities arising hereunder.
24. **Unlawful:** If any provision of this Agreement shall be found unlawful or otherwise legally unenforceable, all other conditions and provisions of this Agreement shall remain in full force and effect.

15/05/2022 15:54

RightsLink Printable License

**For Copyright Clearance Center / RightsLink Only:**

1. **Service Description for Content Services:** Subject to these terms of use, any terms set forth on the particular order, and payment of the applicable fee, you may make the following uses of the ordered materials:
  - i. **Content Rental:** You may access and view a single electronic copy of the materials ordered for the time period designated at the time the order is placed. Access to the materials will be provided through a dedicated content viewer or other portal, and access will be discontinued upon expiration of the designated time period. An order for Content Rental does not include any rights to print, download, save, create additional copies, to distribute or to reuse in any way the full text or parts of the materials.
  - ii. **Content Purchase:** You may access and download a single electronic copy of the materials ordered. Copies will be provided by email or by such other means as publisher may make available from time to time. An order for Content Purchase does not include any rights to create additional copies or to distribute copies of the materials

**Other Terms and Conditions:**

v1.18

**Questions? [customercare@copyright.com](mailto:customercare@copyright.com) or +1-855-239-3415 (toll free in the US) or +1-978-646-2777.**

---

---