

## 4

### Confiabilidade metrológica na área da saúde

A metrologia avançou muito na área científica e industrial, mas, apesar da óbvia importância, sua aplicação é ainda incipiente na área da saúde. Na área biomédica a realização de medições de parâmetros fisiológicos é essencial para o diagnóstico, caracterização de riscos, tratamento e acompanhamento da evolução clínica de pacientes. Neste sentido, os procedimentos de medição aplicados à área da saúde devem se caracterizar pela elevada exatidão e rastreabilidade ao Sistema Internacional de Unidades. Outros fatores importantes referente às medições na área da saúde consistem nas características de baixo custo, não-invasividade e inocuidade. Estes fatores vêm sendo perseguidos pelos trabalhos de pesquisa e desenvolvimento de inovações em instrumentação na área da saúde [2, 3].

Os impressionantes avanços da ciência no século XX, principalmente na área de tecnologia voltada para eletrônica e informática, foram de grande importância no setor de equipamentos e instrumentos médicos, tornando-os mais robustos, confiáveis e compactos. Estas mudanças aumentaram a complexidade destes equipamentos e instrumentos, dificultando a detecção de erros de funcionamento ou erro de medição por parte dos operadores através de simples inspeção. Este avanço também alavancou o aumento dos parâmetros fisiológicos que podem ser medidos ou monitorados e dificultou a realização de testes que comprovem, por meio de avaliações metrológicas, a confiabilidade dos resultados destes instrumentos.

Os médicos, aliados à robustez e praticidade destes instrumentos, passaram a confiar cada vez mais seus diagnósticos e tratamentos nos resultados das medições de parâmetros fisiológicos. A preocupação com o risco do uso de equipamentos e instrumentos sem a adequada avaliação metrológica tornou-se evidente somente após o ano de 1990 com a publicação dos resultados do Harvard Medical Practice Study sobre eventos adversos, onde se concluiu que 3,7% dos pacientes hospitalizados sofrem eventos adversos, sendo que 13,6 % dos incidentes são mortais.

Com face nesta realidade, a confiabilidade metrológica dos equipamentos biomédicos baseada em calibrações rastreadas a padrões internacionais, garante

a exatidão e a segurança dos diagnósticos e tratamentos, gerando a rastreabilidade necessária para programas internacionais de comparação em medições na área biomédica [2, 3].

#### 4.1.

#### **Confiabilidade metrológica de equipamentos biomédicos no Brasil**

No Brasil os equipamentos biomédicos para serem comercializados necessitam passar por algumas etapas, conforme sua classificação quanto ao potencial de risco à saúde de seus usuários (pacientes e/ou operadores). Todos os instrumentos biomédicos necessitam de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que os fabricantes possam comercializá-los. A exigência do registro na ANVISA implica numa prévia certificação de conformidade a normas técnicas específicas, emitida por Organismos de Certificação de Produtos (OCP) acreditados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO). A Certificação da Conformidade resulta não somente na proteção da integridade física dos usuários, como também na implementação de um ciclo virtuoso entre os sistemas regulador e produtivo. A adaptação dos equipamentos e de seus fabricantes aos regulamentos técnicos estimula melhorias qualitativas nos produtos e processos de fabricação.

Outro aspecto relativo à confiabilidade metrológica diz respeito a pós-comercialização dos produtos médicos. Com a exceção apenas do termômetro clínico de mercúrio em vidro e do esfigmomanômetro mecânico de medição não-invasiva do tipo aneróide e coluna de mercúrio, que possuem regulamentação do INMETRO, além dos equipamentos eletromédicos envolvendo a utilização de radiações ionizantes, não existe nenhuma lei ou regulamentação que torne compulsório o controle dos outros instrumentos biomédicos para a garantia da confiabilidade metrológica, com calibrações rastreadas durante o tempo de vida em uso.

Os custos adicionais de calibrações rastreadas são muito evidentes para a gestão e administração na área da saúde, ao passo que os benefícios como melhores resultados diagnósticos e terapêuticos para os pacientes são difíceis de quantificar economicamente.

O setor da saúde onde a metrologia foi aplicada mais precocemente é a área envolvida com a utilização de radiações ionizantes. Já em 1976, o Instituto de

Radioproteção e Dosimetria (IRD) passou a fazer parte de uma rede coordenada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e pela Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA) para estabelecer a rastreabilidade da calibração de instrumentos aos laboratórios e clientes em hospitais e clínicas de tratamento do câncer. Embora ainda aquém da situação ideal, a área das radiações ionizantes permanece com o nível de controle da confiabilidade metrológica mais avançada que as outras áreas da saúde.

Uma área biomédica que se encontra sob ascendente preocupação metrológica é a biotecnologia. Uma das recomendações da 21st Conférence Générale des Poids et de Mesures (CGPM), em 1999, foi a de que se estabelecesse uma infra-estrutura de medição internacional adequada para assegurar a rastreabilidade das medições na área de Biotecnologia. A metrologia nesta área é fundamental para a obtenção de resultados confiáveis e internacionalmente equivalentes de testes forenses, identificação genética, análise de produtos biotecnológicos e marcadores para diagnóstico clínico [2, 3].

#### **4.2. Confiabilidade metrológica de esfigmomanômetros mecânicos**

A pressão arterial é um fator de risco para doenças coronárias e cardiovasculares. A hipertensão arterial é uma das poucas doenças diagnosticadas pela simples medição de um único parâmetro fisiológico.

A medição da pressão arterial pode ser realizada por vários tipos de esfigmomanômetros, sendo que para o esfigmomanômetro mecânico de medição não-invasiva do tipo aneróide e coluna de líquido manométrico (coluna de mercúrio), já existe regulamentação técnica metrológica (RTM) elaborada e implementada pelo INMETRO através da portaria 153 de 12 de agosto de 2005. Nesta RTM, conforme procedimento definido, é permitido um erro estático não superior a  $\pm 0,40$  kPa ( $\pm 3$  mmHg) para instrumentos novos sem uso e de  $\pm 0,53$  kPa ( $\pm 4$  mmHg) para instrumentos em uso [7].

Baseado num estudo realizado na Austrália, constatou-se que a utilização de um esfigmomanômetro que superestime a pressão diastólica em 0,40 kPa (3 mmHg) resulta em um aumento de 83 % no número de pacientes com pressão arterial diastólica superior a 12,7 kPa (95 mmHg), ou seja, para cada 5 pacientes

corretamente diagnosticados como hipertensos, outros 4 seriam erroneamente diagnosticados como hipertensos. Por outro lado, caso o esfigmomanômetro subestime a pressão diastólica em 0,40 kPa (3 mmHg), quase metade dos pacientes com pressão diastólica superior a 12,7 kPa (95 mmHg) não seriam identificados [19].

Os resultados obtidos pelos pesquisadores Rouse e Marshal corroboram tal preocupação e sugerem que a tolerância de  $\pm 0,40$  kPa ( $\pm 3$  mmHg) é muito ampla para a realização de diagnósticos confiáveis de hipertensão arterial diastólica, indicando 0,13 kPa (1 mmHg) como o valor ideal para a incerteza da medição [16].

Um estudo realizado no Reino Unido e publicado em 2002 mostrou que 28% dos esfigmomanômetros de mercúrio e 42% dos aneróides apresentam erro superior a 0,53 kPa (4 mmHg). O estudo revela que apenas um em cada 54 médicos possui o cuidado de manter e calibrar seus esfigmomanômetros [16].

No Brasil, em 1997 o INMETRO realizou um estudo de verificação da calibração dos esfigmomanômetros em uso em hospitais localizados em Juiz de Fora, São Paulo e Rio de Janeiro. Os resultados do trabalho indicaram que 61 % dos esfigmomanômetros verificados apresentaram erros acima de 0,53 kPa (4 mmHg) [8].

Além do manômetro, o erro de medição da pressão arterial humana pode ter sua origem em diversas fontes de variação, conforme ilustrado na figura 20, e que pode ser entendido como a combinação de algumas destas fontes de variação. Estas fontes são definidas através do diagrama de causa e efeito ou espinha de peixe (figura 20), que mostra a origem dos tipos de variação consideradas mais comuns.

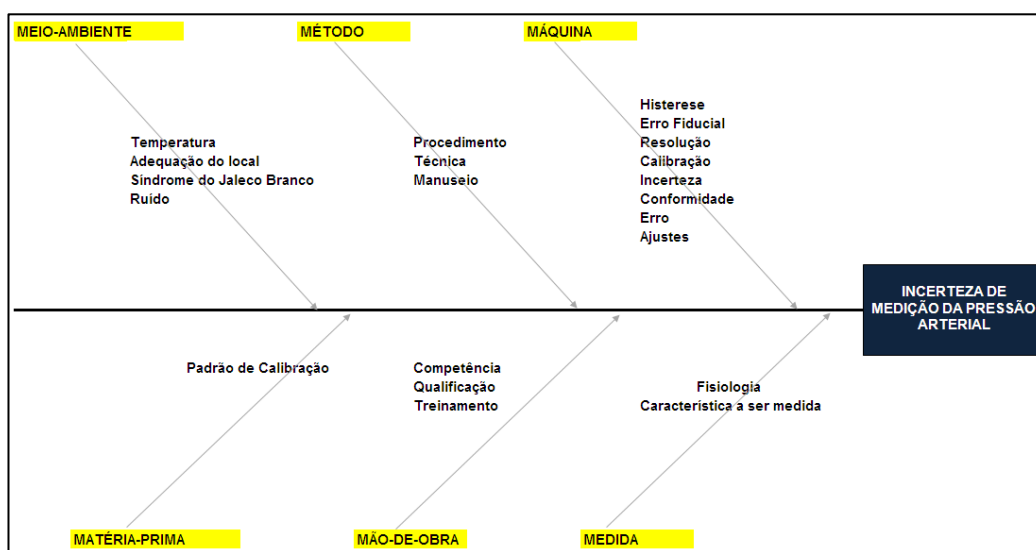


Figura 1 – Fontes de variações mais comuns na medição da pressão arterial.

No presente trabalho também foi possível vivenciar outras fontes de erro de medição da pressão arterial, além da incerteza de medição do manômetro usado nos esfigmomanômetros mecânicos. Estes erros são oriundos de fontes de variação presentes no processo de medição usado. As fontes de variação sempre estarão presentes e o que se pode fazer para reduzir sua influência é conhecer suas origens. Toda medição está sujeita a diversas fontes de variação, que podem afetar significativamente seu resultado.

Diversos estudos sobre incerteza de medição da pressão arterial humana mencionam estas fontes de variação que contribuem para influências relevantes nos resultados de medição [16,19, 20]. Defeitos nos tubos do manguito como pequenos furos e derretimento do material emborrachado, vazamentos na válvula e no manômetro e tamanho da braçadeira incompatível com o paciente são muito comuns [16,19, 20]. Outro fator que deve ser considerado é a “síndrome do jaleco branco” que contribui para o erro diagnóstico, mas não depende da confiabilidade do esfigmomanômetro. Esta síndrome consiste no aumento da pressão arterial do paciente apenas diante da presença do médico, mantendo-se normal durante a rotina diária

O erro de indicação do instrumento pode ser originado pela combinação das fontes de variação ou apenas pelo manômetro indicador. Este último é a fonte de erro mais preocupante, pois o erro só pode ser detectado através de um programa de calibração periódica. Na confiabilidade dos esfigmomanômetros mecânicos não-invasivos, são considerados todos os componentes do instrumento: manguito, braçadeira, mangotes, pêra infladora e válvulas. Os estudos comentados [16,19, 20], incluindo um estudo realizado na Turquia, evidenciaram defeitos nestes componentes, de 100 esfigmomanômetros avaliados, a maioria apresentou problemas conforme Tabela 4 [20].

Tabela 1 – Resultados do estudo realizado na Turquia.

Componente	Hospital (38 aparelhos)		Domiciliar (62 aparelhos)	
	Aprovados	Reprovados	Aprovados	Reprovados
Pêra Infladora	16%	84%	47%	53%
Valvula de alívio	58%	42%	74%	26%
Mangote	47%	53%	66%	34%
Manguito	27%	29%	71%	29%
Braçadeira	90%	10%	95%	5%

Estes componentes podem influenciar de forma relevante o resultado da medição da pressão arterial fazendo com que seu diagnóstico fique prejudicado e sem confiabilidade.

Outro fator de erro na medição da pressão arterial é a “síndrome do jaleco branco” onde alguns pacientes desenvolvem um aumento ou redução da pressão arterial em função de aspectos psicológicos relacionados a hospitais e médicos, gerando erros nos diagnósticos da pressão arterial que não são originados pelo esfigmomanômetro [16, 19, 20].

A confiabilidade metrológica dos esfigmomanômetros mecânicos aneróides não invasivos no Brasil é regulamentada pelo Inmetro através de documentos e portarias voltadas para a garantia da confiabilidade metrológica antes e depois da venda deste instrumento. Os documentos e portarias seguem a recomendação internacional da OIML R 16-1:2002 para esfigmomanômetros mecânicos não invasivos.

### **4.3. Avaliação da confiabilidade metrológica para o setor de saúde no Brasil**

No Brasil, a avaliação da conformidade no setor de equipamentos eletromédicos é realizada com base em regulamentos técnicos para garantir a confiabilidade e conformidade com requisitos de segurança e desempenho. A preocupação com a confiabilidade metrológica dos equipamentos eletromédicos pelo governo brasileiro, pode ser observada no pequeno histórico montado na Tabela 5 [21, 22].

Atualmente a regulamentação metrológica brasileira abrange dois equipamentos médico-hospitalares:

- Esfigmomanômetro mecânico (aneróide e coluna de mercúrio) e digital;
- Termômetro clínico de líquido em vidro e digital.

Tabela 2 – Breve histórico da legislação metrológica no Brasil [21, 22].

<b>Ato Legal - Esfigmomanômetros</b>
<b>Portaria INMETRO / MDIC número 217 de 27/06/2008 - em vigor</b> Determinar que a partir de 1º de janeiro de 2009 somente sejam realizadas verificações subseqüentes de esfigmomanômetros aneróides cujo modelo encontre-se aprovado pelo Inmetro.
<b>Portaria INMETRO / MDIC número 96 de 20/03/2008 - em vigor</b> Aprovar o Regulamento Técnico Metrológico, em anexo, o qual estabelece as condições técnicas e metrológicas essenciais a que devem atender os esfigmomanômetros eletrônicos digitais de medição não-invasiva, que se destinem a medir a pressão arterial humana no braço, no punho ou na coxa.
<b>Portaria INMETRO / MDIC número 336 de 14/12/2006 - revogado</b> Aprovar o Regulamento Técnico Metrológico, anexo a esta Portaria, que estabelece as condições a que devem ser submetidos os esfigmomanômetros eletrônicos digitais de medição não-invasiva, destinados a medir a pressão arterial humana no braço, no punho e na coxa.
<b>Portaria INMETRO / MDIC número 151 de 21/06/2006 - projeto aprovado</b> Disponibilizar a proposta de texto do Regulamento Técnico Metrológico estabelecendo as condições a que devem ser submetidos os esfigmomanômetros eletrônicos digitais de medição não-invasiva, que se destinem a medir a pressão arterial humana no braço, no punho e na coxa.
<b>Portaria INMETRO / MDIC número 153 de 12/08/2005 - revisto</b> Aprovar o regulamento técnico metrológico, anexo à presente Portaria, estabelecendo as condições a que devem satisfazer os esfigmomanômetros mecânicos, de medição não invasiva, que se destinem a medir a pressão arterial humana.
<b>Portaria INMETRO / MDIC número 155 de 16/08/2004 - projeto aprovado</b> Publicar proposta de texto de Regulamento Técnico Metrológico que estabelece as condições essenciais a que deverão satisfazer os esfigmomanômetros mecânicos de medição não-invasiva, que se destinam a medir a pressão arterial humana.
<b>Portaria INMETRO / MICT número 79 de 22/07/1997 - em vigor</b> Verificação inicial dos esfigmomanômetros aneróides.
<b>Portaria INMETRO / MICT número 24 de 22/02/1996 - revogado</b> Aprovação do Regulamento Técnico dos esfigmomanômetros mecânicos do tipo aneróide.
<b>Ato Legal - Termômetros clínicos</b>
<b>Portaria INMETRO / MDIC número 89 de 06/04/2006 - revisto</b> Aprovar o Regulamento Técnico Metrológico, em anexo, o qual estabelece as condições técnicas e metrológicas, mínimas, a que devem atender os termômetros clínicos digitais
<b>Portaria INMETRO / MDIC número 112 de 13/06/2005 - prazo para consulta pública expirado</b> Proposta de Regulamento Técnico estabelecendo as condições mínimas que deverão satisfazer os termômetros clínicos digitais.
<b>Portaria INMETRO / MDIC número 127 de 05/09/2001 - em vigor</b> Aprovar o regulamento técnico metrológico, em anexo, estabelecendo as condições a que devem atender os termômetros clínicos de mercúrio, em vidro, com dispositivo de máxima, destinados a medir a temperatura do corpo humano.
<b>Portaria INMETRO / MDIC número 100 de 26/08/1999 - em vigor</b> Aprovar a marca de verificação metrológica para termômetros clínicos
<b>Portaria INMETRO / MICT número 234 de 22/12/1994 - revogado</b> Aprovação do Regulamento Técnico referente aos termômetros clínicos de mercúrio em vidro com dispositivo de máxima, destinados a medir a temperatura do corpo humano.
<b>Portaria INMETRO / INMETRO número 239 de 16/10/1989 - revisto</b> Aprovar o Regulamento Técnico Metrológico, que com esta baixa, estabelecendo às condições técnicas e metrológicas a que devem satisfazer os termômetros clínicos.

No que concerne o setor regulador, a avaliação da conformidade é utilizada pelo governo que tem o objetivo de regulamentar, padronizar e fiscalizar os diversos tipos de instrumentos e equipamentos comercializados no país, de modo a garantir a segurança e a qualidade para o usuário. Objetivos fundamentais:

- Atender preocupações sociais, estabelecendo com o consumidor uma relação de confiança de que o produto, processo ou serviço está em conformidade com requisitos especificados;
- Assegurar ser remota, a possibilidade de um produto chegar ao mercado em desacordo com os requisitos normativos ou regulatórios;
- Assegurar ao consumidor que o produto, processo ou serviço está de acordo com as normas ou regulamentos previamente estabelecidos em relação a critérios que envolvam, principalmente, a saúde e a segurança do consumidor e a proteção do meio ambiente; orientar os empresários para as características técnicas que seu produto deve ter para se adequar às referidas normas ou regulamentos;
- Possibilitar a concorrência justa, na medida em que indica claramente que os produtos, processos ou serviços atendem a requisitos pré-estabelecidos;
- Facilitar as trocas comerciais, no âmbito dos blocos econômicos e das relações bilaterais, através de sistemas de avaliação de conformidade compatíveis e mutuamente reconhecidos;
- Dificultar a entrada de produtos, processos ou serviços que não atendam a requisitos mínimos de segurança e desempenho e que, colocados no mercado, prejudicariam a idéia da concorrência justa e colocariam em risco seus usuários.

A avaliação da conformidade pode ser compulsória ou voluntária. A compulsória ocorre quando o órgão regulador entende que o produto, processo ou serviço pode oferecer riscos à segurança do consumidor ou ao meio ambiente ou ain-



da, em alguns casos, quando o desempenho do produto, se inadequado, pode trazer prejuízos econômicos à sociedade. A avaliação da conformidade voluntária depende da vontade do fabricante, que muitas vezes tem como objetivo, melhorar a imagem e ganhar uma fatia maior do mercado [2, 3].