

1 Introdução

Doenças cardiovasculares (DCV) constituem um dos maiores problemas que afligem a população dos países industrializados. Atualmente, diagnósticos, tratamentos e programas de prevenção vêm sendo realizados, objetivando a redução dos riscos e dos custos envolvidos.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), em 2002, 16,7 milhões de pessoas morreram devido a doenças cardiovasculares, representando 29,3% (57 milhões) dos óbitos no mundo (OMS, 2004).

No Brasil, segundo o Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM), as doenças do aparelho circulatório foram responsáveis por 285.543 óbitos em 2004, representando 31,83% dos óbitos no país. Os esforços do Ministério da Saúde conseguiram reduzir a taxa de crescimento desse tipo de doença, mas ela permanece como a maior geradora de óbitos do país (MS, 2006).

Segundo a OMS, uma das formas de reduzir o custo saúde seria investir em programas de prevenção de doenças e em novos medicamentos e tecnologias (OMS, 2004).

Conforme será mais detalhado a seguir, o presente trabalho pretende contribuir para a confiabilidade dos resultados obtidos com eletrocardiógrafos, que constituem um dos equipamentos de baixo custo mais importantes no diagnóstico precoce de uma DCV.

1.1 Motivação

Muitos tipos de exame podem auxiliar no diagnóstico de uma doença cardiovascular. A escolha de qual deles e quantos exames a executar depende de diversos fatores. Entre estes pode-se incluir o fator de risco dos pacientes, histórico de problemas com o coração, sintomas atuais e a interpretação médica destes fatores (AHA, 2007).

Os pacientes são avaliados inicialmente, para fins diagnósticos, por meio de anamnese e exame físico e, se necessário, utilizam-se exames complementares simples. Dependendo do resultado, são realizados exames mais complexos que

dependem dos problemas particulares de cada paciente e da interpretação médica (AHA, 2007).

Dentre os exames complementares simples e não-invasivos, o de mais baixo custo e de realização rápida e fácil é o eletrocardiograma (ECG) de repouso. Apesar de inúmeras inovações tecnológicas que vêm sendo incorporadas na prática da medicina cardiovascular, o ECG permanece como o recurso diagnóstico mais amplamente utilizado na avaliação dos distúrbios do ritmo cardíaco. Esse exame, através do registro da atividade elétrica do coração, pode também prover informações sobre o diagnóstico de problemas estruturais cardíacos, isquemia miocárdica, distúrbios eletrofisiológicos do miocárdio, pericardiopatias, posicionamento do coração, estimulação cardíaca artificial, alterações metabólicas e eletrolíticas sistêmicas, além de documentação de influências autonômicas e farmacológicas (tóxicas ou terapêuticas) (SBC, 2005).

Os eletrocardiógrafos existentes atualmente podem ser analógicos ou digitais. Basicamente, os dois se diferenciam pela forma como seus registros são armazenados. No ECG analógico, o registro pode ser armazenado por meio de filmes de papel fotográfico, papel comum ou termossensível. O ECG digital utiliza processamento digital de sinais e existem modelos nos quais o registro pode ser armazenado em mídia digital, com a possibilidade de fornecer medições das formas de onda e relatórios interpretativos que auxiliam na interpretação de um especialista (SBC, 2005; ABNT, 2001, 2005; Costa Monteiro, 2003).

Mesmo tendo o custo mais baixo dentre os equipamentos para diagnóstico de DCVs, o ECG ainda representa um custo significativo, quando se consideram as realidades menos privilegiadas dos países em desenvolvimento. Dentre os ECGs comercialmente disponíveis, mesmo o modelo mais simples é comprado por valores superiores a R\$ 3.000,00. Este valor de aquisição, somado aos custos de manutenção, encarecem o exame e dificultam sua utilização em hospitais públicos. Dessa forma, as populações de baixa renda muitas vezes ficam privadas desse tipo de exame pelo custo dos equipamentos que, embora não tão elevados, se somam às dificuldades de acesso ao sistema de saúde.

Portanto, é evidente a relevância do desenvolvimento de equipamentos de baixo custo, como o projeto SABIO da PUC-Rio, que possui um sistema para aquisição de sinais de ECG (*hardware* e *software*), que são digitalizados para um microcomputador pessoal (ou portátil) e, então, processados (Costa Monteiro, 2003 e 2005; Wolf, 2003 e 2004).

Esse sistema pode não só orientar a necessidade de encaminhamento a um especialista, cuja presença é rara na maior parte dos postos de atendimento generalista localizados em comunidades de baixa renda mas, também, quando

o profissional está presente, auxiliar o mesmo indicando de forma objetiva as alterações morfológicas do registro eletrocardiográfico (Costa Monteiro, 2003).

No entanto, os instrumentos de medição, em especial os de aplicação biomédica, necessitam de avaliação metrológica, a fim de garantir sua confiabilidade quanto à segurança e ao desempenho (Costa Monteiro, 2005, 2007).

Com relação aos equipamentos eletromédicos (EEM), tais avaliações são obrigatórias no momento de lançamento dos equipamentos no mercado consumidor, com análise da conformidade a normas técnicas nacionais, para que recebam um registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Após entrarem em operação nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS), não existe obrigatoriedade na avaliação destes EEMs (Costa Monteiro, 2005 e 2007).

Como será descrito em detalhe no Capítulo 2, a Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML) elabora Recomendações Internacionais para a Regulamentação Técnica Metrológica (RTM) de instrumentos de medição. Para o setor da saúde, existem 13 recomendações metrológicas da OIML, sendo que três destas (Recomendações 7, 16 e 115) foram incorporadas em RTM no Brasil: termômetros clínicos de vidro, de mercúrio, com dispositivo de máxima (Recomendação 7); termômetros clínicos digitais (Recomendação 115) e os esfigmomanômetros mecânicos e digitais, de medição não-invasiva, (Recomendação 16 - Parte 1 e Parte 2) (Inmetro, 2001, 2005).

A existência de uma RTM implica no controle obrigatório não só no momento inicial como ao longo da vida útil do instrumento (Costa Monteiro, 2005). Como será descrito nesta dissertação, uma das recomendações metrológicas da OIML direcionadas para o setor da saúde contempla o eletrocardiógrafo analógico (Recomendação R-90).

1.2

Objetivo

O presente trabalho pretende contribuir para a avaliação da conformidade de eletrocardiógrafos e para a elaboração de uma RTM específica para este tipo de equipamento. Embora exista uma recomendação metrológica da OIML para ECGs analógicos (R-90), no Brasil ainda não existe uma RTM para eletrocardiógrafos. Através do estudo das normas técnicas da International Electrotechnical Commission (IEC) para EEMs adotadas pela ABNT, e da recomendação R-90 da OIML, desenvolveu-se um sistema preliminar para a avaliação da conformidade de eletrocardiógrafos.

A recomendação R-90 da OIML aborda as características metrológicas básicas que um eletrocardiógrafo analógico deve possuir, de modo a garantir a

sua confiabilidade metrológica. No entanto, a elaboração de uma recomendação para eletrocardiógrafos digitais ainda está em estudo pelos grupos de trabalho da OIML (OIML, 2007).

Embora existam muitas publicações referentes a novas aplicações para o processamento digital de eletrocardiogramas (Wolf, 2004), poucos trabalhos abordam a confiabilidade metrológica de eletrocardiógrafos (Willems et al., 1991; Dotsinsky et al., 1996; Willems et al., 1991) avaliaram a interpretação automatizada dos ECGs digitais em uso, comparando-a com a avaliação de especialistas. Seus bons resultados se fizeram favoráveis ao uso destes para auxiliar o cardiologista na identificação de doenças cardíacas. Já Dotsinsky et al. (1996) analisaram a Recomendação 90 da OIML e sugeriram a criação de novos parâmetros para a avaliação de ECGs digitais.

Acompanhando a crescente demanda pela confiabilidade de EEMs, a IEC publicou em 1977 a primeira edição da norma que daria início à série 60601, que trata de prescrições de segurança para EEMs. Após estabelecer as prescrições mais importantes relativas à segurança de EEMs, a IEC tem voltado sua atenção para questões relativas ao desempenho dos mesmos (IEC, 2005). Para avaliar o desempenho de eletrocardiógrafos, em 2003, a IEC publicou a norma IEC 60601-2-51 que prescreve as características metrológicas de eletrocardiógrafos analógicos e digitais a serem avaliadas. Esta norma foi incorporada no Brasil em 2005, como ABNT NBR IEC 60601-2-51. No entanto, até o momento (julho de 2008), ainda não existe laboratório acreditado para a realização dos ensaios de acordo com esta norma de desempenho (ABNT, 2005; Inmetro, 2007).

Para a avaliação de desempenho, a norma ABNT NBR IEC 60601-2-51 exige a avaliação de exatidão de dados de operação (seção 50) e a avaliação de proteção contra características de saída incorreta (seção 51). Todas as prescrições desta norma são baseadas na base de dados indicada no anexo HH que, além da base de dados do anexo II, possui uma base de dados de eletrocardiogramas (ECGs) biológicos.

Em 2004, foi lançado na Europa um equipamento (MS410), baseado no anexo II da norma ABNT NBR IEC 60601-2-51, que tem como principais objetivos: auxiliar na avaliação de ECGs em funcionamento e treinamento de operadores de ECGs. O MS410 pode atender às prescrições da subseção de medições automatizadas de ECGs (subseção 50.101) que não utilizem a base de dados de ECGs biológicos, ou seja, os itens 50.101.3.2 e 50.101.4; mas não atende à seção 51 da referida norma de desempenho.

Como objetivo específico, o presente trabalho desenvolveu um sistema preliminar de baixo custo, para análise de desempenho de ECG, que atende

de forma mais abrangente à norma ABNT NBR IEC 60601-2-51, tanto aos requisitos de avaliação de exatidão de dados de operação (seção 50), como aos de avaliação de proteção contra características de saída incorreta (seção 51).

1.3

Metodologia

Como base do desenvolvimento do sistema para avaliação da conformidade de eletrocardiógrafos foram pesquisados:

- Bibliografia de tópicos relacionados ao funcionamento de eletrocardiógrafos e modelos existentes no mercado;
- Normas técnicas nacionais na ABNT e normas técnicas internacionais da IEC e da ISO (*International Organization for Standardization*);
- Recomendações internacionais existentes na OIML;
- Portarias, RTMs, Leis, Instruções Normativas, Decretos, Resoluções e outros documentos legais pertinentes a EEMs no Brasil.

Após esta fase da pesquisa, foram relacionados o *hardware*, *software* e procedimentos que o sistema deveria possuir para ser capaz de realizar a avaliação da conformidade de acordo com a norma estudada. Nesta fase, também foram definidos os limites deste projeto preliminar, que atende de forma parcial à norma ABNT NBR IEC 60601-2-51. Desta forma, o sistema para avaliação da conformidade de eletrocardiógrafos foi dividido em dois subsistemas:

- **Subsistema de avaliação de segurança elétrica.** Este subsistema realiza ensaios de aterramento, corrente de fuga e rigidez dielétrica;
- **Subsistema de avaliação de desempenho.** Este subsistema avalia as características metrológicas do eletrocardiógrafo.

O sistema foi avaliado utilizando-se dois eletrocardiógrafos digitais em uso em hospital público do Rio de Janeiro. Após o término dos ensaios com estes eletrocardiógrafos, o sistema foi calibrado no Laboratório de Metrologia do Parque de Material de Eletrônica da Aeronáutica do Rio de Janeiro (PAME-RJ).

1.4

Estrutura da dissertação

A presente dissertação de mestrado encontra-se estruturada em sete capítulos, a seguir caracterizados:

- **Capítulo 1 - Introdução.** Contextualiza o trabalho e apresenta as motivações para a sua realização, detalhando a estrutura e conteúdo da dissertação;
- **Capítulo 2 - Metrologia no setor da saúde.** Aborda a metrologia no setor da saúde, dando enfoque aos EEMs, em particular ao eletrocardiógrafo, destacando a importância da confiabilidade metrológica para elaboração de diagnósticos. Também contextualiza a regulamentação metrológica de EEMs no Brasil;
- **Capítulo 3 - O Eletrocardiógrafo.** Faz uma breve apresentação e discussão sobre a fisiologia cardíaca. Apresenta também o conjunto de parâmetros avaliados em um eletrocardiograma. Descreve o funcionamento do eletrocardiógrafo, destacando as diferentes marcas, modelos e características técnicas destes equipamentos;
- **Capítulo 4 - Confiabilidade metrológica de eletrocardiógrafos.** Faz uma análise das normas e recomendações metrológicas existentes e descreve os parâmetros avaliados neste trabalho;
- **Capítulo 5 - Desenvolvimento Experimental** Descreve os materiais, equipamentos e procedimentos utilizados para desenvolver o sistema para avaliação da conformidade de eletrocardiógrafos;
- **Capítulo 6 - Resultados.** Apresenta os resultados obtidos com o sistema por meio de ensaios efetuados em dois eletrocardiógrafos digitais em uso em hospital público do Rio de Janeiro;
- **Capítulo 7 - Discussão, Trabalhos futuros e Conclusões.** Apresenta uma discussão sobre os resultados obtidos, resumindo as principais conclusões obtidas dos resultados dos ensaios realizados nos eletrocardiógrafos. São também apresentadas sugestões para possíveis trabalhos futuros.