

1

Introdução

A tecnologia óptica tem um extenso histórico em aplicações na medicina e na biologia. O microscópio tem sido uma ferramenta indispensável para biólogos desde o século 18, e com a invenção do laser nos anos 60, médicos ganharam uma nova ferramenta cirúrgica. O desenvolvimento da fibra óptica possibilitou visualizar os órgãos *in situ* com a criação de endoscópios. No entanto, ainda é pequeno o número de instrumentos ópticos usados na medicina que utilizam os benefícios das propriedades de coerência da luz (1).

Em 1991, Huang *et al* (2) apresentaram uma modalidade de imageamento óptico. A técnica, batizada de tomografia por coerência óptica (OCT - *Optical Coherence Tomography*), é capaz de gerar de forma não invasiva imagens de seção transversal de alta resolução da microestrutura interna de sistemas biológicos, medindo a luz que é refletida. Fontes com luz de baixa coerência, SLDs (*superluminescent diodes*), LEDs, entre outros, podem ser usados para medir as estruturas internas de um sistema biológico.

Dentre suas vantagens, o OCT pode obter imagens com resolução de 1-15 μm , sendo o imageamento realizado *in situ* e em tempo real de maneira não-invasiva (ou minimamente invasiva como, por exemplo, pelo uso de sondas). O OCT também pode realizar imagens funcionais, como medições Doppler do fluxo sanguíneo e quantificação da oxigenação sanguínea (3).

A primeira aplicação clínica do OCT foi no campo da oftalmologia, por possibilitar imagens de tecido transparente. O primeiro instrumento comercial foi lançado em 1996 nos Estados Unidos e, desde então, ganha espaço como técnica diagnóstica e terapêutica em diferentes áreas. No entanto, riscos de ocorrência de eventos adversos no uso destas tecnologias estão sempre presentes. Esses riscos podem ser evitados por meio de avaliações periódicas da segurança e do desempenho apropriado do equipamento para a respectiva aplicação, protegendo paciente e operador do equipamento (4).

Todos os equipamentos eletromédicos devem estar em conformidade com a norma geral publicada pelo *International Electrotechnical Committee*, IEC 60601-1 (Equipamentos eletromédicos: Parte 1 – Prescrições gerais para

segurança), além de possíveis normas colaterais e particulares. No caso dos equipamentos eletromédicos a laser, a norma particular é a IEC 60601-2-22:2007 e para a Luz Intensa Pulsada (IPL), a IEC 60601-2-57:2011. Apesar de seu uso clínico já estabelecido, até a presente data o dispositivo para imageamento biomédico por OCT não possui norma técnica específica publicada para avaliação de sua conformidade a requisitos essenciais de segurança e desempenho.

Assim, o presente estudo tem como objetivos: a determinação dos parâmetros metrológicos, necessários à avaliação de equipamentos OCT para garantir segurança e desempenho, considerando as aplicações biomédicas; e análise das normas existentes para equipamentos laser e IPL, visando a determinação de possíveis requisitos adicionais necessários à garantia da confiabilidade metrológica destes equipamentos.

A presente dissertação aborda, no capítulo 2, a base teórica necessária para compreender o funcionamento da tomografia por coerência óptica. O capítulo 2 também apresenta os diferentes tipos de sistemas disponíveis e as principais aplicações biomédicas em que o OCT é utilizado. O capítulo 3 trata da hierarquia metrológica dos organismos internacionais e nacionais, descrevendo os principais documentos normativos relacionados à garantia de confiabilidade de equipamentos optoeletrônicos com aplicações biomédicas. Os parâmetros identificados no trabalho como relevantes para avaliação metrológica de equipamentos OCT com aplicação biomédica, além da análise e determinação de parâmetros adicionais necessários à avaliação de segurança e desempenho de equipamentos a laser e IPL, são apresentados no capítulo 4. O capítulo 5 apresenta as conclusões do trabalho.