



Carlos Vinicius Nascimento Barbosa

**Caracterização experimental de estimulador
magnético transcraniano**

Dissertação de Mestrado

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Metrologia da PUC-Rio como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Metrologia (Área de concentração: Metrologia para qualidade e inovação).

Orientador: Prof^a. Elisabeth Costa Monteiro

Co-orientador: Prof. Carlos Roberto Hall Barbosa

Rio de Janeiro
outubro de 2018



Carlos Vinicius Nascimento Barbosa

**Caracterização experimental de estimulador
magnético transcraniano**

Dissertação apresentada como requisito parcial para
obtenção do grau de Mestre pelo Programa de Pós-
Graduação em Metrologia da PUC-Rio. Aprovada pela
Comissão Examinadora abaixo assinada.

Prof^a. Elisabeth Costa Monteiro

Orientador

Programa de Pós-Graduação em Metrologia - PUC-Rio

Prof. Carlos Roberto Hall Barbosa

Co-orientador

Programa de Pós-Graduação em Metrologia - PUC-Rio

Prof. Daniel Ramos Louzada

Programa de Pós-Graduação em Metrologia - PUC-Rio

Prof. Eduardo Costa da Silva

Departamento de Engenharia Elétrica - PUC-Rio

Prof. Roberta Dutra de Oliveira Pinto

Programa de Pós-Graduação em Metrologia - PUC-Rio

Prof. Márcio da Silveira Carvalho

Coordenador Setorial de Pós-Graduação do

Centro Técnico Científico - PUC-Rio

Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2018

Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução total ou parcial do trabalho sem autorização da universidade, da autora e do orientador

Carlos Vinicius Nascimento Barbosa

Graduou-se no Bacharelado de Engenharia de Controle e Automação pela Unesa (Universidade Estácio de Sá) em 2015 e, Licenciatura em Técnicas Industriais (modalidade: Eletrônica) pelas FABES (Faculdade Bethencourt da Silva) em 1998. É Professor das disciplinas de Eletricidade e Eletrônica da FAETEC (Fundação de Apoio à Escola Técnica) do Governo do Estado do Rio de Janeiro.

Ficha Catalográfica

Barbosa, Carlos Vinicius Nascimento

Caracterização experimental de estimulador magnético transcraniano / Carlos Vinicius Nascimento Barbosa; orientador: Elisabeth Costa Monteiro; co-orientador: Carlos Roberto Hall Barbosa. – 2018.

121 f. : il. color. ; 30 cm

Dissertação (mestrado) – Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Centro Técnico Científico, Programa de Pós-Graduação em Metrologia, 2018.

Inclui bibliografia

1. Metrologia – Teses. 2. Estimulador magnético transcraniano. 3. Sistema de medição. 4. Confiabilidade metrológica. I. Monteiro, Elisabeth Costa. II. Barbosa, Carlos Roberto Hall. III. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Centro Técnico Científico. Programa de Pós-Graduação em Metrologia. IV. Título.

CDD: 389.1

Agradecimentos

À orientadora e professora, Elisabeth Costa Monteiro, pelo permanente estímulo à busca do conhecimento pleno, conduzindo esta pesquisa, com todo o rigor e parceria;

Ao co-orientador, professor e coordenador do programa, Carlos Roberto Hall Barbosa, pelo imenso conhecimento de engenharia que possui, oferecendo integral apoio;

Ao professor Daniel Ramos Louzada, por toda a dedicação e disponibilidade dispensadas na colaboração e êxitos alcançados nesta pesquisa;

Ao amigo Thiago Leite Cavalcante, do Laboratório de Sensores a Fibras Ópticas (LSFO – DEM – PUC-Rio), pela total colaboração na confecção das placas de circuito impresso, que permitiram a realização de todas as medições apresentadas nesta pesquisa;

Às secretárias Marcia Ribeiro e Paula Molinari, que deram todo o apoio administrativo necessário à conclusão deste curso;

A Dr^a. Lya Ximenes, médica responsável pelo consultório médico, que colocou à disposição o espaço e o equipamento de estimulação magnética transcraniana, objeto de estudo desta dissertação, para medições diversas;

À PUC-Rio, pela bolsa de estudos concedida, sem a qual este trabalho não poderia ter sido realizado;

Aos amigos da PUC-Rio, que estarão nos meus mais nobres pensamentos;

Aos professores, membros da banca de avaliação desta dissertação;

À Fundação de Apoio à Escola Técnica (FAETEC), repartição pública do Governo do Estado do Rio de Janeiro, à qual sou vinculado, que me incentivou à conclusão de mais esta etapa; e

À esposa, filho, amigos e familiares pelo estímulo e torcida ao sucesso.

Resumo

Barbosa, Carlos Vinicius Nascimento; Monteiro, Elisabeth Costa (Orientador); Barbosa, Carlos Roberto Hall (Co-orientador). **Caracterização experimental de estimulador magnético transcraniano**. Rio de Janeiro, 2018. 121p. Dissertação de Mestrado – Programa de Pós-Graduação em Metrologia (Área de concentração: Metrologia para Qualidade e Inovação), Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

A estimulação magnética transcraniana (EMT) é uma técnica não-invasiva utilizada no tratamento de distúrbios de origem neuropsiquiátrica, como transtornos de humor e alucinações auditivas. Por meio de uma técnica conhecida como neuromodulação, a atividade bioelétrica cerebral é estimulada a partir de correntes elétricas induzidas pela emissão de campo magnético alternado, em região anatômica cerebral previamente estabelecida segundo protocolos terapêuticos definidos, utilizando bobinas eletromagnéticas acopladas ao EMT, com modelos em forma de anel (*ring*), forma de oito (*figure-of-eight*), duplo cone (*double cone*), entre outros. A garantia da eficácia do tratamento e da segurança tanto dos pacientes quanto dos operadores do dispositivo depende da distribuição espacial da densidade de fluxo magnético emitida nas proximidades do equipamento de EMT, de acordo com o projeto da bobina de indução empregada. Um sistema multicanal de medição magnética (SMM) foi desenvolvido para avaliar a configuração da densidade de fluxo magnético gerada por dispositivos de estimulação magnética e em suas proximidades. Com o SMM é realizado o mapeamento magnético ao longo de um plano XY, sob as bobinas de modelos *figure-of-eight* e *double cone*, que inclui estudo de respostas, quando estimuladas com diferentes intensidades de saída e distâncias. Os resultados permitem caracterizar o decaimento da magnitude do campo, para os modelos de bobina *figure-of-eight* e *double cone*, em direção à região mais próxima da posição da mão do operador; e identificar, de forma preliminar, a distribuição da densidade de fluxo magnético em regiões mais superficiais e o alcance da penetração do estímulo destinado ao efeito terapêutico.

Palavras-chave

Estimulador magnético transcraniano; Sistemas de medição; Confiabilidade metrológica.

Abstract

Barbosa, Carlos Vinicius Nascimento; Monteiro, Elisabeth Costa (Advisor); Barbosa, Carlos Roberto Hall (Co-Advisor). **Experimental characterization of transcranial magnetic stimulator.** Rio de Janeiro, 2018. 121p. Dissertação de mestrado – Programa de Pós-Graduação em Metrologia (Área de Concentração: Metrologia para Qualidade e Inovação), Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

Transcranial magnetic stimulation (TMS) is a noninvasive technique used in the treatment of disorders of neuropsychiatric origin, such as mood disorders and auditory hallucinations. By means of a technique known as neuromodulation, cerebral bioelectrical activity is stimulated from electrical currents induced by the emission of an alternating magnetic field, in an anatomical region previously established according to defined therapeutic protocols, using electromagnetic coils coupled to EMT, with models in the form of ring, figure-of-eight, double cone, among others. The assurance of treatment and safety efficacy for both the patients and the device operators depends on the spatial distribution of the magnetic flux density emitted in the vicinity of the EMT equipment, according to the design of the induction coil employed. A multichannel magnetic measurement system (SMM) has been developed in order to evaluate the configuration of magnetic flux density generated by and around magnetic stimulation devices. With the SMM the magnetic mapping along an XY plane was performed under the coils of figure-of-eight and double cone models, which includes study of responses, when stimulated with varying output intensities and distances. The results allow to characterize the decay of the magnitude of the field for the figure-of-eight and double cone coil models towards the region closest to the position of the operator's hand and to identify, in a preliminary way, the distribution of the flux density magnetic properties in more superficial regions and the extent of penetration of the stimulus intended for the therapeutic effect.

Keywords

Transcranial magnetic stimulation; Measurement system; Metrological reliability.

Sumário

1. Introdução	18
1.1. Contextualização	18
1.2. Motivação	19
1.3. Objetivos	21
1.4. Estrutura da dissertação	23
2. Estimulador magnético transcraniano (EMT)	25
2.1. Unidade principal	27
2.2. Unidade de refrigeração	30
2.3. Unidade de expansão	32
2.4. Unidade de fonte extra	32
2.5. Bobinas de indução magnética	33
2.5.1. Bobinas em anel (ring coil)	34
2.5.2. Bobinas em forma de oito (<i>figure-of-eight coil</i>)	34
2.6. <i>Software</i> de gerenciamento	39
2.7. <i>Lay-out</i> do espaço clínico	39
2.8. Protocolos de tratamento	41
3. Confiabilidade metrológica de equipamentos de estimulação magnética transcraniana	46
3.1. Organismos internacionais	48
3.1.1. BIPM (<i>Bureau International des Poids et Mesures</i>)	48

3.1.2. OIML (<i>Organisation Internationale de Métrologie Légale</i>)	49
3.1.3. WHO (<i>World Health Organization</i>)	49
3.1.4. ICNIRP (<i>International Commission On Non-Ionizing Radiation Protection</i>)	50
3.1.5. IEC (<i>International Electrotechnical Commission</i>)	50
3.1.6. ISO (<i>International Organization for Standardization</i>)	52
3.2. Organismos nacionais	52
3.2.1. INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia)	52
3.2.2. ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)	53
3.2.3. CFM (Conselho Federal de Medicina)	54
3.2.4. ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas)	55
3.3. Normas técnicas para o estimulador magnético transcraniano no Brasil e no mundo	55
 4. Sistema de Medição da Densidade de Fluxo Magnético	 57
4.1. Sistema Multicanal de Medição Magnética (SMM)	57
4.2. Aquisição de sinal da variação de fluxo magnético	60
4.3. Processamento de dados de medição	61
4.4. Caracterização do sistema de medição	64
4.5. Setup de medição	66
 5. Apresentação e análise de resultados	 69
5.1. Medições preliminares no espaço clínico	69
5.2. Medições com bobina de Helmholtz	73
5.3. Medições no espaço clínico	79
5.3.1. Ensaaios com a bobina <i>figure-of-eight</i>	80

5.3.2. Ensaio com a bobina <i>double cone</i>	92
6. Discussões	97
7 Conclusões e trabalhos futuros	103
8 Referências bibliográficas	106
Anexos	110

Lista de figuras

Figura 1 - Diagrama em blocos do EMT	27
Figura 2 - Vista frontal da unidade principal do EMT Neuro-MS/D da Neurosoft	28
Figura 3 - Vista posterior da unidade principal do EMT Neuro-MS/D da Neurosoft	29
Figura 4 - Pulsos gerados pelo EMT Neuro-MS/D da Neurosoft: (a) Estímulo monofásico; (b) Estímulo bifásico; (c) Rajada de estímulos bifásicos; e (d) Estímulo monofásico emparelhado	30
Figura 5 - Vista frontal da unidade de refrigeração do EMT Neuro-MS/D da Neurosoft	31
Figura 6 - Vista posterior da unidade de refrigeração do EMT Neuro-MS/D da Neurosoft	31
Figura 7 - Unidade de expansão do EMT Neuro-MS/D da Neurosoft	32
Figura 8 - Unidade fonte extra do EMT Neuro-MS/D da Neurosoft	33
Figura 9 - Codificação dos modelos de bobina do EMT da Neurosoft	35
Figura 10 - (a) Bobina em anel RC-02-150-C da Neurosoft; (b) Gráfico da densidade de fluxo magnético em função da distância ao centro da bobina, para diferentes alturas	36
Figura 11 - (a) Bobina <i>figure-of-eight</i> FEC-02-100-C da Neurosoft; (b) Gráfico da densidade de fluxo magnético em função da distância ao centro da bobina, para diferentes alturas	37
Figura 12 - (a) Bobina <i>figure-of-eight</i> AFEC-02-100-C da Neurosoft; (b) Gráfico da densidade de fluxo magnético em função da distância ao centro da bobina, para diferentes alturas	36
Figura 13 - (a) Bobina <i>figure-of-eight</i> SFEC-02-50-C da Neurosoft; (b) Gráfico da densidade de fluxo magnético em função da distância ao centro da bobina para diferentes alturas	38

Figura 14 - (a) Bobina <i>figure-of-eight</i> AFEC-02-125-C da Neurosoft; (b) Gráfico da densidade de fluxo magnético em função da distância ao centro da bobina para diferentes alturas	38
Figura 15 - Tela de abertura do software Neuro-MS.net da Neurosoft	39
Figura 16 - Gráfico referencial de exposição à densidade de fluxo magnético em função da frequência, para trabalhadores (linha cheia) e para o público em geral (linha pontilhada)	40
Figura 17 - Disposição no espaço clínico recomendada pelo fabricante do EMT da Neurosoft	40
Figura 18 - Frequência de repetição de pulsos emitidos pelo EMT: (a) Pulsos a uma frequência de 1 Hz; (b) Pulsos a uma frequência de 5 Hz	41
Figura 19 - Largura de pulso emitido pelo EMT	42
Figura 20 - Intervalo entre sequência de pulsos emitido pelo EMT	42
Figura 21 - Gráfico de decaimento da taxa dB/dt em função da distância	43
Figura 22 - Valor de amplitude de limiar motor	43
Figura 23 - Hierarquia da metrologia mundial	47
Figura 24 - Bobina de Helmholtz triaxial	52
Figura 25 - SMM (sistema multicanal de medição magnética): a) layout da versão original do SMM; e b) PCB da versão original do SMM	57
Figura 26 - SMM: sistema multicanal de medição magnética: a) fotolito da versão atual do SMM; e b) PCB da versão atual do SMM	59
Figura 27 - Sinal magnético adquirido por meio da placa de A/D, no canal 15 do SMM: (a) Sequência de 10 pulsos em um intervalo de 2 segundos; (b) Zoom no 1º pulso da sequência, identificando o pulso magnético na região de interesse, e uma sucessão de ruídos	61
Figura 28 - Registro temporal da tensão de saída do canal 6, com SMM posicionado a 3,3 cm de distância do equipamento de EMT	63

Figura 29 - Registro temporal da densidade de fluxo magnético associado à tensão de saída do canal 6 apresentada na figura 27	63
Figura 30 - Bobina de Helmholtz: a) Posicionamento do centro da coordenada “Z” b) Posicionamento do centro do plano “XY”	64
Figura 31 - Arranjo experimental desenvolvido para medição da densidade de fluxo magnético gerado por dispositivos de EMT, constituídos de estrutura de acrílico para posicionamento dos canais do SMM em base fixa graduada sob a bobina <i>figure-of-eight</i> do EMT fixada em placa móvel, para ajustes de diferentes posições do eixo Z	67
Figura 32 - Vista superior do arranjo experimental desenvolvido para medição da densidade de fluxo magnético gerado por dispositivos de EMT, constituídos de estrutura de acrílico para posicionamento dos canais do SMM em base fixa graduada sob a bobina <i>double cone</i> do EMT fixada em placa móvel, para ajustes de diferentes posições do eixo Z	68
Figura 33 - Ilustração do SMM centralizado sob o EMT com bobina <i>figure-of-eight</i> , modelo AFEC-02-100-C	70
Figura 34 - Estrutura de medição experimental, utilizada em ensaio preliminar, no espaço clínico: (a) Vista superior do arranjo experimental; (b) Vista lateral com blocos para controle da altura	70
Figura 35 - Valor pico a pico do sinal magnético ao longo de uma linha entre os centros das bobinas de indução, para medição experimental a uma distância Z de 3,3 cm e para valores fornecidos pelo manual da Neurosoft, para uma distância de 2,0 cm	72
Figura 36 - Comparação dos três ensaios realizados com SMM em laboratório com a bobina de Helmholtz. Ensaio 1 com 10 medições, ensaio 2 e 3 com 20 medições, expressas em valores de amplitude da densidade de fluxo magnético	75
Figura 37 - Medição da amplitude da densidade de fluxo magnético, na bobina de Helmholtz, com aquisição em varredura dos canais	78

Figura 38 - Configuração do arranjo para ensaio experimental para medição da amplitude da densidade de fluxo magnético emitido por dispositivo EMT <i>figure-of-eight</i>	81
Figura 39 - Localização do SMM no plano XY, em relação à bobina do EMT	82
Figura 40 - Representação bidimensional dos pontos de medição, localizados na coordenada Y com uma altura Z (pontos pretos) e bobina de estimulação do EMT (traço vermelho)	83
Figura 41 - Representação bidimensional da localização do ponto de medição ($Y = 0,0$ cm e $Z = 3,34$ cm), em destaque azul, em relação a bobina do EMT	84
Figura 42 - Amplitude da densidade de fluxo magnético em relação ao eixo X, tendo $Y = 0,0$ cm e $Z = 3,34$ cm: (a) Comparação entre diferentes intensidades do EMT; (b) Projeção para 100 % da média das amplitudes de emissão do EMT	84
Figura 43 - Representação bidimensional da localização dos pontos de medição, em destaque, em relação a bobina do EMT, com $Y = 1,0$ cm e Z, em três alturas distintas, 1,46 cm, 3,34 cm e 5,22 cm	86
Figura 44 - Amplitude da densidade de fluxo magnético emitido por dispositivo de estimulação magnética, para $Y = 1,0$ cm e altura Z, em 1,46 cm, 3,34 cm e 5,22 cm, para 100 % da máxima emissão do EMT	86
Figura 45 - Representação bidimensional da localização dos pontos de medição, em destaque, para $Y = 1,0$ cm, 4,0 cm e 8,0 cm, em relação a bobina do EMT, em uma mesma altura $Z = 1,46$ cm	87
Figura 46 - Amplitude da densidade de fluxo magnético emitido por EMT, para $Z = 1,46$ cm e diferentes pontos de medição do SMM em relação a valores de Y, definidos em 1,0 cm, 4,0 cm e 8,0 cm, com 100 % da máxima intensidade de saída	88

Figura 47 - Representação bidimensional da localização dos pontos de medição, em destaque, em relação a bobina do EMT, em uma mesma altura $Z = 3,34$ cm, para $Y = 0,0$ cm, $1,0$ cm, $2,0$ cm, $4,0$ cm e $8,0$ cm	89
Figura 48 - Amplitude da densidade de fluxo magnético das diversas posições de Y , e mesma altura $Z = 3,34$ cm, com 100 % da máxima emissão produzida pelo EMT	90
Figura 49 - Amplitude da densidade do fluxo magnético, mapeada em um eixo tridimensional XYZ, para 100 % da máxima intensidade de saída emitida pelo EMT	91
Figura 50 - Mapa da amplitude da densidade do fluxo magnético em eixo tridimensional XYZ, em diferentes distâncias Z , com intensidade normalizada em 100% da máxima intensidade de saída do EMT, representada na escala vertical em valores de mT	92
Figura 51 - Posicionamento do centro da bobina <i>double cone</i> sobre o canal 8 do SMM, para medição da densidade de fluxo magnético emitida pelo dispositivo	93
Figura 52 - Sinal de medição realizada pelo canal 8 do SMM, com Z de $4,28$ cm e 10 % da máxima intensidade de saída: a) Sinal magnético em volt; b) Sinal magnético convertido para tesla	94
Figura 53 - Comparação entre medições da amplitude da densidade de fluxo magnético: (a) medição da amplitude da densidade de fluxo magnético em $Y = 2,0$ cm e $Z = 4,28$ cm, com intensidades de 10 % e 20 %; (b) medição da amplitude da densidade de fluxo magnético, com 10 % da máxima intensidade de saída, com diferentes alturas do SMM, $Z = 3,34$ cm e $Z = 4,28$ cm, em relação a bobina do EMT <i>double cone</i>	95
Figura 54 - Medições da amplitude da máxima intensidade de saída, em 10 %, 20 % e 30 % da máxima intensidade de saída, com alturas do SMM em relação à bobina do EMT, em $4,28$ cm	96

Figura 55 - Mapa bidimensional configurado para 10 % da intensidade máxima do sinal de saída do EMT, a uma distância de $Z = 3,34$ cm da <i>figure-of-eight</i>	98
Figura 56 - Mapa bidimensional configurado para 20 % da intensidade máxima do sinal de saída do EMT, a uma distância de $Z = 3,34$ cm da <i>figure-of-eight</i>	99
Figura 57 - Representação bidimensional da razão entre 20 % e 10 %, para os diferentes canais de medição do SMM, em um plano de medições realizadas para $Z = 3,34$ cm em relação à bobina <i>figure-of-eight</i>	99
Figura 58 - Razão entre 20 % e 10 %, para os diferentes canais de medição do SMM, medidos para $Y = 2,0$ cm, e à distância $Z = 4,28$ cm em relação à <i>double cone</i>	100
Figura 59 - Razão entre 30 % e 10 %, para os diferentes canais de medição do SMM, medidos para $Y = 2,0$ cm, e à distância $Z = 4,28$ cm em relação à <i>double cone</i>	101

Lista de tabelas

Tabela 1 - Protocolos de tratamento do CFM	44
Tabela 2 - Média e desvio padrão de cada canal, obtido por ensaios realizados sem varredura, através de sistema computacional de medição e aquisição	75
Tabela 3 - Desvio padrão e média da amplitude da densidade de fluxo magnético de cada canal, obtidos por ensaio realizado com varredura, através de sistema computacional de medição e aquisição	77
Tabela 4 - Dados de repetibilidade de cada canal, em função do fator <i>t-student</i>	79
Tabela 5 - Coordenadas Y e Z, utilizadas como referência para o posicionamento do SMM nos ensaios realizados com a bobina <i>figure-of-eight</i> , e máxima intensidade de saída, ajustadas no EMT, para as medições realizadas com SMM em cada posicionamento indicado	82
Tabela 6 - Representação das coordenadas Y e Z, para diferentes valores de intensidade do EMT, onde ocorreram medições com a bobina <i>figure-of-eight</i>	83
Tabela 7 - Representação das coordenadas de medição, com Y = 1,0 cm (valor fixo), Z para diferentes alturas e diferentes intensidades de saída do EMT	85
Tabela 8 - Representação das coordenadas de medição, com Y variando em 1,0 cm, 4,0 cm e 8,0 cm, para uma altura Z fixa em 1,46 cm e amplitude com 10 % da máxima intensidade de saída do EMT	87
Tabela 9 - Representação das coordenadas de medição, com Y deslocado em diferentes posições, Z = 3,34 cm e intensidade de saída do EMT, variando entre 10 % e 40 %	89
Tabela 10 - Relação das coordenadas e intensidades de saída do EMT <i>double cone</i>	93

“A ciência humana de maneira nenhuma nega a existência de Deus. Quando considero quantas e quão maravilhosas coisas o homem compreende, pesquisa e consegue realizar, então reconheço claramente que o espírito humano é obra de Deus, e a mais notável.”

Galileu Galilei

1

Introdução

A busca por tratamentos adequados e eficazes para as diversas patologias de natureza neurológica e neuropsiquiátrica que são comumente encontradas na sociedade global traz para a medicina um desafio. Das terapias existentes que tratam os transtornos neurológicos, como o transtorno de humor, depressão, alucinações auditivas, crise do pânico, entre outros, e que se apresentam refratárias à medicação tradicional, destaca-se a estimulação magnética transcraniana (EMT), como alternativa ao tratamento tradicional, sendo que sua eficácia vem sendo amplamente estudada [1-3].

1.1. Contextualização

A estimulação magnética transcraniana consiste na emissão de campo magnético (com frequência, intensidade e tempo de exposição controlados, junto ao crânio do paciente) para tratamento de doenças de origem neurológica.

O estudo de campos magnéticos não é recente. Os princípios físicos observados por Faraday, em 1831, por meio de experimentos de indução eletromagnética, possibilitaram que, diversos anos mais tarde, em 1874, Robert Bartholow descrevesse a exposição do córtex cerebral humano à estimulação por correntes elétricas [4]. Em 1896, d'Arsonval estimulou a região do córtex cerebral responsável pela visão humana, por esta ser mais sensível à variação de campo magnético, e percebeu cintilações luminosas, denominadas fosfenos [4]. Experimentos de estimulação magnética em nervos foram realizados inicialmente em sapos por Kolin, Brill e Broberg, em 1959 [5], e, em 1965, em nervos humanos, por Bickford e Fremming [6]. Em 1982, Polson, Barker e Freeston, por meio de trabalhos científicos realizados na cidade de Sheffield, observaram a estimulação magnética na haste principal do nervo (*nerve trunk*) ligado a um feixe de fibras, que se conectam ao tecido, obtidos a partir de um potencial elétrico motor [7]. Somente em 1985 este mesmo grupo de trabalho conseguiu desenvolver a estimulação magnética em tecido cerebral, sendo este o primeiro ensaio clínico baseado nesta técnica [8]. Desde então, a contribuição deixada pelos experimentos permitiu o avanço de tecnologias e técnicas de estimulação

magnética, possibilitando, além de diagnósticos, a detecção de regiões cerebrais de funções específicas como a da fala, além de tratamentos clínicos para diversos distúrbios psiquiátricos, como o mal de Parkinson, epilepsia e transtorno obsessivo compulsivo [9].

1.2. Motivação

A estimulação magnética transcraniana é uma alternativa ao tratamento tradicional para algumas patologias neurológicas, como as terapias de eletroconvulsoterapia (ECT) e a utilização de antidepressivos [10].

A EMT, uma técnica não-invasiva e indolor (desde que apropriadamente aplicada), consiste em aproximar as bobinas indutoras (de geometria específica para a patologia considerada) do couro cabeludo. Estas bobinas, quando conectadas à unidade de potência, são capazes de irradiar um campo eletromagnético controlado e, ao serem aproximadas do córtex cerebral, promovem estimulação da atividade elétrica intrínseca, a partir da energia produzida por este campo magnético. Tais equipamentos podem utilizar variados modelos de bobina de indução magnética, sendo uma das mais comumente utilizadas a chamada *figure-of-eight* [11], cujo ângulo formado entre o par de indutores, impacta no efeito terapêutico pretendido. A técnica de neuromodulação tem como consequência a ação terapêutica, podendo também ser usada como ferramenta de diagnóstico [1, 10]. O efeito da neuromodulação é dependente da frequência, intensidade e distribuição espacial do campo magnético emitido pelos dispositivos de EMT.

O Conselho Federal de Medicina (CFM), que regula a atividade médica no Brasil, por meio da resolução 1986/2012, estabelece protocolos de tratamento para algumas doenças utilizando o EMT [2].

A utilização de equipamentos de EMT pelo mundo depende de registro, em órgãos ligados ao Governo de cada país, equivalente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), aqui no Brasil. Estes órgãos detêm a prerrogativa de autorizar a utilização de produtos médicos, e para tanto, se baseiam em normas técnicas internacionais da IEC (*International Electrotechnical Commission*). Até 2018, no entanto, não há publicação de norma técnica IEC específica da série 60601-2 para dispositivos de estimulação magnética transcraniana [12, 13]. Os procedimentos adotados nos países onde o registro da agência de vigilância sanitária é emitido para EMT, incluem o emprego das normas técnicas gerais da IEC, série 60601-1, e suas colaterais, que tratam de segurança básica e desempenho essencial.

No Brasil, para obtenção de registro de equipamentos médicos, junto à ANVISA, é necessário que estes dispositivos atendam às normas técnicas da série NBR/IEC 60601-1 (segurança básica e desempenho essencial), as normas técnicas colaterais NBR/IEC 60601-1-2 (compatibilidade eletromagnética), NBR/IEC 60601-1-4 (sistemas eletromédicos programáveis) e, uma particularidade, a norma específica NBR/IEC 60601-2-10, que, no entanto, está direcionada exclusivamente a estimuladores de nervos e músculos [13].

A inexistência de norma técnica específica da série IEC 60601-2-X para o EMT pode comprometer a garantia da segurança e do desempenho para suas funções desejadas [14, 15].

Apesar da inexistência de uma norma técnica específica, é importante medir e avaliar o campo magnético produzido por equipamentos de EMT. Essas medições revelam a configuração do campo magnético emitido, sua distribuição espacial e seu respectivo espalhamento, quantificando a intensidade de campo magnético associada a pacientes e operadores do sistema. Esses parâmetros devem estar de acordo com as diretrizes da *International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection* (ICNIRP) [16].

Na literatura científica, alguns autores se destacam no estudo do estimulador magnético transcraniano, a saber:

- Nadeem *et al.* (2003) descrevem **simulações computacionais da estimulação elétrica** (ECT) e magnética (EMT), por meio do método da impedância, utilizando um modelo da cabeça humana. Este estudo destaca similaridades e diferenças clínicas na utilização destes equipamentos. O campo elétrico induzido pelo EMT é mais localizado e decai com a distância, enquanto que, no ECT, a intensidade e a capacidade de penetração do campo elétrico estão associados a sensibilidade do tecido que envolve o crânio, pois este, define sua respectiva condutividade elétrica [17]. Neste artigo, descrevem-se aspectos relativos ao campo magnético do EMT, com foco no campo elétrico induzido, para comparação com a técnica tradicional da ECT.

- Karlstrom *et al.* (2006) tratam da exposição ao campo magnético de pacientes e operadores de EMT. Esse artigo foca na medição do campo magnético por um transdutor monocal de medição (bobina de 8 voltas e 5 cm de diâmetro) e unidade de aquisição de dados [18]. A medição realizada consiste na detecção do campo magnético ao longo do eixo da bobina do EMT. Os valores obtidos permitiram estimar, de forma preliminar, distâncias seguras para os operadores de EMT, com base nas referências da ICNIRP [16] e EU Directive [19].

• Hoeft *et al.* (2008) abordam estudos simulados com os modelos de bobina *figure-of-eight* e circular. A densidade de fluxo magnético é avaliada e comparada aos valores emitidos pelo EMT, onde a distância e a intensidade, em diferentes percentuais da emissão, são analisados pelo efeito do limiar motor [20].

• Shogoo *et al.* (2010) abordam a dosimetria em equipamentos de EMT. A simulação com um modelo do corpo humano trouxe resultados relevantes. A inclinação da bobina de indução do EMT em relação ao corpo humano afeta a configuração do campo. Com a bobina orientada perpendicularmente ao corpo humano, obtém-se a maior intensidade de campo magnético [21]. Por meio desta pesquisa, foi possível concluir que operadores do sistema devem ficar pelo menos a uma distância de 1,10 m do punho da bobina de emissão, segundo o que preconiza a ICNIRP [16] e EU Directive [19].

• Palantnik *et al.* (2018) utilizam estudos simulados para estimar distâncias seguras, para pacientes e operadores, de dispositivos de EMT, quando comparados aos resultados experimentais publicados por Karlstrom *et al.* (2006) e pelas diretrizes estabelecidas pela ICNIRP [16, 18].

Deve-se destacar que o efeito terapêutico e a distância segura para operadores dependem da distribuição espacial da densidade de fluxo magnético produzida pelos diferentes modelos de bobina de indução disponíveis para equipamentos EMT.

Sendo assim, avaliação do desempenho de dispositivos de EMT é fundamental. A garantia de eficácia no tratamento e a segurança de pacientes e operadores do dispositivo de EMT precisam ser asseguradas pelas autoridades competentes [4, 8], por meio de requisitos de medição apropriados [12, 14], que devem estar publicados em norma técnica específica. A falta de norma técnica específica, que defina parâmetros para medições da amplitude da densidade de fluxo magnético, nas proximidades do EMT, pode comprometer a confiabilidade da emissão produzida pelo dispositivo [13-15]. A literatura científica, por sua vez, dispõe de poucos estudos experimentais ou simulados, que descrevam a distribuição espacial da densidade de fluxo magnético gerada por dispositivos de EMT [17, 18, 20-22]. É esta lacuna que a presente pesquisa de mestrado busca preencher, dando uma contribuição ao referido tema.

1.3. Objetivos

A pesquisa tem como objetivo geral caracterizar a densidade de fluxo magnético nas proximidades de equipamentos de EMT com diferentes

configurações das bobinas. Desta forma, pretende-se identificar possíveis riscos para pacientes e operadores de EMT's, expostos à emissão da densidade de fluxo magnético, em comparação aos limites de exposição, definidos por publicação da ICNIRP. Na perspectiva do efeito terapêutico desejado, busca-se fornecer subsídios sobre a distribuição da densidade de fluxo magnético nas regiões de interesse.

Para alcançar este objetivo geral, definem-se os seguintes objetivos específicos, devidamente justificados, que caracterizam os passos que a presente pesquisa segue.

- **Identificar as diretrizes normativas e regulatórias associadas a equipamentos biomédicos destinados à estimulação magnética transcraniana, tanto no âmbito nacional, quanto no internacional:** A falta de norma técnica específica para avaliação da conformidade deste equipamento deixa uma lacuna na garantia da segurança e desempenho da tecnologia biomédica.

- **Caracterizar os tipos de dispositivos biomédicos correspondentes aos equipamentos de estimulação magnética transcraniana (EMT):** Identificar marcas e modelos de dispositivos de EMT, bobinas associadas e periféricos permitem uma melhor apresentação da gama de fabricantes no mundo, possibilitando levantar as especificidades de cada dispositivo para comparação e caracterização.

- **Realizar o estudo da literatura científica existente relativa à análise do campo magnético gerado por EMT, tanto por simulação quanto por medições experimentais, em função do modelo de bobina utilizada para estimulação:** A literatura específica, em bases de dados científicos, permite estabelecer o estado da arte. A seleção de artigos científicos, que discutem o tema, permite avaliar, de forma crítica, valores que serão medidos e apresentados nesta dissertação.

- **Desenvolver sistema para medição da densidade de fluxo magnético emitido por dispositivo de estimulação magnética transcraniana:** Os sensores para medição da densidade de fluxo magnético emitido por dispositivos de EMT, anteriormente desenvolvidos pelo Laboratório de Biometrologia da PUC-Rio, são avaliados e, no presente trabalho novo sistema é desenvolvido por meio do seu aprimoramento. A desenvolvimento de uma nova configuração tem por objetivo alcançar maior estabilidade do sistema, minimizando efeitos de correntes parasitas e susceptibilidade a ruídos e interferências.

- **Realizar medições da densidade de fluxo magnético gerado por equipamentos de EMT comerciais, utilizando o sistema de medição de campo magnético desenvolvido no Laboratório de Biometrologia:** Medições com o auxílio do sistema desenvolvido, objetivando a caracterização da densidade de fluxo magnético emitida por dispositivos de EMT. Através destes resultados é possível avaliar o espalhamento da emissão, no ambiente clínico, no paciente e no operador, tendo como referência os limites de exposição a densidade de fluxo magnético publicados pela ICNIRP.

- **Analisar a distribuição espacial da densidade de fluxo magnético medido experimentalmente:** As medições da densidade de fluxo magnético, realizadas no ambiente clínico, com dispositivo de EMT, permitem identificar a intensidade da emissão, em coordenadas previamente estabelecidas no planejamento de medições. Com a variação controlada do sensor no plano XY e na coordenada Z, é possível a construção de mapa de espalhamento, em três dimensões, através de aplicação computacional, possibilitando observá-lo ao longo de um volume e avaliar o decaimento da densidade de fluxo magnético, em função da distância às bobinas emissoras do EMT.

- **Avaliar a adequação dos resultados obtidos em relação aos limites de exposição estabelecidos pela ICNIRP:** Organismos internacionais, como a ICNIRP, estabelecem valores de exposição permitida a seres humanos, classificando-os em profissionais que atuam com dispositivos que emitem densidade de fluxo magnético e público em geral. A construção dos mapas magnéticos permite avaliar se a emissão produzida pelas bobinas de equipamentos de EMT está de acordo com estes limites.

1.4.

Estrutura da dissertação

A presente dissertação está estruturada em sete capítulos, que abordam temas relacionados ao estimulador magnético transcraniano, fornecendo ao leitor uma abordagem que identifica e contextualiza lacunas da literatura científica especializada, contribuindo para aspectos de segurança, à comunidade científica e operadores do sistema, por meio de dados de medição obtidos no decorrer desta pesquisa. A estrutura desta dissertação segue o roteiro abaixo.

Neste capítulo 1 está a introdução da dissertação, onde se busca estabelecer uma relação do leitor com o tema proposto, dando uma ideia de contexto do equipamento e sua utilização no meio médico. Aborda-se, neste capítulo, uma caracterização do equipamento de estimulação magnética, foco desta dissertação, sua respectiva evolução ao longo das principais descobertas

científicas, ao longo das décadas, bem como os principais autores envolvidos neste tema, fazendo uma abordagem dos pontos relevantes de suas pesquisas, apresentadas através de artigos científicos, também são introduzidos os organismos de regulação e normalização de utilização de equipamentos de natureza biomédica, no Brasil e no mundo.

No capítulo 2 está a discussão bibliográfica que trata de assuntos específicos do dispositivo de estimulação magnética transcraniana, a técnica de estimulação e protocolos de tratamento. E abordado o funcionamento do dispositivo, periféricos e *software*, e o controle de grandezas, como frequência e amplitude do sinal emitido.

No capítulo 3 é abordada uma relação dos organismos nacionais e internacionais de regulação e normalização, com vistas à segurança de pacientes e operadores do sistema.

No capítulo 4, descrevem-se os materiais e métodos empregados nas medições, aquisição de dados e sensores utilizados na medição *in loco*. É abordada a evolução dos sensores de medição da densidade de fluxo magnético e o programa desenvolvido em *MatLab®*, que possibilitou automatizar a aquisição dos dados obtidos pelo sistema e sua respectiva armazenagem em planilha eletrônica. O *setup* utilizado para as medições realizadas no espaço clínico também é abordado neste capítulo, discutindo-se as dificuldades enfrentadas nas medições preliminares, as quais foram solucionadas por meio de aprimoramentos implementados nas medições seguintes.

O capítulo 5 apresenta os resultados experimentais obtidos por meio de uma análise sistemática, os quais são comparados com as informações descritas tanto no manual do EMT, quanto na literatura científica. São discutidos os resultados do equipamento médico para estimulação magnética transcraniana avaliado, considerando aspectos de segurança e desempenho.

O capítulo 6 apresenta a discussão de resultados. A comparação com os dados apresentados na literatura destacada, e posterior análise com organismos internacionais, estabelecem a composição deste capítulo, para que conclusões sejam apresentadas.

Finalmente, o capítulo 7 apresenta as considerações finais e motivação para trabalhos futuros. Muitos aspectos abordados tratam de lacunas existentes na literatura científica, mas ainda persistem vários outros a serem respondidos pela pesquisa acadêmica, seja na implementação de novas simulações, seja nas medições de bobinas de outros modelos, ou até mesmo na calibração de sensores de medição da densidade de fluxo magnético.

2

Estimulador magnético transcraniano (EMT)

Os estimuladores magnéticos transcranianos (EMTs) são equipamentos que se destinam ao tratamento ou diagnóstico de doenças neurológicas específicas. Diversos fabricantes comercializam estes equipamentos [23], dentre os quais destacam-se: Axilum Robotics (França), Brainsway (Estados Unidos), Deymed Diagnostic (República Checa), Dr. Langer Medical (Alemanha), eNeura (Estados Unidos), MAG & More (Alemanha), Magstim (Inglaterra), MagVenture (Dinamarca), Neuronetics (Estados Unidos), Neurosoft (Rússia), Nexstim (Finlândia), Remed (Coreia) e Xuzhou Kejian Hi-tech (China).

Sua aplicação clínica é possível desde que a patologia possua protocolo de tratamento associado ao EMT reconhecido pelo órgão competente de cada país em questão. Existe uma gama de modelos e marcas de EMT disponíveis para o mercado mundial de equipamentos eletromédicos, com apresentações em diversas configurações e sem uniformidade de parâmetros [22].

O EMT é indicado para o tratamento de patologias neurológicas, mediante protocolo terapêutico, para as quais a estimulação magnética transcraniana possui potencial eficácia, a exemplo do transtorno obsessivo compulsivo (TOC) e da esquizofrenia [3]. No Brasil, a utilização do EMT segue o protocolo de tratamento previsto na resolução CFM 1986, publicada em 2012, que reconhece a Estimulação Magnética Transcraniana (EMT) superficial como cientificamente válida para utilização na prática médica nacional, com indicação para depressões uni e bipolar, alucinações auditivas nas esquizofrenias e planejamento de neurocirurgia. Essa resolução afirma que a EMT superficial para outras indicações e a EMT profunda ainda são consideradas como procedimentos experimentais [2].

A EMT pode estar relacionada tanto a fins diagnósticos quanto terapêuticos e deve ser realizada por profissionais da área da saúde com qualificação e treinamento adequados para a garantia da segurança do paciente e do próprio operador. Essa adequação é necessária, visto que o EMT emite campos magnéticos de alta intensidade. A utilização do EMT requer um conhecimento da técnica de estimulação magnética, assim como da operação e ajuste do equipamento eletromédico, conforme necessidade do tratamento em questão. A terapia com EMT está pautada na técnica específica de emissão de

campo magnético para fins terapêuticos. Dessa forma, o campo magnético é emitido (de forma controlada) por uma bobina e aproximado do couro cabeludo do paciente (processo não-invasivo), efetuando um processo de neuromodulação [24]. A neuromodulação consiste na interferência na atividade elétrica cerebral, por meio do fluxo magnético emitido pelas bobinas do EMT, produzindo, assim, uma ação de tratamento para doenças de origem neurológica. A eficácia deste tipo de tratamento depende da área do cérebro que será impactada, da intensidade e da profundidade do estímulo emitido, sendo que a configuração do campo magnético está fortemente associada ao modelo de bobina empregado [25].

O funcionamento do EMT consiste na geração de campo magnético controlado por meio de ajustes que são realizados no próprio dispositivo. Existem bobinas com geometrias distintas associadas às aplicações específicas, sendo apresentadas em diferentes modelos. Os elevados valores de corrente elétrica, gerados por meio do chaveamento de capacitores do EMT, excitam as bobinas com pulsos elétricos que podem ser monofásicos ou bifásicos, produzindo assim pulsos magnéticos.

O EMT, seus periféricos e bobinas, analisados nesta dissertação, são do fabricante russo Neurosoft Ltd, do modelo MS/D [26]. Para exemplificar as funcionalidades de um equipamento de estimulação magnética transcraniana, uma descrição mais detalhada do dispositivo fabricado pela Neurosoft é apresentada neste capítulo.

Para a correta e segura operação, o EMT deve estar conectado à rede elétrica, com o respectivo aterramento. No Brasil, a NBR 5410/2008 [27] estabelece requisito de disponibilidade dos condutores da fase, do neutro e de terra da rede de energia para instalações elétricas em baixa tensão. Desta forma, correntes de fuga [28] não produzirão descargas elétricas em pacientes e operadores do dispositivo, além de preservar e manter o bom funcionamento do equipamento eletromédico.

O EMT é constituído por unidades ou módulos que são interligados, com finalidades bastante específicas. Algumas destas unidades são de uso opcional (detalhado a seguir), pois não afetam diretamente o funcionamento do dispositivo, e dependem da capacidade operacional que se deseja instalar. As unidades do EMT são:

- unidade principal;
- unidade de expansão;
- unidade de fonte extra;

- unidade de refrigeração;
- bobina de indução magnética; e
- *software*.

A interligação entre as unidades do EMT pode ser observada no diagrama em blocos da figura 1 [26], que apresenta pontos de conexão da rede elétrica, pontos de controle e pontos específicos de conexão de bobinas.

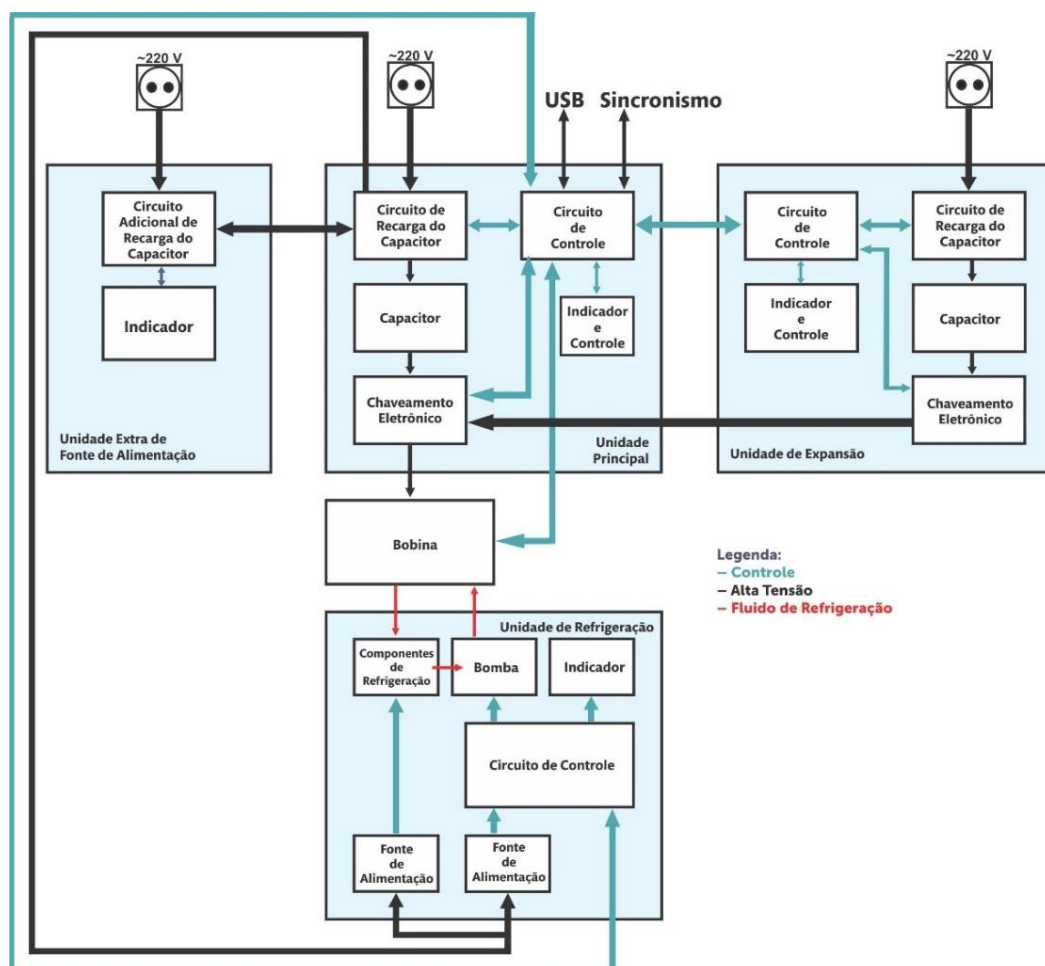


Figura 1 – Diagrama em blocos do EMT [26].

O diagrama de blocos apresentado na figura 1 permite observar, além das funcionalidades de cada elemento do dispositivo, o fluxo de controle entre os diversos blocos do sistema. A alimentação da rede elétrica está presente em todas as unidades, com exceção das bobinas, que não recebem alimentação direta. A refrigeração é presente e necessária apenas nas bobinas, estando representada pela linha vermelha.

2.1.

Unidade principal

É a unidade a que todos os demais periféricos se conectam. O seu funcionamento consiste na geração de pulsos, que são direcionados à bobina para

emissão de campo magnético controlado, conforme protocolo de tratamento. A figura 2 mostra a vista frontal desta unidade, com as seguintes funções: (1) Conector da bobina, (2) Controle para troca de bobina – desliga a alta tensão, (3) Indicador de temperatura da bobina, (4) Indicador de conexão da bobina, (5) Botão de acionamento de pulsos com indicador de leitura, (6) Controle de amplitude de saída, (7) Detector do limiar motor, (8) Indicador de amplitude, (9) Ícone do limiar motor, (10) Botão de liga/desliga com indicação luminosa, (11) Botão de pulso simples, (12) Indicador dos parâmetros de estimulação, (13) Ícone de retardo, (14) Controle dos parâmetros de estimulação, (15) Botão sessão – interrompe e transfere para estimulação repetitiva, (16) Botão pausa, (17) Botão trem de pulsos, e (18) Botão de frequência para estimulação repetitiva.



Figura 2 – Vista frontal da unidade principal do EMT Neuro-MS/D da Neurosoft [26].

Esta unidade permite um total controle sobre o protocolo de tratamento. Os valores de frequência, tempo de exposição ao pulso e potência de saída são ajustados por meio de controles presentes neste painel frontal.

A vista posterior da unidade principal é mostrada na figura 3, com os seguintes recursos: (1) Conector do cabo de energia elétrica, (2) Chave geral, (3) Conexão USB, (4) Conector da unidade de expansão, (5) Ventoinhas de refrigeração, (6) Espaço para marcações, (7) Conector para cabo de sincronismo, (8) Conector para cabo de conexão entre unidades, (9) Conector para cabo de energia da unidade de refrigeração, e (10) Conector de terra.

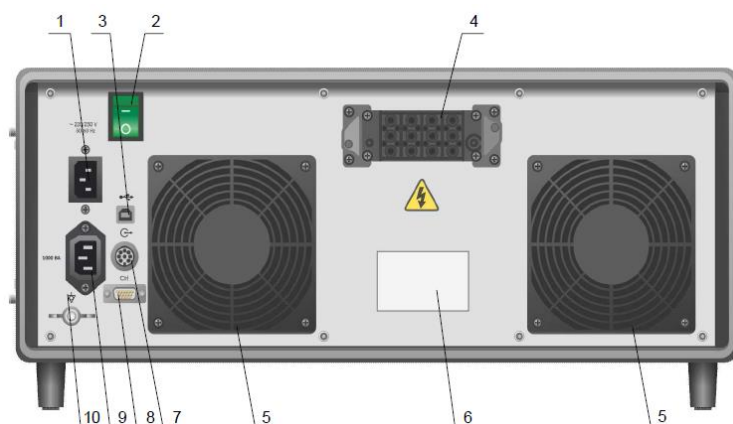


Figura 3 – Vista posterior da unidade principal do EMT Neuro-MS/D da Neurosoft [26].

A vista da parte traseira do dispositivo não traz muitas informações, pois os controles importantes ao funcionamento estão presentes no painel frontal. No entanto, a conexão USB, que é realizada pela parte traseira da unidade principal do EMT, permite a interligação a um computador pessoal, possibilitando controle por meio de *software* que acompanha o dispositivo, que será detalhado mais à frente.

O circuito eletrônico de chaveamento da unidade principal é responsável pelo controle da geração da corrente elétrica (da ordem de 8 kA) por meio de uma carga elevada que é acumulada pelo banco de capacitores. Essa corrente, ao circular nas bobinas, gera uma densidade de fluxo magnético da ordem de 4 T [26], ou seja, milhões de vezes maior do que o campo magnético terrestre (cerca de 20 μ T) [29], sendo equivalente à densidade de fluxo magnético emitida por equipamentos de ressonância magnética nuclear (RMN). O sistema permite o ajuste do sinal de saída como um percentual do valor máximo de emissão do EMT e a frequência dos pulsos emitidos pela unidade principal, sendo que a distribuição espacial da densidade de fluxo magnético depende, também, da geometria da bobina, de modo que o dispositivo se compatibilize aos protocolos de tratamento existentes.

Assim, a unidade principal do EMT é uma fonte geradora de energia sob a forma de pulsos de corrente elétrica, que são direcionados às bobinas do dispositivo, gerando o campo magnético que serve de estímulo para o tratamento. A conexão com a unidade de expansão permite a geração de determinados pulsos que não poderiam ser produzidos utilizando-se apenas a unidade principal [26].

A figura 4 apresenta as possíveis formas de onda da corrente que circula nas bobinas, em função do tempo, sendo: (a) Estímulo monofásico (somente com unidade de expansão e corrente unidirecional), (b) Estímulo bifásico

(caracterizado por período único), (c) Rajada de estímulos bifásicos (para frequências superiores a 100 Hz e somente em modo de controle via USB) e (d) Estímulo monofásico emparelhado (somente com unidade de expansão e dois estímulos com intervalo arbitrário entre eles).

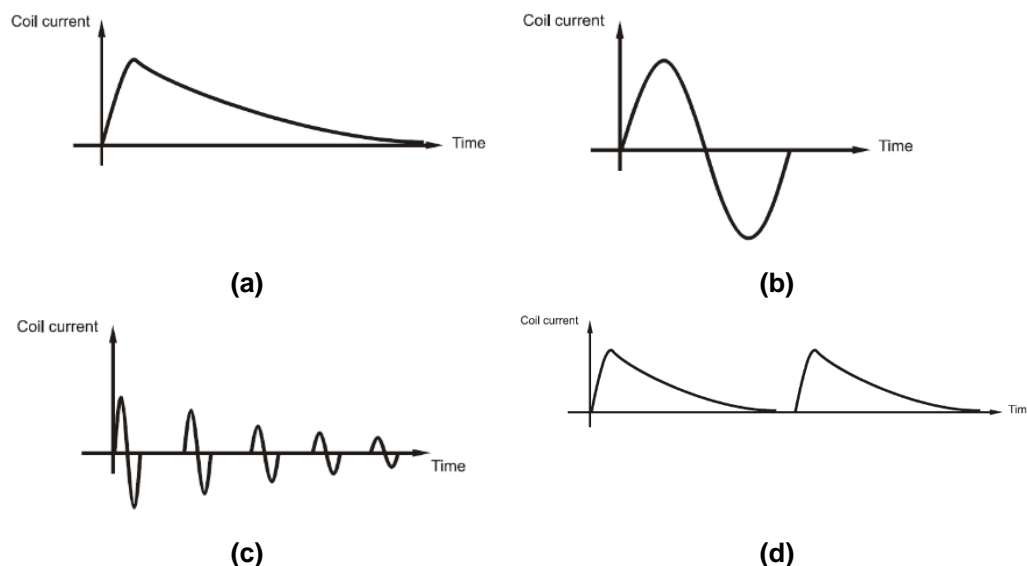


Figura 4 – Pulsos gerados pelo EMT Neuro-MS/D da Neurosoft: (a) Estímulo monofásico; (b) Estímulo bifásico; (c) Rajada de estímulos bifásicos; e (d) Estímulo monofásico emparelhado [26].

Os gráficos apresentados nas figuras 4(a) e 4(d) permitem a observação de pulsos monofásicos, os quais dependem do emprego da unidade de expansão e são utilizados para protocolos de tratamento mais específicos. Nesta pesquisa, as medições foram realizadas apenas com pulsos bifásicos, pois o equipamento disponível não dispunha da unidade de expansão, necessária para a geração dos estímulos monofásicos.

2.2.

Unidade de refrigeração

A unidade de refrigeração, ou módulo de refrigeração, é mais um periférico do dispositivo que se conecta à unidade central. A figura 5 mostra sua estrutura frontal, composta por (1) conexão da mangueira de entrada de óleo na bobina, (2) conexão da mangueira de saída de óleo da bobina, (3) indicador de nível do óleo, (4) indicador de refrigeração, (5) indicador de conexão da bobina, e (6) indicador de falha.



Figura 5 – Vista frontal da unidade de refrigeração do EMT Neuro-MS/D da Neurosoft [26].

A parte frontal da unidade é bastante simples, sendo composta por dois terminais, aos quais se conectam mangueiras de entrada e saída, para circulação de óleo mineral à base de silicone na bobina, armazenado em reservatório dentro desta unidade, o qual promove a refrigeração.

Na figura 6 observa-se a configuração da parte traseira do equipamento e se identificam as conexões que podem ser realizadas entre a unidade de refrigeração e a unidade principal. Estas conexões são de extrema importância para o bom funcionamento do EMT. Na vista posterior destacam-se: (1) Chave geral, (2) Conector para cabo de conexão de dados entre esta unidade e a unidade principal, (3) Ventoinhas, (4) Espaço para marcações, (5) Conector para cabo de energia elétrica, e (6) Conector de terra.

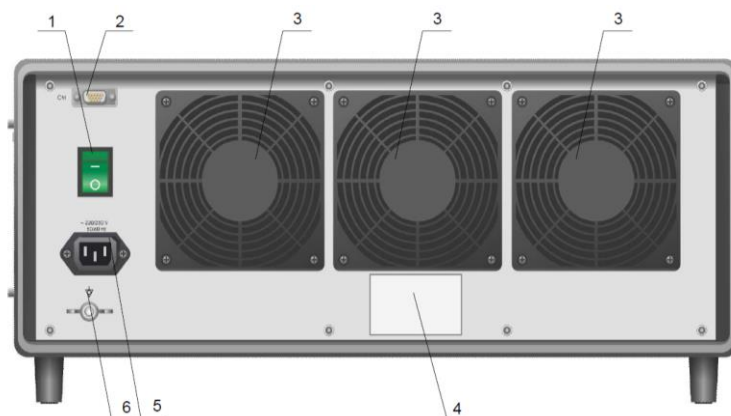


Figura 6 – Vista posterior da unidade de refrigeração do EMT Neuro-MS/D da Neurosoft [26].

O resfriamento da bobina traz para o operador e paciente conforto no tratamento, uma vez que este não será interrompido por conta de aquecimento repentino. Utilizando sensores de temperatura, a bobina é automaticamente resfriada, com a troca de calor entre o óleo, ventoinhas e a própria bobina, quando esta atinge a temperatura pré-estabelecida pelo fabricante. A ativação do sistema de resfriamento pode ser observada por meio de um indicador luminoso de

aquecimento da bobina, existente na unidade central. No caso de problema técnico deste módulo, a unidade principal automaticamente interrompe o funcionamento da bobina, evitando danos irreversíveis, aumentando assim sua vida útil. A utilização do módulo de resfriamento acarreta uma pequena variação na densidade de fluxo magnético, que será detalhada juntamente com a descrição das bobinas.

2.3.

Unidade de expansão

A unidade de expansão é um módulo opcional, que não impede o funcionamento adequado da unidade principal do dispositivo. Por ser uma unidade de expansão, o objetivo desta é ampliar as possibilidades de tratamento disponíveis com o dispositivo. No painel frontal identificam-se: (1) Indicador de leitura, (2) Controle de amplitude, (3) Indicador de amplitude, (4) Ícone do limiar motor, (5) Indicador de funcionamento, (6) Indicador de intervalo entre pulsos “*intertrain*”, (7) Controle do intervalo entre pulsos “*intertrain*”, (8) Botão de estimulação pareada, (9) Botão de estímulo monofásico padrão, (10) Botão de estímulo monofásico de potência e (11) Botão de estímulo bifásico de potência.



Figura 7 – Unidade de expansão do EMT Neuro-MS/D da Neurosoft [26].

Esta unidade é necessária quando protocolos de tratamento exigem a emissão de pulsos monofásicos, os quais não podem ser emitidos somente com a utilização da unidade principal. Estes pulsos são utilizados para patologias específicas, cujo protocolo de tratamento deve indicar a utilização do respectivo pulso como terapia eficaz, o que depende, em cada país, de órgão ao qual compete a vigilância sanitária, como é o caso da ANVISA, no Brasil.

2.4.

Unidade de fonte extra

A unidade principal é projetada para aplicar pulsos com uma frequência de repetição de até 30 Hz. Sozinha, a unidade principal pode fornecer uma potência

de 100 % da máxima intensidade de saída, com frequência de repetição de até 7 Hz. Para valores maiores de frequência é necessária a utilização do módulo de fonte extra. A figura 8 apresenta o painel frontal do módulo de fonte extra, que possui apenas (1) Botão liga/desliga com indicação de energização.



Figura 8 – Unidade fonte extra do EMT Neuro-MS/D da Neurosoft [26].

O módulo de fonte extra permite a realização de tratamentos em frequências superiores a 7 Hz, mas limitada em 25 Hz, sem perda de potência, o que só é possível com a utilização deste módulo, para manter os 100 % de potência na saída do dispositivo. Por ser um periférico opcional, sua utilização se dá em casos específicos, conforme já relatado. A não utilização do mesmo não impede o funcionamento da unidade principal, assim como de outros periféricos, sendo este um módulo para aplicações específicas na faixa de frequência estabelecida.

2.5. Bobinas de indução magnética

As bobinas de indução magnética utilizadas no EMT são estruturas constituídas de condutor de cobre esmaltado, enroladas de forma espiral que, ao serem conectadas ao dispositivo, irradiam campo magnético controlado. As bobinas da Neurosoft têm indutância elétrica entre 10 μH e 23 μH , dependendo do modelo utilizado, ou seja, anel ou em forma de oito [11]. As bobinas do EMT operam com intensidades da densidade de fluxo magnético que chegam a 4 T, gerado a partir de pulsos de correntes elétricas, com intensidades da ordem de 8 kA, por meio da descarga de capacitores [11].

Valores de indutância e da emissão da densidade de fluxo magnético variam conforme os modelos do EMT e a configuração do seu conjunto de bobinas. Nas subseções 2.5.1 e 2.5.2 são apresentados os modelos de bobina da Neurosoft que empregam o módulo de refrigeração. Nessas subseções apresentam-se também gráficos das densidades de fluxo magnético produzidos ao longo de uma linha passando pelo centro das bobinas, disponíveis no manual

do equipamento. A seleção dos gráficos para modelos de bobina com refrigeração deve-se ao fato de todas as medições desta dissertação terem sido realizadas com módulo de refrigeração. Segundo o manual, o emprego desse módulo traz aos sinais um acréscimo de 0,2 T, quando comparados aos sinais que não o utilizam, além de pequena variação na configuração do campo, devido aos efeitos térmicos associados à bobina. A figura 9 apresenta a codificação dos diferentes modelos de bobina utilizados pela Neurosoft.

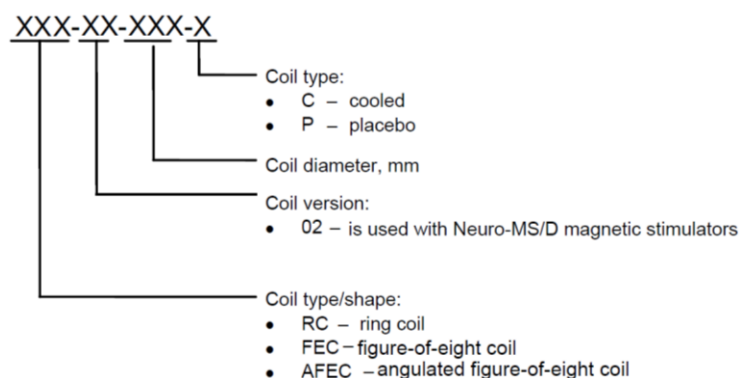


Figura 9 – Codificação dos modelos de bobina do EMT da Neurosoft [11].

A codificação identifica sequencialmente o tipo de bobina, a versão e suas dimensões. Pode-se observar, também, que a codificação final dos modelos listados a seguir apresenta a letra “c”, que do inglês, *cooled*, significa refrigerado.

2.5.1.

Bobinas em anel (*ring coil*)

EMTs com geometria em forma de anel são constituídos de uma única bobina indutora circular. A figura 10(a) mostra a bobina em anel, do modelo RC-02-150-C. Por sua vez, a densidade de fluxo magnético ao longo de uma linha de medição realizada na superfície da bobina e a 20 mm da superfície é apresentada na figura 10(b), conforme manual da Neurosoft. Esta bobina atinge profundidades de estimulação de 30 a 40 mm, sendo utilizada para estimulação transcraniana de grandes áreas e também para a estimulação do sistema nervoso periférico, para o tratamento de patologias como polineuropatia [11].

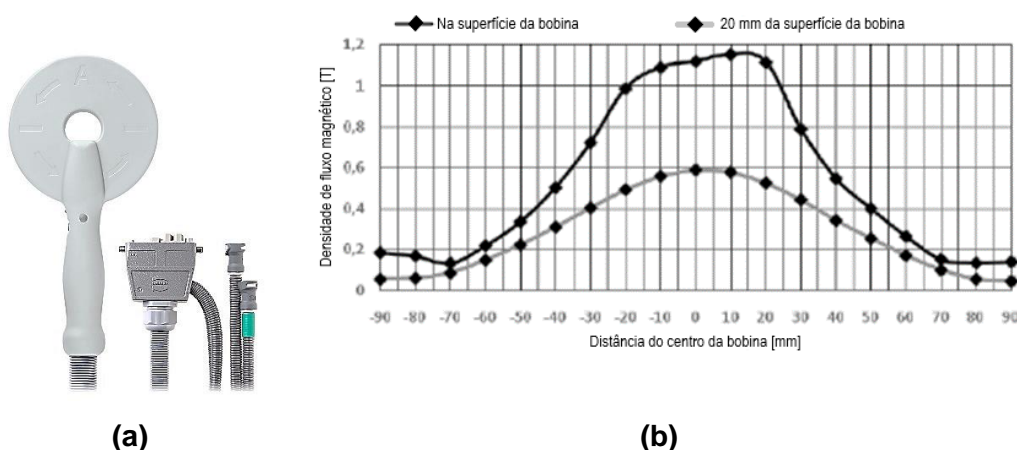


Figura 10 – (a) Bobina em anel RC-02-150-C da Neurosoft; (b) Gráfico da densidade de fluxo magnético em função da distância ao centro da bobina, para diferentes alturas [11].

Observa-se na figura 10 que a bobina emite uma maior densidade de fluxo magnético na vizinhança do centro, com intensidades na ordem de 1,1 T a 1,2 T, na região próxima à superfície da bobina. Estes valores decaem para 0,6 T, a uma distância de 20 mm em relação à superfície da mesma, tendo seu ponto máximo no centro da bobina.

2.5.2.

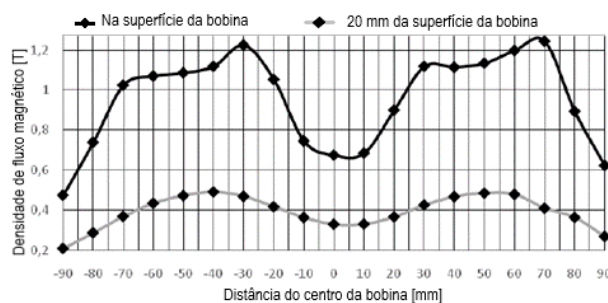
Bobinas em forma de oito (*figure-of-eight coil*)

As bobinas de indução *figure-of-eight*, como o próprio nome as define, possuem uma geometria característica de um número oito. Bastante utilizada pela sua diversidade de tratamento, este tipo de bobina possui configurações geométricas que variam o ângulo formado entre as duas bobinas que a constituem e a localização do punho do operador, que pode ser apresentado com acoplamento perpendicular ou linear em relação às bobinas. As diferentes geometrias afetam a configuração da densidade de fluxo magnético emitido por estas bobinas, conforme pode-se observar pela comparação dos seguintes modelos fabricados pela Neurosoft Ltd.: FEC-02-100-C, AFEC-02-100-C, SFEC-02-50-C e AFEC-02-125. Dentre os arranjos de bobina exemplificados encontram-se aqueles estudados no presente trabalho, que consistem nos modelos AFEC-02-100-C e o AFEC-02-125-C.

A bobina FEC 02-100-C é uma bobina em forma de oito. A figura 11(a) apresenta duas bobinas interligadas, com angulação nula entre os planos das mesmas. A figura 11(b) mostra a configuração da densidade de fluxo magnético gerada. Esta bobina é utilizada para ativação das raízes dos nervos espinhais, córtex motor e sistema nervoso periférico [11].



(a)



(b)

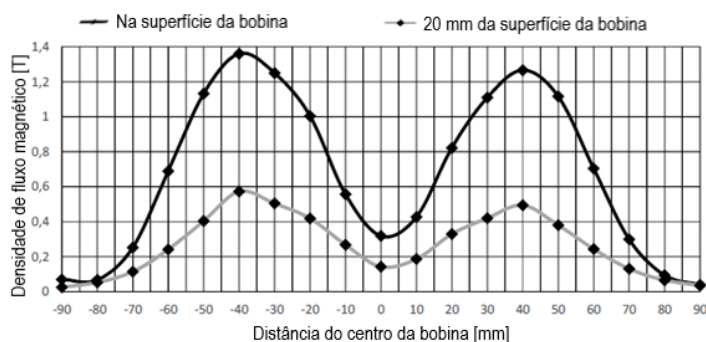
Figura 11 – (a) Bobina *figure-of-eight* FEC-02-100-C da Neurosoft; (b) Gráfico da densidade de fluxo magnético em função da distância ao centro da bobina, para diferentes alturas [11].

A densidade de fluxo magnético observada neste gráfico apresenta dois patamares relevantes e justificados por conta dos dois núcleos existentes na referida bobina. Valores em torno de 1,3 T são observados nos picos, que mantêm certa simetria, com decaimento ao centro para valor próximo de 0,7 T, com a medição na superfície da bobina. Com distanciamento de 20 mm, observa-se uma configuração da densidade de fluxo magnético similar, porém com valores próximos a 0,5 T nos picos e centro tendendo a 0,3 T.

A bobina AFEC-02-100-C, um modelo estudado no presente trabalho e apresentado na figura 12(a), possui geometria diferente em relação ao modelo anterior, pois há um ângulo entre os planos das bobinas, o que afeta a configuração do campo, conforme observado na figura 12(b). Esta bobina é utilizada para o tratamento de depressões.



(a)



(b)

Figura 12 – (a) Bobina *figure-of-eight* AFEC-02-100-C da Neurosoft; (b) Gráfico da densidade de fluxo magnético em função da distância ao centro da bobina, para diferentes alturas [11].

Esta bobina possui 10 mm de diâmetro interno e 25 mm de diâmetro externo, apresenta configuração da densidade de fluxo magnético com picos, e relativa simetria de valores entre 1,3 T e 1,4 T, quando medidos na superfície na bobina. A configuração se mantém, quando se afasta 20 mm, com pequena

distorção observada, e decaimento dos picos entre 0,5 T e 0,6 T, e centro tendendo a zero.

Outra bobina, SFEC-02-50-C, consiste em um artefato cujo punho é perpendicular em relação às bobinas (figura 13(a)). Este modelo, cuja configuração da densidade de fluxo magnético é apresentada na figura 13(b), é indicado no estudo de nervos periféricos, nervos faciais, nervos médios, entre outros.

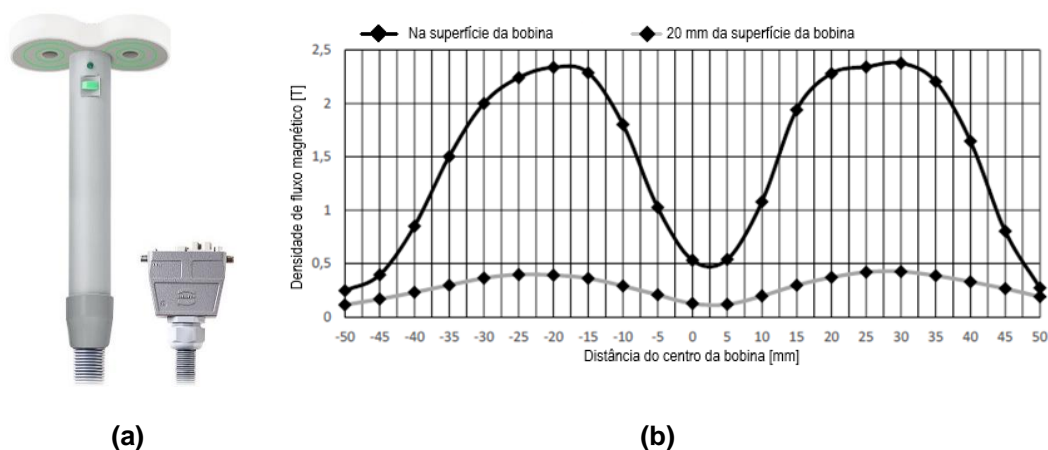


Figura 13 – (a) Bobina *figure-of-eight* SFEC-02-50-C da Neurosoft; (b) Gráfico da densidade de fluxo magnético em função da distância ao centro da bobina para diferentes alturas [11].

O gráfico da densidade de fluxo magnético apresenta dois picos aproximadamente simétricos, com intensidade em torno de 2,4 T, na superfície da bobina, decaindo para 0,5 T no centro. Com o afastamento de 20 mm, observa-se que a densidade de fluxo magnético é significativamente atenuada, tendo valores de pico reduzidos para 0,4 T, e centro próximo de zero.

Finalizando os modelos estudados, a bobina AFEC-02-125-C, também conhecida como *double cone*, ou simplesmente cone, é uma bobina de indução que possui maior penetração no córtex cerebral, sendo, portanto, indicada para estruturas cerebrais profundas. A figura 14(a) mostra sua geometria, que é bem diferenciada em relação às demais, pois possui angulação mais pronunciada entre o par de bobinas que formam o aparato de tratamento, e a figura 14(b) apresenta a correspondente configuração da densidade de fluxo magnético para medições em duas diferentes distâncias.

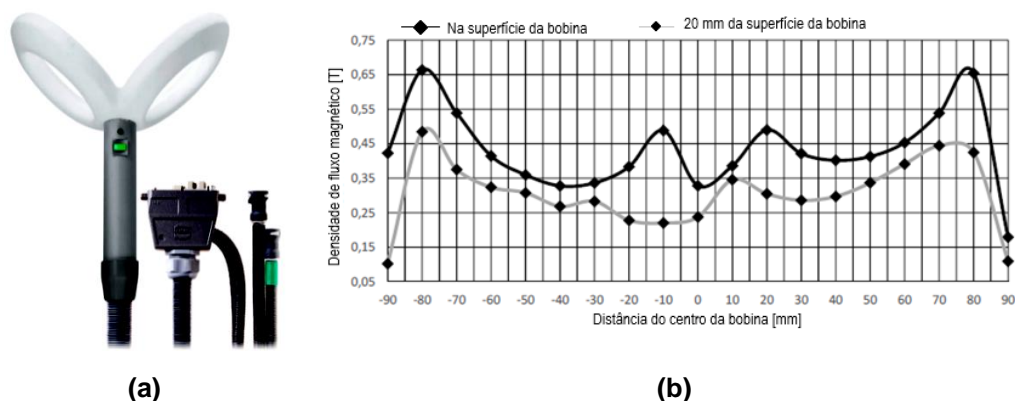


Figura 14 – (a) Bobina *figure-of-eight* AFEC-02-125-C da Neurosoft; (b) Gráfico da densidade de fluxo magnético em função da distância ao centro da bobina para diferentes alturas [11].

O modelo em cone possui indutores com 138 mm e 86 mm de diâmetro externo e interno, respectivamente. Constituída por ângulo mais agudo, a bobina em cone apresenta configuração da densidade de fluxo magnético que se diferencia de todas as demais. É composta por picos de maior ou menor intensidade, mas mantém simetria em relação ao eixo, com picos cuja intensidade varia de 0,5 T a 0,7 T e decaimento ao centro em torno de 0,2 T, quando a medição está na superfície da bobina. Com o afastamento de 20 mm, a configuração não é preservada totalmente, mas os maiores picos estão entre 0,45 T e 0,5 T, e o centro deixa de ter o decaimento que tende a zero.

2.6.

Software de gerenciamento

O Neuro-MS.NET é um software registrado pela neurosoft e consiste em um *software* de gerenciamento do sistema do EMT, conforme observado na figura 15, que mostra a tela inicial.

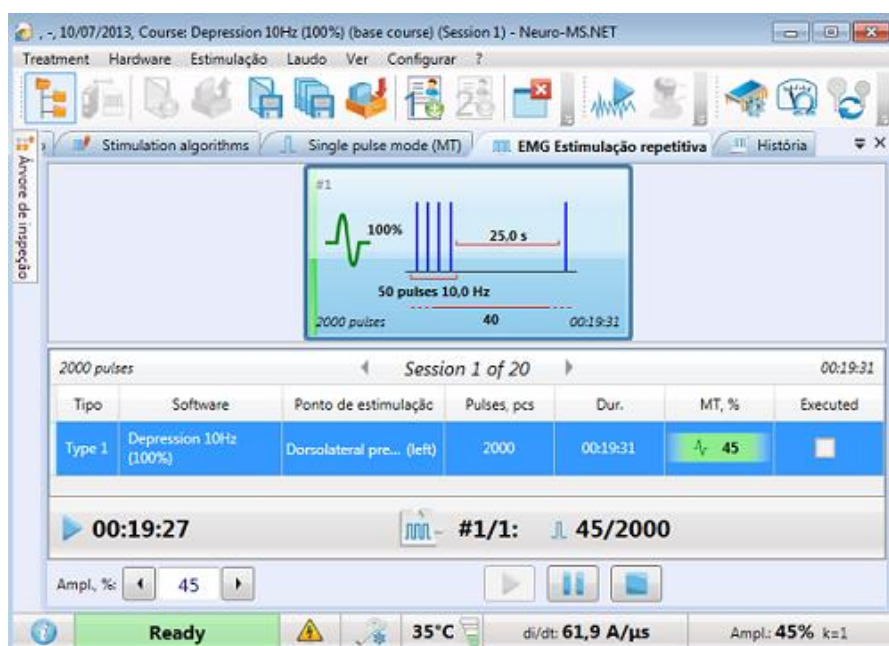


Figura 15 – Tela de abertura do software Neuro-MS.net da Neurosoft [26].

Através de uma conexão USB com o computador, este *software* estabelece controle total de todos os parâmetros emitidos pelo EMT. Por meio da escolha do protocolo de tratamento mais adequado do CFM (arquivado no programa), o paciente ou o médico pode ter acesso a laudos, mediante cadastro de ficha de saúde no banco de dados do programa. Este recurso é opcional, sendo que a não disponibilidade do mesmo não impede o funcionamento do dispositivo, muito embora seja um recurso que facilita a prática terapêutica, por possibilitar o controle do EMT pelo *software*.

2.7.

Lay-out do espaço clínico

A disposição de equipamentos e mobiliários no espaço clínico é fator importante e recomendado pelo manual do dispositivo [26]. A fonte eletromagnética do dispositivo de estimulação emite radiação classificada como não-ionizante. Valores de exposição ao campo magnético, provenientes de fonte não-ionizantes, possuem recomendações definidas pela *International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection* (ICNIRP), que apresenta valores máximos que são distintos para público em geral (27 μ T) e para operadores do sistema (100 μ T), conforme observado na figura 16 [16].

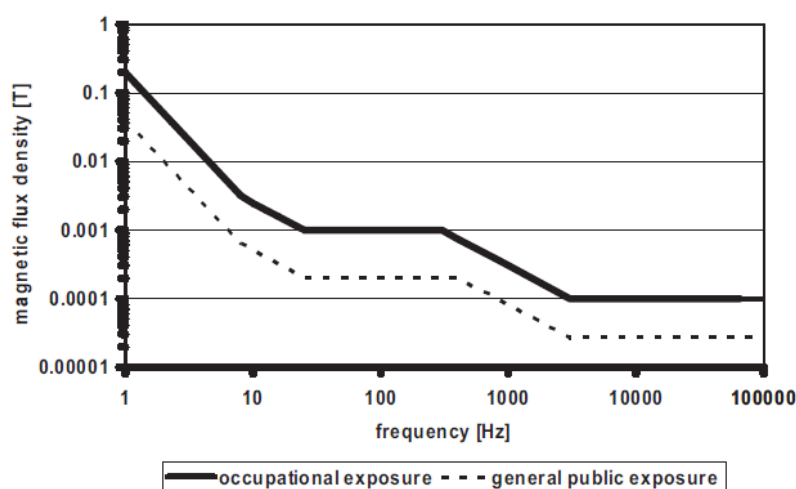


Figura 16 – Gráfico referencial de exposição à densidade de fluxo magnético em função da frequência, para trabalhadores (linha cheia) e para o público em geral (linha pontilhada) [16].

O *layout* do ambiente é importante para que a exposição ao campo magnético esteja dentro dos limites recomendados (figura 17), minimizando, desta forma, efeitos nocivos aos usuários do EMT e aos equipamentos eletrônicos mantidos nas imediações do dispositivo.

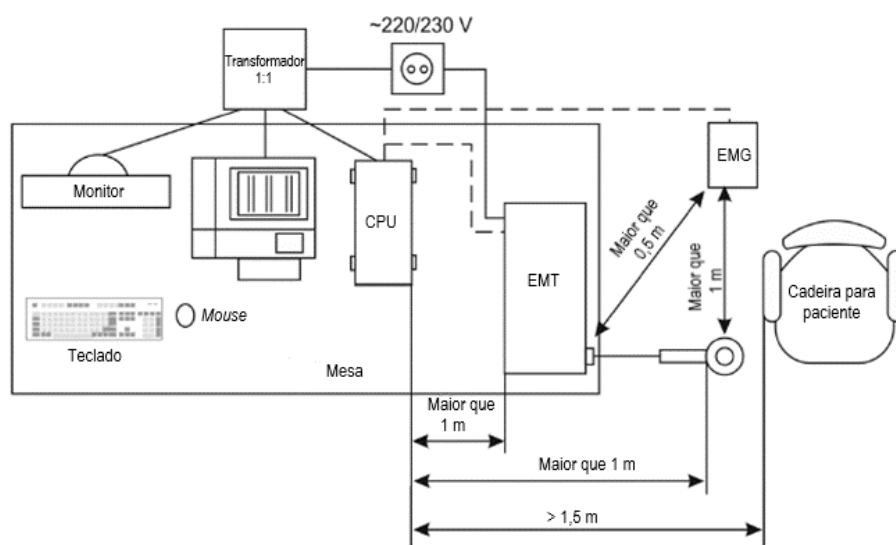


Figura 17 – Disposição no espaço clínico recomendada pelo fabricante do EMT da Neurosoft [26].

O esquema de distribuição de dispositivos no espaço clínico, recomendado no manual da Neurosoft, define distâncias mínimas entre os diversos periféricos necessários ao funcionamento do estimulador magnético. Um detalhe importante na imagem é a presença de um transformador, cuja relação de transformação é de 1:1 (tensão de entrada é igual à tensão de saída), que é utilizado para isolar a rede de energia elétrica dos dispositivos a ele conectados. No caso do EMT, a utilização deste transformador é recomendada pelo manual do fabricante do

dispositivo [26], além de ser um recurso para promover segurança elétrica, conforme a norma internacional IEC 60601-1, visto que as tensões geradas pelo EMT são elevadas.

2.8. Protocolos de tratamento

Os protocolos de tratamento com EMT envolvem organismos governamentais e o Conselho Federal de Medicina, que são instituições com foco na saúde. A terapia com o EMT, para ser eficaz, depende de diversos parâmetros, dentre os quais destacam-se: a intensidade percentual de saída, a frequência de repetição dos pulsos, o tipo de bobina (determina a profundidade de ação do pulso e a configuração da densidade de fluxo magnético no tecido cerebral), o intervalo de repetição entre a sequência de pulsos emitidos pelo dispositivo, entre outros. Todos estes fatores devem ser definidos por um protocolo de tratamento adequado à respectiva patologia [2, 24, 30].

Para que profissionais da área de saúde possam ajustar e operar o EMT, de forma que o tratamento terapêutico siga protocolos adequados e autorizados pela autoridade competente na matéria, é necessário conhecer a terminologia empregada para as especificidades do dispositivo:

- **Frequência de repetição** – os pulsos emitidos pela bobina do EMT têm uma frequência de repetição cuja definição está associada à taxa de repetição do referido pulso por unidade de tempo, como por exemplo, 5 Hz, 5 pulsos por segundo, a depender do ajuste no EMT. Não deve ser confundida com a frequência do sinal temporal de um pulso senoidal do EMT que, neste caso, é da ordem de 4 kHz [3, 26, 30]. As figuras 18(a) e 18(b) apresentam, de forma comparativa, pulsos emitidos pelo EMT, em frequências de 1 Hz e 5 Hz, respectivamente, que permitem ajuste no próprio dispositivo, conforme protocolo de tratamento. O tempo de 10 s associado à série de pulsos representa o tempo de duração da respectiva série, também ajustada no dispositivo.

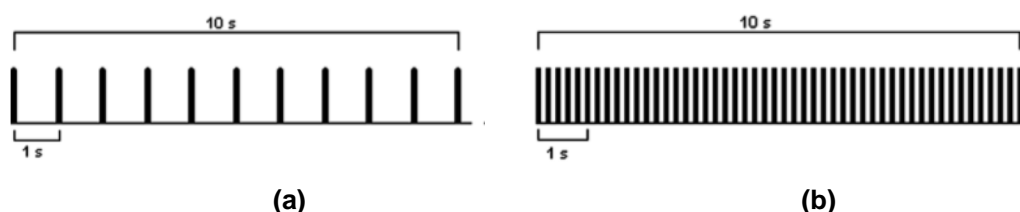


Figura 18 – Frequência de repetição de pulsos emitidos pelo EMT: (a) Pulsos a uma frequência de 1 Hz; (b) Pulsos a uma frequência de 5 Hz [24].

- **Largura de pulso** – este é um conceito que está associado diretamente ao tempo de duração do pulso e não à frequência de repetição. O tempo, em

segundos, que define este parâmetro, é medido da origem do pulso, até a conclusão do mesmo [3, 26, 30]. A figura 19 apresenta uma sequência de 2 pulsos consecutivos, indicando a correspondente largura de pulso. Para uma frequência temporal de 4 kHz, tem-se uma largura de pulso de 250 μ s.

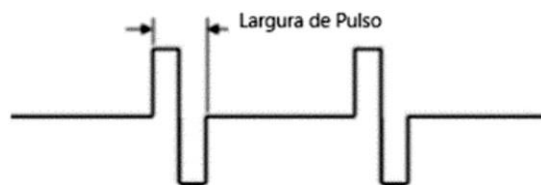


Figura 19 – Largura de pulso emitido pelo EMT [31].

- Intervalo entre sequência de pulsos – o dispositivo de estimulação magnética pode ser programado de forma que permita o ajuste do tempo de relaxamento da emissão, dentro de uma sequência de pulsos, a depender do protocolo de tratamento. A figura 20 apresenta este intervalo.

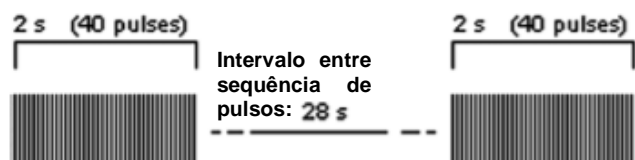


Figura 20 – Intervalo entre sequência de pulsos emitido pelo EMT [24].

A sequência apresentada na figura 20 é apenas um exemplo de programação de tempo, entre uma determinada sucessão de pulsos, onde o ajuste do referido intervalo, que no exemplo é de 28 s, é definido pelo protocolo adotado para tratamento de determinada patologia.

- Intensidade da densidade de fluxo magnético – valores expressos em teslas definem numericamente a densidade de fluxo magnético (B) emitido pelo EMT. A variação da densidade de fluxo magnético por unidade de tempo, conhecida como $\frac{dB}{dt}$, expressa em T/s, define uma taxa de densidade de corrente induzida em determinado ponto do córtex cerebral [3, 26, 30]. A figura 21 apresenta um gráfico com a taxa de variação da densidade de fluxo magnético em função da distância.

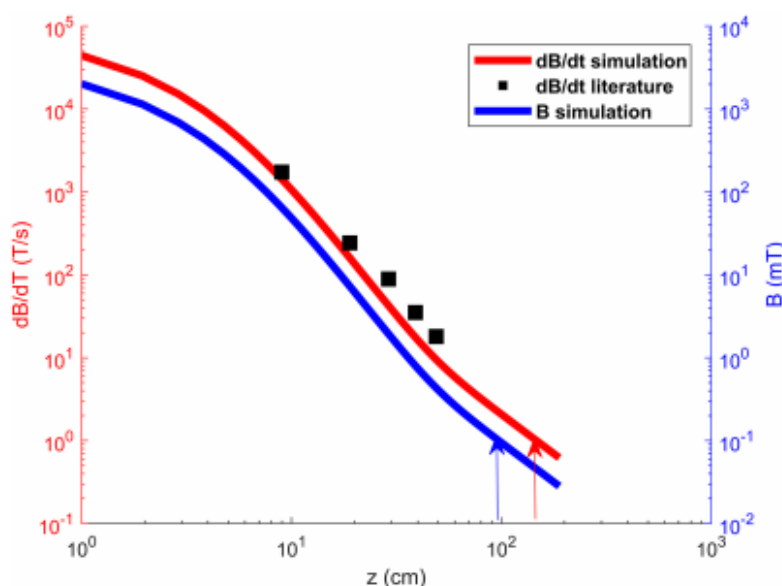


Figura 21 – Gráfico de decaimento da taxa $\frac{dB}{dt}$ em função da distância [19, 23].

O gráfico traz informações a respeito do decaimento da taxa de variação da densidade de fluxo magnético, em função do tempo. Observa-se que, com o aumento da distância, o valor de $\frac{dB}{dt}$ se reduz, na ordem de 100 vezes, aproximando os valores à literatura científica.

- **Nível de Limiar Motor** – este parâmetro está relacionado à região cerebral responsável pelo movimento, pois esta região anatômica é que define o ponto de referência para o posicionamento da bobina no crânio, segundo o protocolo de tratamento. Esta região é identificada por meio da indução de movimento do polegar direito do paciente, ao ser estimulada por valores mínimos oriundos de unidades de estimulação padronizadas, conforme é o modelo da Neurosoft, sendo observada a referida movimentação em pelo menos 50 % dos pulsos emitidos. A estimulação do paciente, por sua vez, pode ser ajustada como valores percentuais de até 120 % do Limiar Motor [3, 26, 30]. A figura 22 apresenta um pulso emitido, onde o valor de saída é representado pela amplitude do pulso associado ao Limiar Motor

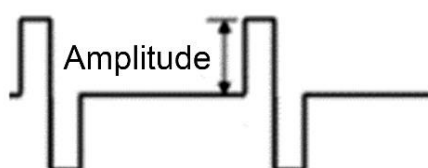


Figura 22 – Valor de amplitude de limiar motor.

O nível de amplitude do pulso de estimulação é representado pelo percentual de limiar motor, que é ajustado no dispositivo, conforme protocolo de tratamento.

- Região de estimulação magnética – a amplitude da densidade de fluxo magnético emitido por dispositivo de estimulação magnética é um dos parâmetros a ser medido e apresentado nesta dissertação. A caracterização de um ponto tridimensional no espaço pode estar associada à localização de determinada região no tecido cortical. Uma referência de 2,0 cm é um valor padrão para avaliação da emissão magnética produzida pelo EMT, pois este valor representa a distância de penetração do campo magnético no tecido cerebral, para determinados modelos de bobina utilizados nos tratamentos [3, 26, 30].

No Brasil, o Conselho Federal de Medicina (CFM) reconhece a Estimulação Magnética Transcraniana (EMT) como ato médico privativo e cientificamente válido [2]. O EMT é utilizado para tratamento de depressões uni e bipolares, alucinações auditivas nas esquizofrenias e planejamento de neurocirurgia, conforme previsto pela Resolução do CFM, de nº: 1.986 do ano de 2012.

A EMT superficial e a profunda, para outras indicações, são consideradas procedimentos experimentais, portanto, não permitidos para tratamento terapêutico no Brasil. A tabela 1 apresenta parâmetros estabelecidos e considerados como seguros, pela resolução do CFM, para o tratamento de depressão e alucinações auditivas.

Tabela 1 – Protocolos de tratamento do CFM.

PARÂMETROS	DEPRESSÃO			ALUCINAÇÕES AUDITIVAS
Frequência	10 Hz	5 Hz	1 Hz	1 Hz
Intensidade	110 % do LM	120 % do LM	80 a 100 % do LM	80 a 100 % do LM
Tempo de duração das séries	5 segundos	10 segundos	20 minutos	20 minutos
Número de séries	25	25	1	1
Intervalo entre as séries	25 segundos	20 segundos	Não se aplica	Não se aplica
Número de Dias de Tratamento	20 ou de acordo com avaliação	20 ou de acordo com avaliação	20 ou de acordo com avaliação	10 ou de acordo com avaliação
Total de Pulsos	25000	25000	24000	12000
Local de Aplicação	córtex dorsolateral pré-frontal esquerdo	córtex dorsolateral pré-frontal esquerdo	córtex dorsolateral pré-frontal direito	córtex temporoparietal esquerdo

*LM – Limiar Motor

Além de possuir qualificação para operação do EMT, o profissional da área de saúde que atua com este dispositivo precisa estar preparado para o atendimento de emergência, e ter à disposição sala com equipamentos e dimensões adequados, caso o paciente venha a ter algum tipo de intercorrência [2, 32].

Outro órgão de classe, o Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO), também reconhece a estimulação magnética transcraniana como técnica fisioterapêutica, para tratamento pré-clínico e clínico. A Resolução nº. 434, de setembro de 2012, do COFFITO, embora reconheça o uso do dispositivo de EMT pelos profissionais de fisioterapia, faz restrições de qualificação específica, a ser comprovada por meio de certificação, emitida por instituição de ensino superior, devidamente registrada no MEC [33].

A autorização do COFFITO conflita com a autorização do CFM, no que diz respeito aos profissionais que de fato possuem a formação e qualificação necessária para utilização do dispositivo. Uma equipe multidisciplinar, por meio de cooperação entre conselhos, seria uma alternativa de atingir o tratamento previsto, para determinado paciente, na sua plenitude.

3

Confiabilidade metrológica de equipamentos de estimulação magnética transcraniana

A interação da sociedade com diversas grandezas está muito presente no cotidiano popular e, muitas vezes, de forma intuitiva. A necessidade de se quantificar tais grandezas por meio de suas unidades de medida está ligada a situações muito comuns, a exemplo das medições de velocidade, de massa, de temperatura, e tantas outras.

A sociedade moderna depende de medições confiáveis, para garantia da lisura de processos comerciais, da qualidade da fabricação e da robustez do controle. A medição confiável e auditada por órgãos de governo traz aos países transparência e qualidade ao produto/serviço que está se comercializando. Para tanto, medir corretamente é importante e estratégico para o mundo globalizado. O vocabulário internacional de metrologia (VIM) define medição como sendo: “Processo de obtenção experimental dum ou mais valores que podem ser, razoavelmente, atribuídos a uma grandeza” [34].

Obviamente, quando o VIM define medição, e a associa a um processo experimental, está reconhecendo a utilização de recursos de instrumentação para tal fim. No VIM, a definição de instrumento de medição é: “Dispositivo utilizado para realizar medições, individualmente ou associado a um ou mais dispositivos suplementares” [34]. Mas, qual grau de confiança se pode ter na medida apresentada por determinado instrumento de medição? Neste caso, há outro termo importante, a calibração. Segundo o VIM, calibração é a:

“Operação que estabelece, sob condições especificadas, numa primeira etapa, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas; numa segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando à obtenção dum resultado de medição a partir duma indicação” [34].

Os padrões de medição são definidos segundo unidades de medida estabelecidas pelo Sistema Internacional de Unidades (SI), do qual o Brasil é

signatário. Estes padrões são mantidos sob a guarda de institutos, que estabelecem a hierarquia da metrologia mundial e que são descritos na sequência.

A Metrologia é uma ciência muito vasta e se divide em segmentos como: a metrologia científica, a metrologia industrial e a metrologia legal. Mas, independentemente da área a que a metrologia esteja associada, padrões definem as diversas unidades do sistema internacional. Os padrões devem possuir rastreabilidade metrológica, pois é por meio dela que a calibração de instrumentos é reconhecida e acreditada. A figura 23 mostra uma imagem que exemplifica a hierarquia de padrões utilizados mundialmente.



Figura 23 – Hierarquia da metrologia mundial.

A rastreabilidade metrológica de um resultado de medição é um parâmetro de extrema importância dentro da cadeia metrológica. Isto envolve diversos fatores, como a utilização de instrumentos e técnicas de medição, com o objetivo de dar legitimidade à informação gerada. O entendimento da cadeia metrológica está fundamentado na compreensão do padrão de referência, que é: “estabelecido para a calibração de outros padrões de grandezas da mesma natureza numa dada organização ou num dado local” [34]. A partir do padrão de referência, outros padrões são definidos, a fim de dar flexibilidade para calibração de instrumentos e dispositivos, são eles: o padrão primário, que é “estabelecido com auxílio dum procedimento de medição primário ou criado como um artefato, escolhido por convenção” [34] e o padrão secundário, que é “estabelecido por intermédio duma calibração com referência a um padrão de medição primário duma grandeza da mesma natureza” [34]. Portanto, a rastreabilidade metrológica é garantida quando

os dispositivos envolvidos na medição são calibrados por meio de padrões, primário ou secundário, por meio de processos de comparabilidade, possibilitando, assim, assegurar os valores obtidos das leituras dos instrumentos de medição de grandezas diversas.

No Brasil, a estrutura de laboratórios acreditados pelo INMETRO e reunidos na Rede Brasileira de Calibração (RBC) viabiliza a calibração de dispositivos associados a diversas grandezas estabelecidas pelo Sistema Intencional de Unidades (SI). Para efeitos legais, a referida calibração é realizada mediante protocolo, para a emissão de certificado de calibração, que consiste em um laudo, que estabelece a rastreabilidade metrológica do resultado da medição efetuada pelo dispositivo em questão.

3.1.

Organismos internacionais

3.1.1.

BIPM (*Bureau International des Poids et Mesures*)

O BIPM é uma organização intergovernamental, sediada na França. Foi criada pela Convenção do Metro e está no topo da cadeia internacional de rastreabilidade, sendo o organismo internacional de guarda do padrão primário de medição de determinadas grandezas, cujas respectivas unidades definem o sistema internacional (SI) [35].

O BIPM apresenta estrutura organizacional, cuja divisão conta com a CGPM (*Conférence Générale des Poids et Mesures*) e a CIPM (*Comité International des Poids et Mesures*), que conjuntamente, trabalham com os diversos organismos internacionais ligados ao BIPM, com o objetivo de idealizar novos protótipos de padrão primário para o metro e o quilograma. A CIPM é dividida em comitês consultivos, que são distribuídos por áreas do conhecimento, a que um conjunto de unidades de medida pertence. Estes comitês possuem subdivisões em grupos de trabalho e áreas técnicas.

No que diz respeito aos padrões para magnetismo, que é objeto da presente pesquisa, estão inseridos na área de metrologia para campo elétrico e magnético, comitê consultivo para eletricidade e magnetismo (CCEM - *Consultative Committee on Electricity and Magnetism*), grupo de trabalho de grandezas para baixa frequência (WGLF - *Working Group on Low Frequency*) e área técnica de medições eletromagnéticas e padrões para baixa frequência, na faixa de CC a MHz. A unidade de medida do SI que está inserida nesta segmentação do BIPM é o tesla (T) [36]. Dentro da estrutura do CIPM, existe o KCDB (*BIPM key comparison database*), que é um banco de dados que reúne

informações relacionadas à capacidade de medição e calibração de instituições signatárias do SI (Sistema Internacional), para dar rastreabilidade metrológica aos resultados da medição de determinada grandeza.

O EMT é um dispositivo que opera com correntes elétricas alternadas, com frequências em torno de 4 kHz [26], gerando uma densidade de fluxo magnético variante no tempo e no espaço, com intensidades da ordem de 1 T. No KCDB, no apêndice C, através de consulta, para padrões compatíveis para a emissão magnética do EMT, tanto na frequência, quanto na amplitude da densidade de fluxo magnético, foram encontrados padrões de medição disponíveis no Reino Unido, República Tcheca e Polônia.

3.1.2.

OIML (*Organisation Internationale de Métrologie Légale*)

A metrologia legal é um segmento da metrologia que tem na OIML o principal organismo de representação. Com estrutura similar à do BIPM, a OIML também é composta por comitês técnicos e grupos de trabalho, distribuídos por área.

A OIML é responsável pela publicação de certificações e padrões sob a égide da metrologia legal [37]. Embora possua um grupo de trabalho para equipamentos médicos (TC18), este não prevê a medição da densidade de fluxo magnético emitido por dispositivos de estimulação magnética transcraniana. Até a presente data, não há registro de publicação que ampare o referido dispositivo ou instrumento de medição da densidade de fluxo magnético, segundo a OIML.

3.1.3.

WHO (*World Health Organization*)

A Organização Mundial de Saúde, organismo internacional ligado à Organização das Nações Unidas (ONU), possui sede em Genebra, Suíça. Desde 1948, quando foi criada, tem como missão principal acompanhar o avanço de doenças nos diversos locais do planeta, por meio de estatísticas, relatos e dados de agentes públicos [38]. Mediante protocolos e normas, atua em zonas de conflito, áreas de baixo poder econômico ou regiões desprotegidas de políticas públicas de saúde, atuando na promoção de ações humanitárias, com foco na saúde [38].

A exposição a campos eletromagnéticos também é uma preocupação da OMS. Atualmente, a exposição a campos eletromagnéticos está diretamente associada a questões de saúde pública [38]. Publicações da OMS sobre campos elétricos e magnéticos em frequência extremamente baixa determinam limites de exposição a campos magnéticos, fazendo referências às publicações da ICNIRP,

além de relacionar os efeitos da radiação no corpo humano [39] com dados da agência internacional de pesquisa do câncer [40].

Embora esta dissertação não tenha foco nas questões clínicas, e sim nos aspectos relacionados à engenharia do produto, questões de emissão do campo magnético por dispositivos de EMT têm direta relação de risco quanto ao uso terapêutico ou profissional.

3.1.4.

ICNIRP (*International Commission On Non-Ionizing Radiation Protection*)

A ICNIRP é um dos pilares normativos desta dissertação. A densidade de fluxo magnético emitida pelos dispositivos de EMT deve atender aos limites de exposição definidos pelas normas da ICNIRP. Os EMTs emitem campos magnéticos variantes no tempo, em frequência de 4 kHz ou próximas a esta, e a publicação *“For limiting exposure to time-varying electric and magnetic fields (1 Hz – 100 kHz)”* [16] fornece embasamento ao estudo.

Outras publicações relevantes merecem destaque: *“For limiting exposure to time-varying electric, magnetic and electromagnetic fields (up to 300 GHz)”* [41], *“For limiting exposure to electric fields induced by movement of the human body in a static magnetic field and by time-varying magnetic fields below 1 Hz”* [42] e *“On limits of exposure to static magnetic fields”* [43]. Embora estas publicações abordem, também, limites de exposição ao campo magnético, não é possível relacioná-las diretamente ao EMT, pois tratam de campos estacionários ou de faixas de frequências muito acima da faixa de operação dos EMTs estudados.

A correlação dos limites recomendados na publicação de 2010 da ICNIRP [17] com as medições realizadas no presente trabalho são discutidas no capítulo 6, analisando-se a adequação das emissões do EMT e níveis de exposição dos agentes envolvidos na operação do dispositivo.

3.1.5.

IEC (*International Electrotechnical Commission*)

A IEC é uma comissão internacional preocupada e vocacionada com questões em que a energia elétrica, suas características e efeitos estejam presentes [44]. Com o objetivo maior de editar e publicar normas técnicas, que se traduzam na segurança da sociedade em geral, visa a um maior aproveitamento do que é produzido no mundo e minimiza aspectos de abuso econômico e de comercialização de dispositivos com pouca ou nenhuma eficiência.

Para a pesquisa com estimuladores magnéticos transcranianos (EMT), a IEC possui muita relevância, principalmente em relação às normas técnicas da

série 60601. A IEC 60601 é uma família de normas cuja ementa traz pontos relacionados à segurança, ao desempenho essencial e à compatibilidade eletromagnética de dispositivos e sistemas eletromédicos. No entanto, dispositivos de estimulação magnética transcraniana não possuem uma norma técnica específica, que possa garantir aspectos de segurança aos operadores do dispositivo, além de eficiência no tratamento.

Dentro do campo de dispositivos eletromédicos, o comitê técnico 62D trata da segurança e desempenho de vários dispositivos para aplicações médicas, porém ainda não contempla os estimuladores magnéticos transcranianos.

Já no que diz respeito a métodos de avaliação para campos elétricos, magnéticos e eletromagnéticos associados à exposição humana, destaca-se o comitê técnico 106, no qual existe um grupo de trabalho relacionado ao tema, que estuda os efeitos associados à exposição ao campo magnético e suas consequências. É possível que, no futuro, este estudo venha a colaborar com a edição de norma técnica específica, que venha a considerar os dispositivos de estimulação magnética transcraniana.

3.1.6.

ISO (*International Organization for Standardization*)

A ISO é uma organização internacional que publica normas técnicas para padronização de produtos e serviços de diversas atividades econômicas, onde a metrologia se faz presente, devido à grande necessidade de se legitimar o que é quantificado [45]. A ISO possui uma estrutura baseada em 318 comitês técnicos, que são departamentos responsáveis pelo estudo, discussão e averiguação de estruturas e medições, das indústrias em geral, com o objetivo de proteção da sociedade, seja do ponto de vista econômico ou de segurança.

Em relação ao dispositivo de EMT, a ISO possui um comitê técnico de gestão da qualidade e correspondência de aspectos gerais de dispositivos médicos (TC 210), mas também não trata especificamente do estimulador magnético transcraniano. Algumas normas técnicas publicadas pela ISO, como a ISO-14971-2007 (gestão de riscos para dispositivos médicos) e a ISO-13485-2016 (sistemas de gestão da qualidade para requisitos com finalidade regulatória), têm relação com a presente pesquisa, mas o EMT não está especificamente contemplado.

A falta de norma técnica específica que defina aspectos de comercialização, instalação ou operação do dispositivo EMT traz prejuízos à sociedade. A medição da densidade de fluxo magnético e outros parâmetros operacionais e de segurança deveria ser um procedimento previsto por norma

técnica internacional, para a garantia da confiabilidade metrológica e consequente garantia da segurança de usuários do dispositivo, sejam estes pacientes ou operadores.

3.2.

Organismos nacionais

3.2.1.

INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia)

O INMETRO é um instituto ligado ao Governo Federal Brasileiro, que mantém a guarda de padrões de medição no Brasil, com rastreabilidade ao BIPM, para garantia da confiabilidade metrológica.

Dentre os laboratórios que constituem o complexo destaca-se o Laboratório de Magnetismo e Campo Elétrico e Magnético (LAMCE) [46]. Padrões de medição sob a guarda deste laboratório, para rastreabilidade de medição da amplitude da densidade de fluxo magnético, para campos variantes no tempo, que é o caso em que o EMT está inserido, contemplam a faixa de $1,1 \mu\text{T}$ a $700 \mu\text{T}$, para frequências entre 50 e 60 Hz, gerados por uma bobina Helmholtz, apresentada na figura 24.

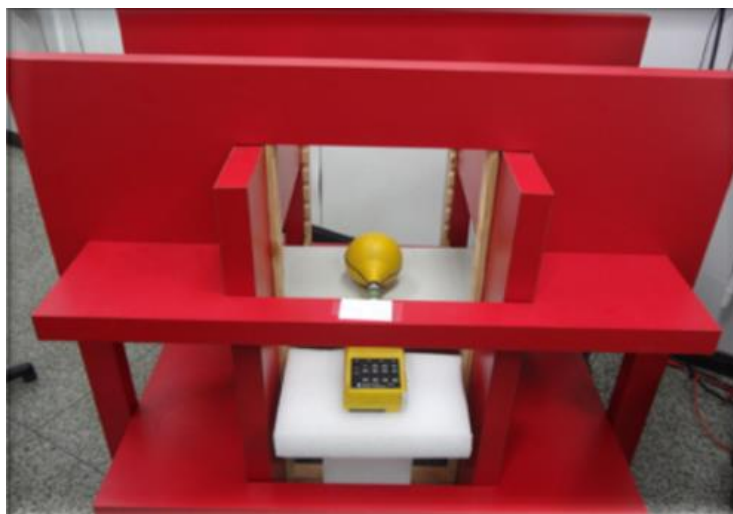


Figura 24 – Bobina de Helmholtz triaxial.

A bobina apresentada na figura 24, sob a guarda do INMETRO, não pode ser utilizada para a calibração do sistema de medição utilizado nesta pesquisa, já que a densidade de fluxo magnético produzida por um dispositivo de EMT possui frequência fundamental que varia entre 3,5 kHz e 4 kHz, a depender do modelo do EMT. Tanto a frequência, quanto a intensidade da densidade de fluxo magnético, que é da ordem de 4 T, estão fora da faixa de medição da bobina padrão disponível no INMETRO [26, 46].

Assim, no Brasil, mesmo com toda a infraestrutura de laboratórios, não há padrões de medição da variação da densidade de fluxo magnético na faixa de

operação do EMT, para calibração de sistema de medição e garantia da rastreabilidade metrológica.

3.2.2.

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)

A ANVISA é órgão fiscalizador e regulador do governo federal brasileiro. Na condição de agência, tem como missão proteger a sociedade em ações de sua competência, com vistas à segurança sanitária de setores de alimentação e hospitalares, por exemplo, e rotinas relacionadas à promoção da saúde, como o uso de medicamentos e a utilização de dispositivos médicos para terapia ou diagnóstico.

Na estrutura organizacional da ANVISA, grupos de trabalho emitem documentos técnicos, como resoluções e instruções normativas, para orientar e fixar normas aos organismos da sociedade interessados no tema. Fabricantes, usuários e comerciantes de produtos médicos devem seguir estas publicações, sempre com o objetivo de proteger os usuários do sistema médico, sejam estes pacientes ou profissionais, seja do ponto de vista da segurança elétrica ou da eficácia do dispositivo. Dentre os textos regulatórios, alguns são classificados a título de resolução de diretoria colegiada, os RDCs. Para equipamentos eletromédicos, destacam-se:

- RDC 56/2001 [47]:

Artigo 1º: “Os produtos para saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução.”

Artigo 2º: “A verificação da conformidade dos produtos para saúde aos requisitos essenciais será realizada pela autoridade de vigilância sanitária por ocasião da inspeção das Boas Práticas de Fabricação, do registro dos produtos na ANVISA ou da fiscalização sanitária dos produtos.”;

- RDC 185/2001 [48]:

“Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.”; e a:

- RDC 27/2011 [49]:

“Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.”

Desta forma, observa-se na ANVISA uma prática mais próxima da sociedade, visando a sua proteção. A certificação compulsória prevista é um

procedimento que associa o dispositivo a questões relacionadas à segurança elétrica dos usuários, obrigando o atendimento às normas NBR-IEC, das séries 60601-1 (norma técnica geral para segurança) e 60601-2 (normas específicas para equipamentos eletromédicos).

3.2.3.

CFM (Conselho Federal de Medicina)

O CFM é uma autarquia do governo federal brasileiro e é o órgão de classe da medicina, no Brasil. Sua principal função é regular e fiscalizar o exercício da medicina dentro do território brasileiro, conforme princípios éticos e de excelência, promovendo o bem-estar da sociedade [50].

Dentro de suas atribuições legais, o CFM publica atos legais, que normatizam o exercício profissional da medicina. No que diz respeito à utilização de estimuladores magnéticos para fins terapêuticos, o CFM emitiu um conjunto de resoluções e parecer, reconhecendo e disciplinando o uso do EMT, dos quais destacam-se:

- Parecer CFM 37/2011 [51]:

“A estimulação magnética transcraniana (EMT) superficial é considerada ato médico, reconhecido como válido e utilizável na prática médica nacional, com indicação para depressões, alucinações auditivas e planejamento de neurocirurgia.”

- Resolução CFM 1986/2012 [2]:

“Reconhecer a Estimulação Magnética Transcraniana (EMT) superficial como ato médico privativo e cientificamente válido para utilização na prática médica nacional, com indicação para depressões uni e bipolar, alucinações auditivas nas esquizofrenias e planejamento de neurocirurgia. A EMT superficial para outras indicações, bem com a EMT profunda, continua sendo um procedimento experimental.”

- Resolução CFM 2057/2013 [52]:

“Consolida as diversas resoluções da área da Psiquiatria e reitera os princípios universais de proteção ao ser humano, à defesa do ato médico privativo de psiquiatras e aos critérios mínimos de segurança para os estabelecimentos hospitalares ou de assistência psiquiátrica de quaisquer naturezas, definindo também o modelo de anamnese e roteiro pericial em psiquiatria.”

Cabe ressaltar a importância do ato médico privativo, em especial na utilização do EMT, pois o referido dispositivo pode promover, além de efeitos

terapêuticos, reações adversas, onde a ação de profissional de saúde, preparado e qualificado, faz-se necessária.

3.2.4.

ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas)

Este órgão está associado à cadeia de publicação de normas técnicas estabelecidas por organismos internacionais, sendo a ABNT o representante no Brasil. A ABNT publica o conjunto de normas brasileiras (NBRs), podendo elaborá-las ou adaptá-las da ISO e/ou IEC.

No campo do eletromagnetismo, ramo no qual o EMT está incluído, destaca-se o comitê brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (CB-026) [53]. Dentre a coletânea de normas técnicas brasileiras, pertencentes a este comitê, destacam-se:

Da série 60601-1:

- ABNT NBR IEC 60601-1 (Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial);
- ABNT NBR IEC 60601-1-2 (Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas); e

Da série 60601-2:

- ABNT NBR IEC 60601-2 (Equipamentos eletromédicos);
- ABNT NBR IEC 60601-2-10 (Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de estimuladores de nervos e músculos).

3.3.

Normas técnicas para o estimulador magnético transcraniano no Brasil e no mundo

Diante do cenário exposto neste capítulo, considerando tanto os organismos internacionais quanto os nacionais, apesar de haver uma coletânea de normas técnicas publicadas pelos diferentes institutos, ainda não se observa norma específica que ampare a utilização do dispositivo de estimulação magnética transcraniana.

A IEC, através das normas técnicas, séries 60601-1 e 60601-2, embora contemple diversos dispositivos e requisitos, também não apresenta norma específica. Uma codificação igual a IEC 60601-1-X e IEC 60601-2-X, onde em “X”, entraria uma numeração que amparasse a utilização do EMT, seria uma situação que poderia regular a utilização do dispositivo, visando à segurança de pacientes e operadores.

No Brasil, a ANVISA utilizou a norma técnica ABNT NBR/IEC 60601-2-10 para homologar a utilização do EMT, que traz em seu ementário: “Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de estimuladores de nervos e músculos”. A presente norma, em sua redação, exclui dispositivos de estimulação magnética transcraniana. A falta da norma específica acarretou o emprego de norma que exclui o próprio dispositivo, já que o CFM reconhece a terapia com estimulação magnética.

4

Sistema de medição da densidade de fluxo magnético

No presente capítulo são descritos o aprimoramento de um sistema de medição multicanal da densidade de fluxo magnético emitida por equipamentos para estimulação magnética transcraniana (EMT); a elaboração de montagem experimental para caracterização da emissão fornecida por dois modelos de bobinas de indução magnética (*figure-of-eight* e *double cone* da Neurosoft Ltd.); e o processamento do sinal magnético medido.

4.1.

Sistema multicanal de medição magnética (SMM)

Para caracterizar a radiação não ionizante emitida pelo EMT, é necessário medir a densidade de fluxo magnético em uma determinada região do espaço próxima à bobina de indução. Dessa forma, no presente trabalho, foi aprimorado um sistema multicanal de medição magnética (SMM) que anteriormente fora desenvolvido pelos pesquisadores do Laboratório de Biometrologia da PUC-Rio [31]. O SMM é um sistema de medição constituído por 15 bobinas sensoras, de formato circular, apresentando 5,5 mm de raio externo e 4,5 mm de raio interno. Estas bobinas estão dispostas linearmente em um plano definido por uma placa de circuito impresso de face única (*single layer*), composta de cobre e fibra de vidro, cuja versão original é apresentada na figura 25.

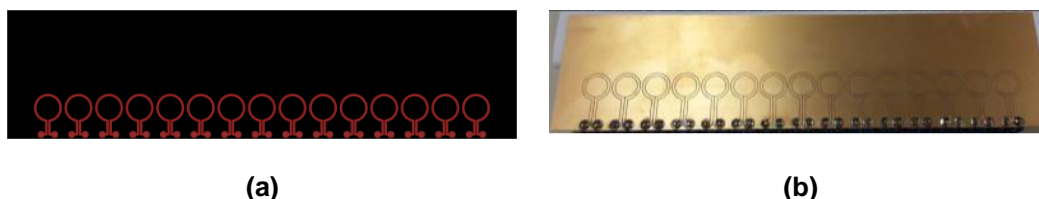


Figura 25 – SMM (sistema multicanal de medição magnética): a) *layout* da versão original do SMM; e b) PCB da versão original do SMM.

Na versão original da PCB (*printed circuit board*), observa-se na figura 25(a) o *layout* da PCB gerado no *software eagle cad®* e, na figura 25(b), a PCB que foi confeccionada por uma ferramenta de fresagem e de furação, uma prototipadora de PCBs do fabricante LPKF, modelo: S103 - Protomat Unit, que retirou o cobre somente onde está destacado em vermelho no *layout*. Nesta

versão o restante do cobre foi mantido para preservar a ferramenta fresadora da LPKF, que possui um alto custo.

O sistema multicanal de medição foi desenvolvido de modo a permitir que cada bobina sensora pudesse detectar a emissão produzida pela bobina do estimulador magnético transcraniano, em diferentes posições. Assim, o SMM é um sistema de medição no qual cada bobina sensora disposta na PCB produz uma resposta sob a forma de tensão elétrica (V – volt), quando submetida à variação de fluxo magnético ($d\Phi$ – em weber) por unidade de tempo (dt – em segundo) oriunda do EMT. Desta forma, o princípio de medição do SMM é baseado na Lei de Faraday-Lenz, descrita na equação (1).

$$V = -\frac{d\Phi}{dt} \quad (1)$$

Cada bobina sensora representa um canal de medição de um total de 15 canais, com a posição central do sistema SMM ocupada pelo oitavo canal. Os canais distam entre si em 1,2 cm, do centro do primeiro canal em relação ao centro do canal adjacente, e assim consecutivamente, até o último canal. Assim, o SMM mede a variação do fluxo magnético simultaneamente em 15 posições distintas, apresentando como saída valores analógicos de tensão elétrica, expressos em volts (V).

A versão do SMM originalmente desenvolvida apresentava uma série de problemas evidenciados por meio de testes preliminares. Dentre eles, observaram-se dificuldades referentes à estabilidade do sistema, saturação do sinal detectado e alta susceptibilidade à interferência eletromagnética, em especial na faixa de 60 Hz. Com a necessidade de minimizar estes efeitos (que prejudicam a qualidade da aquisição do sinal), o SMM foi redesenhado com diversas modificações [54], dentre as quais destacam-se:

- Substituição dos cabos do tipo *flat* originais, por cabos seriais de 4 vias, padrão USB (*universal serial bus*), objetivando obter maior estabilidade nas medições por meio da blindagem eletromagnética, de forma que a sua movimentação não interfira nos resultados das medições especialmente sensíveis, visto que a ordem de grandeza do sinal de saída dos sensores pode chegar a μV ;
- Eliminação dos terminais do tipo *T-block*, estruturas mecânicas com parafusos para fixação de cabos, soldados diretamente à PCB, que é a placa de circuito impresso, base do sistema de medição. Estes terminais foram excluídos na versão mais atual da PCB, onde cabos USB foram soldados diretamente à placa do SMM, para que se reduzisse de forma substancial a

resistência de contato, o ruído de medição e a interferência na frequência de 60 Hz oriunda da rede de energia elétrica. Esta alteração trouxe resultados relevantes para a melhoria do sistema, pois minimizou os inconvenientes técnicos produzidos por contatos elétricos ineficientes. No processo de soldagem houve a preocupação em fixar os cabos de forma paralela à superfície da placa, com o intuito de evitar quebras nos cabos e possibilitar uma maior liberdade no manuseio do sistema;

- Remoção das ilhas de soldagem. No projeto original as ilhas para a soldagem dos terminais de entrada e saída de cada canal do SMM eram muito próximas, e houve a preocupação com efeitos capacitivos ocorrendo entre elas. Visando minimizar este efeito, a nova versão não utilizou ilhas de soldagem. As mesmas foram substituídas por terminações alongadas, para que fosse possível a soldagem dos cabos nestes pontos.

- Extração de todo o cobre não utilizado pelos sensores no SMM. A decisão em retirar o cobre foi adotada devido à sensibilidade percebida do SMM com relação a *eddy currents*. Nos resultados obtidos em ensaios laboratoriais preliminares (ambiente controlado e previsível) foi observado este efeito. Desta forma, a retirada do cobre possibilitou maior estabilidade e confiabilidade e, conseqüentemente, uma melhor resposta do SMM quando submetido à ação de interferência eletromagnética.

A figura 26 apresenta a nova versão do SMM após implementadas as modificações descritas anteriormente. A figura 26(a) apresenta o fotolito e a figura 26(b), a versão atual da PCB do SMM.



(a)



(b)

Figura 26 – SMM: sistema multicanal de medição magnética: a) fotolito da versão atual do SMM; e b) PCB da versão atual do SMM.

A versão atual da PCB (figura 26(b)) foi confeccionada por meio de um processo fotográfico. O *layout* (figura 26(a)) apresenta as modificações propostas, que foram implementadas nesta versão da PCB. Para a retirada total do cobre excedente, foi utilizado o processo de corrosão por ácido, onde o percloroeto de ferro (FeCl_3) ou persulfato de amônia ($(\text{NH}_4)_2\text{S}_2\text{O}_8$), são os mais utilizados. A corrosão acontece nas partes negras destacadas no fotolito e preservam-se as partes em vermelho, que correspondem às bobinas sensoras do SMM.

4.2.

Aquisição de sinal da variação de fluxo magnético

Os valores da tensão elétrica que é induzida nas bobinas sensoras do SMM pela variação de fluxo magnético foram digitalizados por uma placa de aquisição de dados da *National Instruments*, modelo NI USB 6229, que possui taxa de amostragem máxima de 250 kHz e converte sinais analógicos em sinais digitais (conversor A/D) para o posterior processamento.

A placa de aquisição da *National Instruments* opera com programação em *LabVIEW®*. A programação desenvolvida foi estruturada de forma a permitir que o processo de aquisição de dados pudesse ler sequencialmente cada canal do SMM, por meio de uma varredura por todos os canais, com a possibilidade de inserir um fator de correção para cada canal. Fatores de correção em muitos casos são necessários, visto que, por motivos como problemas na confecção do sensor e diferentes fatores de sensibilidade, os diferentes canais podem não responder de forma idêntica. Desta forma, ao se introduzir um fator de correção normaliza-se a resposta de todos os canais. Os dados, uma vez adquiridos, foram gravados em arquivos no formato *Excel* (.xls). O processo de aquisição dos dados foi programado para iniciar toda vez que o sistema detectasse um valor de tensão acima de um determinado nível, que foi ajustado em função do ruído ambiente apresentado [54]. Este processo foi implementado para que fosse possível extrair informações, na zona de interesse, relativas ao sinal adquirido.

Para cada canal, as medições realizaram-se durante 2 segundos, com uma frequência de aquisição de 250 kHz. Durante os ensaios, o EMT em avaliação foi ajustado para uma frequência de repetição de pulsos de 5 Hz, gerando, portanto, 10 pulsos em cada amostra de 2 segundos de aquisição. As figuras 27(a) e 27(b) apresentam, respectivamente, o pulso adquirido sem processamento computacional e o 1º pulso da sequência com zoom.

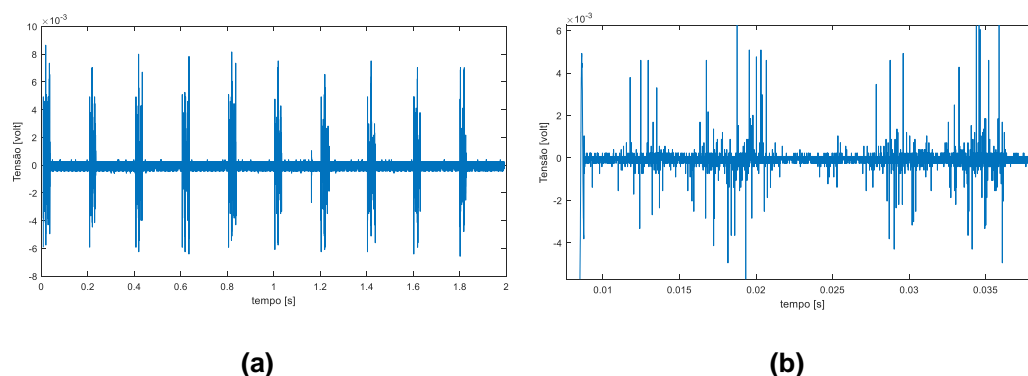


Figura 27 – Sinal magnético adquirido por meio da placa de A/D, no canal 15 do SMM: (a) Sequência de 10 pulsos em um intervalo de 2 segundos; (b) Zoom no 1º pulso da sequência, identificando o pulso magnético na região de interesse, e uma sucessão de ruídos.

O sinal magnético apresentado representa a aquisição dentro do parâmetro de frequência ajustado no dispositivo, que foi de 5 Hz. A cada 1 segundo, existem 5 repetições do pulso magnético e, como a aquisição foi programada para 2 segundos, a imagem apresenta 10 pulsos. Na figura 27(a), a cada 0,2 segundo, observa-se a detecção do sinal magnético, com uma sequência de ruídos entre eles. Na figura 27(b), com zoom em um dos pulsos, é possível identificar valores pico-a-pico da ordem de 10 mV.

4.3. Processamento de dados de medição

O processamento dos sinais adquiridos foi realizado por meio de um programa desenvolvido na plataforma *MatLab®*. Com a implementação de tais algoritmos, foi possível realizar a leitura e análise dos dados contidos nos arquivos de *Excel* (gerados pelo *LabVIEW®*). Este processo automatizou a rotina do processamento dos dados, permitindo desta forma maior agilidade na verificação e interpretação de valores medidos. Sem essa automatização, toda a análise deveria ser realizada de maneira manual, o que elevaria muito o tempo para a realização do procedimento e tornaria o processo mais susceptível a erros humanos, considerando a grande quantidade de medições realizadas.

O algoritmo desenvolvido no *MatLab®* objetivou a identificação de parâmetros armazenados nas planilhas eletrônicas. Destaca-se neste processo a identificação dos dez picos do sinal adquirido por cada canal. Após a detecção destes 10 picos, o algoritmo calcula a média e gera um sinal bruto de tensão, expresso em volts. Como o interesse maior é pelos valores da densidade de fluxo magnético, para comparação com dados do manual do equipamento e com parâmetros estabelecidos por organismos internacionais, o algoritmo de processamento foi estruturado de forma que efetuasse a conversão dos

respectivos valores de tensão para valores de densidade de fluxo magnético, expresso em teslas. Para tal conversão, inverte-se a lei de Faraday-Lenz [29], integrando os dois lados da equação (1) e resultando na equação (2), expressa em função de Φ (fluxo magnético na direção do eixo da bobina, em webers) e não em V (saída das bobinas do SMM, em volts).

$$\Phi = - \int_0^t V dt \quad (2)$$

A densidade de fluxo magnético B emitida pelo EMT, em teslas, pode ser estimada a partir da tensão gerada no SMM, considerando que a área da bobina sensora em metros quadrados é A . A equação (3) mostra a relação entre estas grandezas como:

$$B = \frac{\Phi}{A} = \frac{-1}{A} \int_0^t V dt \quad (3)$$

As equações (2) e (3) apresentam a modelagem matemática necessária para que valores de tensão, em volts, sejam convertidos em densidade de fluxo magnético, em teslas. Esta conversão é importante, visto que os valores da densidade de fluxo magnético não são apresentados de forma direta pelos resultados de medição do SMM. Os manuais técnicos dos estimuladores magnéticos transcranianos, além das publicações da ICNIRP, para campos magnéticos variantes, são apresentados em valores de densidade de fluxo magnético, em teslas. Portanto, a conversão é necessária para que se possa ter elementos de comparação com os referidos documentos. Para melhor compreensão deste processamento, são apresentados os resultados obtidos com medições preliminares no espaço clínico com *LabVIEW®*, bem como, após tratamento computacional com *MatLab®*, onde utilizaram-se as equações (2) e (3) para gerar resultados e gráficos, com valores equivalentes da densidade de fluxo magnético. A figura 28 apresenta um sinal de tensão no tempo, da aquisição do canal 6 do SMM, produzida pelo campo magnético do EMT, correspondente à média dos 20 pulsos adquiridos, evidenciando-se a grande melhoria da relação sinal-ruído em relação à figura 27(b).

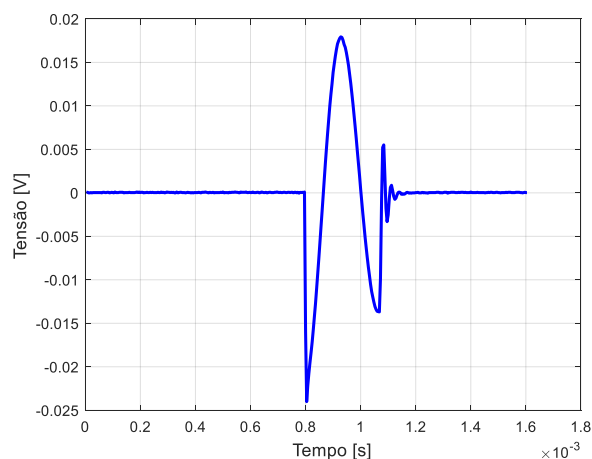


Figura 28 – Registro temporal da tensão de saída do canal 6, com SMM posicionado a 3,3 cm de distância do equipamento de EMT.

O sinal temporal obtido se assemelha a registros da literatura científica, apesar do equipamento de EMT descrito ser de outro modelo [18, 31, 54].

A figura 29 resultou da integração numérica proposta pela equação (3), resultando no pulso senoidal característico do dispositivo de EMT, com frequência de operação da ordem de 4 kHz.

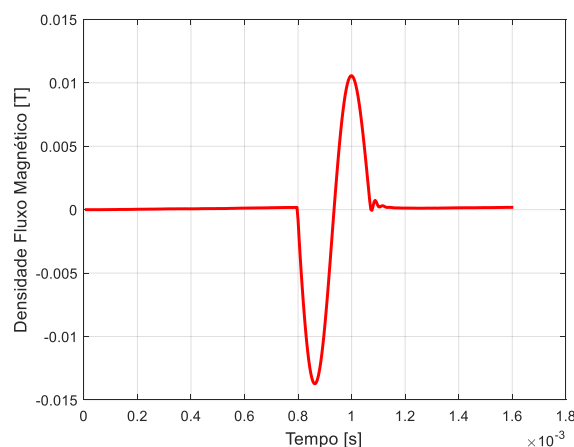


Figura 29 – Registro temporal da densidade de fluxo magnético associado à tensão de saída do canal 6 apresentada na figura 27.

A figura 29 apresentou a densidade de fluxo magnético do canal 6 do SMM, de um total de 15 canais. Sinais similares a este foram observados nos diferentes canais, com valores de amplitude variáveis em função da localização espacial do sensor em relação à emissão produzida pelo dispositivo de estimulação magnética transcraniana.

Com o processamento do sinal elétrico da tensão, para a respectiva equivalência em densidade de fluxo magnético, o programa desenvolvido em *MatLab*® detectou o valor pico-a-pico do sinal, em teslas, e associou este valor numérico com a coordenada no plano XY, definida para cada canal do SMM.

4.4.

Caracterização do sistema de medição

Antes de efetuar o deslocamento de todos os periféricos necessários à realização das medições com o EMT no espaço clínico, o SMM foi submetido a diversos ensaios no laboratório. Utilizou-se uma bobina de Helmholtz e um gerador de sinais, de forma que a densidade de fluxo magnético emitida pudesse ser medida pelo SMM. A bobina de Helmholtz utilizada é constituída por um par de bobinas circulares, paralelas e planas, com correntes elétricas circulando no mesmo sentido [55], que, neste caso, foram excitadas por corrente alternada, com frequência de 150 Hz e intensidade de corrente de 0,626 A, para que no centro tridimensional um campo magnético uniforme pudesse ser observado e detectado pelo SMM.

Na figura 30, é possível observar o SMM posicionado no centro da bobina de Helmholtz (figura 29(a)) e no centro do plano XY (figura 29(b)), concomitantemente. Este ponto é definido como a origem do sistema de coordenadas, ou seja, $X=0$, $Y=0$ e $Z=0$, sendo o local onde foi posicionado o centro do canal 8 do SMM. Este procedimento foi adotado para que neste ensaio o SMM detectasse a variação do fluxo magnético emitido pela bobina de Helmholtz da forma mais uniforme possível.

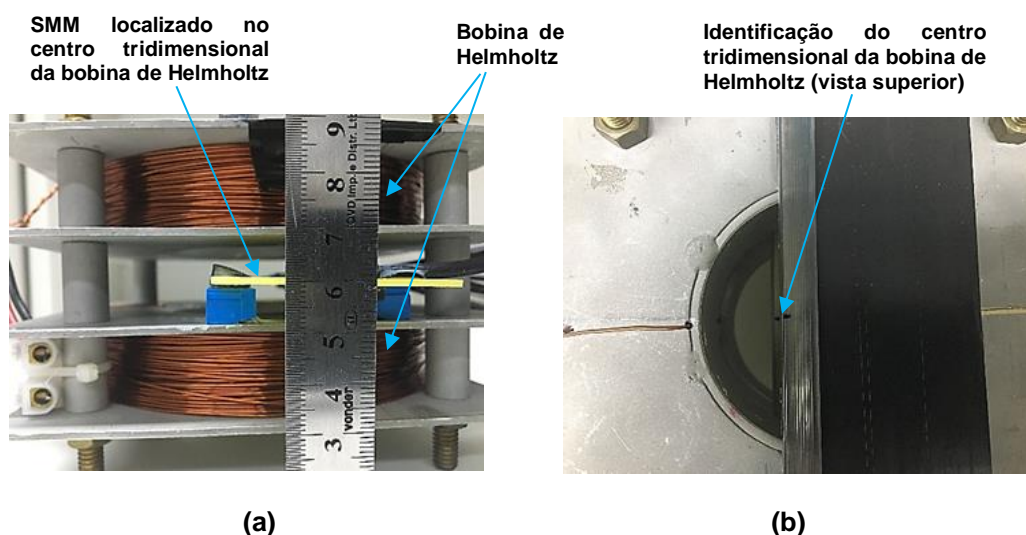


Figura 30 – Bobina de Helmholtz: a) Posicionamento do centro da coordenada “Z” b) Posicionamento do centro do plano “XY”.

Por meio do campo magnético gerado pela bobina foi possível estabelecer uma fonte de densidade de fluxo magnético com parâmetros conhecidos, a qual excitou os canais do SMM gerando uma resposta em tensão elétrica parametrizada.

Os ensaios permitiram observar o comportamento dos canais, quando estimulados por um fluxo magnético uniforme. A aquisição de dados se deu de duas formas, a saber:

- Com varredura – A resolução do sistema de aquisição foi de 250 kHz para cada um dos 15 canais do SMM, proporcionando a melhor resolução temporal possível para cada canal. A linha de sensores foi posicionada de forma que o canal central (canal 8) fosse alinhado ao eixo tridimensional da bobina de Helmholtz e a densidade de fluxo magnético fosse medida pelo conjunto dos 15 canais do SMM. Desta forma, seria possível medir os valores de amplitude do sinal magnético, produzido pela bobina de Helmholtz, nos diferentes canais do SMM, considerando o afastamento de cada canal do SMM, em relação ao centro tridimensional da bobina.

- Sem varredura – Cada canal de medição do SMM foi analisado de forma individual, tendo sido posicionado no centro da bobina de Helmholtz. A frequência de aquisição de cada canal do SMM foi novamente de 250 kHz, com uma comutação automática pela programação no *LabVIEW®*, onde toda a capacidade de aquisição era direcionada para determinado canal, a cada 2 segundos. Desta forma, foi possível avaliar a sensibilidade de cada canal.

Para avaliar a amplitude do sinal detectado e seu respectivo desempenho, foram realizados 4 ensaios que caracterizaram a evolução do desenvolvimento do SMM em etapas distintas. Os três primeiros ensaios foram realizados sem varredura, onde cada canal foi posicionado no centro tridimensional ($X = 0,0$ cm, $Y = 0,0$ cm e $Z = 0,0$ cm) de referência, da bobina Helmholtz, enquanto que o quarto e último ensaio foi realizado com varredura. Dos 4 ensaios realizados, os dois primeiros utilizaram uma placa de SMM em etapa evolutiva intermediária, ou seja, não foi a versão original, nem a final. O terceiro e quarto ensaios foram realizados com a última versão do SMM, aqui referida como versão atual.

O objetivo das medições com a bobina de Helmholtz foi utilizá-la como referência, para que fosse possível avaliar o desempenho do conjunto de bobinas sensoras do SMM. Avanços foram atingidos, os quais permitiram o desenvolvimento de uma versão mais confiável do SMM, cujos resultados são apresentados no capítulo 5. A uniformidade espacial do campo gerado por essa configuração da bobina de Helmholtz em sua região central permitiu, através da aquisição de dados sem varredura, identificar a sensibilidade de cada canal, quando submetidos às mesmas condições. No ensaio com processo de varredura, apenas o canal central do SMM (canal 8) pôde ser comparado aos demais ensaios

sem varredura, uma vez que permaneceu nas mesmas condições, posicionado no centro tridimensional da referida bobina de Helmholtz.

4.5.

Setup de medição

O arranjo experimental implementado para medição da distribuição espacial da densidade de fluxo magnético emitido por diferentes modelos de bobinas de EMT baseou-se em uma estrutura composta por três placas quadradas de acrílico, dispostas paralelamente (figura 30). A base fixa de apoio apresenta graduação bidimensional de 5 mm, que foi utilizada para estabelecer as coordenadas do plano XY, além de possuir marcação com a localização do centro. A cobertura fixa é lisa e com marcação que identifica o centro. A terceira placa, lisa e móvel, localizada entre estas duas fixas, foi utilizada para deslocamento vertical e controle da coordenada Z, que é perpendicular ao plano, além de possuir, também, a marcação de identificação do centro. Todas as três placas quadradas são fixas pelos vértices, por meio de quatro cilindros de acrílico, que proporcionam a estabilidade mecânica a toda a estrutura, além de servirem de guia ao deslocamento da placa móvel. A figura 31 apresenta a estrutura de acrílico na qual fixou-se a bobina *figure-of-eight* utilizada nas medições. Na figura percebe-se o posicionamento do SMM sobre a base graduada e logo abaixo da base móvel na qual está fixada a bobina do EMT. O deslocamento da linha de sensores que constituem o SMM ao longo da base graduada, e a emissão de campo magnético pelo dispositivo de EMT, com seleção de diferentes distâncias Z, permitiu a construção de mapas bidimensionais da densidade de fluxo magnético para diferentes distâncias entre SMM e EMT.

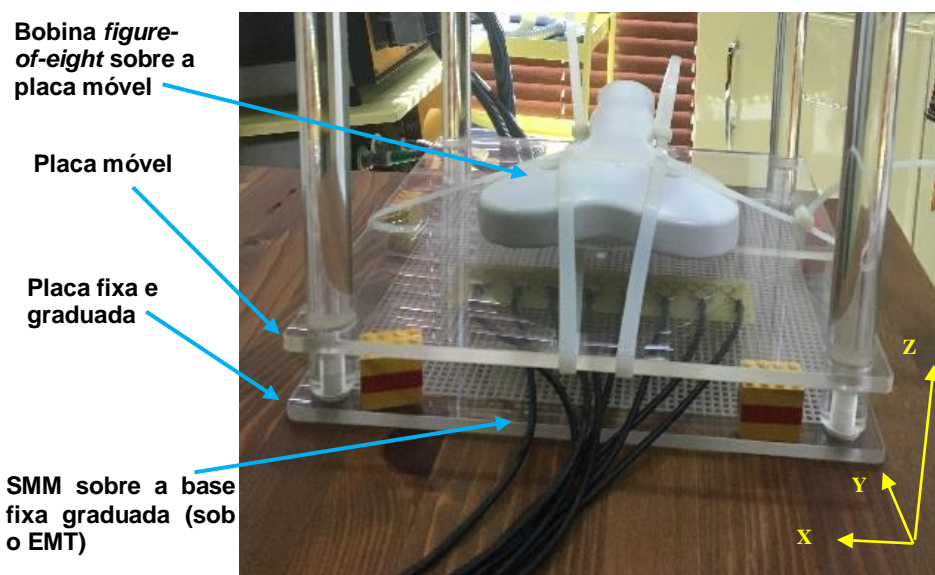


Figura 31 – Arranjo experimental desenvolvido para medição da densidade de fluxo magnético gerado por dispositivos de EMT, constituídos de estrutura de acrílico para posicionamento dos canais do SMM em base fixa graduada sob a bobina *figure-of-eight* do EMT fixada em placa móvel, para ajustes de diferentes posições do eixo Z.

Medições experimentais da densidade de fluxo magnético gerado por dispositivo de EMT, modelo MS/D com módulo de refrigeração e bobina de indução *figure-of-eight*, modelo AFEC-02-100-C, ambos da Neurosoft Ltd, foram realizadas com frequência de repetição do pulso igual a 5 Hz. A bobina de estimulação foi fixada à placa móvel, cujo centro coincidia com a projeção do centro da placa da cobertura da estrutura de acrílico. Os quinze canais sensores do sistema de medição magnética foram posicionados paralelamente ao eixo X, para que fosse possível efetuar medições com o deslocamento dos sensores na direção do eixo Y. A distância Z, compreendida entre o SMM e a bobina de estimulação magnética do EMT, foi determinada pelo canal central (oitavo sensor) para o centro da bobina *figure-of-eight*, tendo como referência o alinhamento com o centro da estrutura de acrílico. Medições realizadas utilizaram valores de Z, igual a: 1,46 cm, 3,34 cm e 5,22 cm. A seleção do percentual da máxima intensidade de saída do EMT ocorreu com valores de 10 %, 20 % e 40 % do valor máximo da amplitude absoluta, sendo que os resultados, apresentados no capítulo 5, são utilizados para análise de desempenho do dispositivo.

A bobina *double cone*, modelo AFEC-02-125-C, do fabricante russo Neurosoft LTD, possui uma geometria diferente do modelo anterior. A maior angulação existente entre o par de indutores que constituem a bobina emitem sinais magnéticos que são indicados para atingir regiões mais profundas do córtex cerebral [11]. No Brasil, terapias com este modelo de bobina não possuem

protocolos e são consideradas experimentais, segundo o Conselho Federal de Medicina [2]. Em situações semelhantes aos apresentados para a bobina *figure-of-eight*, foram realizados ensaios com a bobina *double cone*. A estrutura de acrílico, o SMM, os programas de aquisição e processamento, foram os mesmos utilizados. A figura 32 apresenta a estrutura de acrílico com a bobina *double cone*.

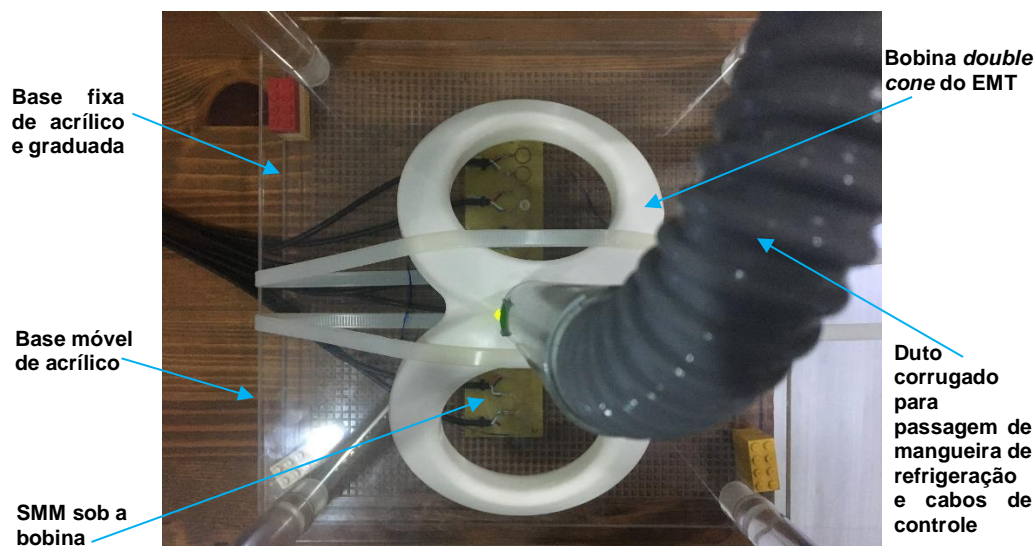


Figura 32 – Vista superior do arranjo experimental desenvolvido para medição da densidade de fluxo magnético gerado por dispositivos de EMT, constituídos de estrutura de acrílico para posicionamento dos canais do SMM em base fixa graduada sob a bobina *double cone* do EMT fixada em placa móvel, para ajustes de diferentes posições do eixo Z.

As situações às quais a bobina *double cone* foi exposta se assemelham às da *figure-of-eight*, com medições realizadas em 10 %, 20 % e 30 % do valor máximo da amplitude absoluta, com distâncias Z de 3,34 cm e 5,22 cm. No eixo X, duas coordenadas foram utilizadas, 4,6 cm e 5,6 cm e, na coordenada Y, 13,7 cm. Embora estes dados tenham sido adquiridos em menor volume, em relação ao ensaio anterior, estes puderam ser detectados com uma metodologia já conhecida e, portanto, mais segura na aquisição, em virtude dos inúmeros ensaios realizados com a *figure-of-eight*. As medições realizadas com a bobina *double cone* tiveram uma dificuldade maior, em relação ao ensaio anterior, devido à geometria da bobina. A respectiva fixação da bobina na placa de acrílico, que se desloca dentro da estrutura, foi um complicador, pois apesar desta ser maior e com ângulos de difícil fixação, a mangueira de refrigeração é perpendicular em relação à base da bobina, o que proporciona, considerando o arranjo experimental, certa instabilidade mecânica.

5

Apresentação e análise de resultados

As seções deste capítulo apresentam resultados de medições preliminares, com a versão original do SMM, com a bobina *figure-of-eight*, em espaço clínico; medições com as diversas versões do SMM, utilizando a bobina de Helmholtz, em ambiente de laboratório; e medições com a versão aprimorada do SMM, com as bobinas *figure-of-eight* e *double cone*, em espaço clínico. Estas etapas são detalhadas a seguir.

5.1.

Medições preliminares no espaço clínico

Nesta etapa foi adotado como procedimento de medição a fixação do SMM no plano XY e o deslocamento da bobina *figure-of-eight*, modelo AFEC-02-100-C, no eixo Z. A configuração da medição foi implementada com o auxílio da estrutura de acrílico previamente apresentada (figura 30), para possibilitar aproximação ou afastamento do sistema de medição em relação ao EMT. Esta plataforma ainda serviu para estabelecer uma referência durante a centralização dos dois sistemas, o de estimulação (EMT) e o de medição (SMM). Em todas as situações testadas e avaliadas, nesta fase de medições e ensaios, o sistema de medição foi mantido fixo, minimizando assim, interferências nas medições.

Esta primeira rodada de medições ainda foi realizada com a versão original do SMM (figura 25(b)), e se buscou controlar a posição horizontal, para que o centro da bobina do EMT coincidissem com o centro do SMM, representado pelo canal 8. A montagem e configuração dos dispositivos envolvidos nesta avaliação (EMT, bobinas e SMM) foram idealizadas de forma que as coordenadas cartesianas pudessem ser identificadas. As figuras 33 e 34 mostram, respectivamente, um diagrama esquemático do posicionamento da bobina do EMT em relação ao SMM e uma imagem real do ensaio realizado.

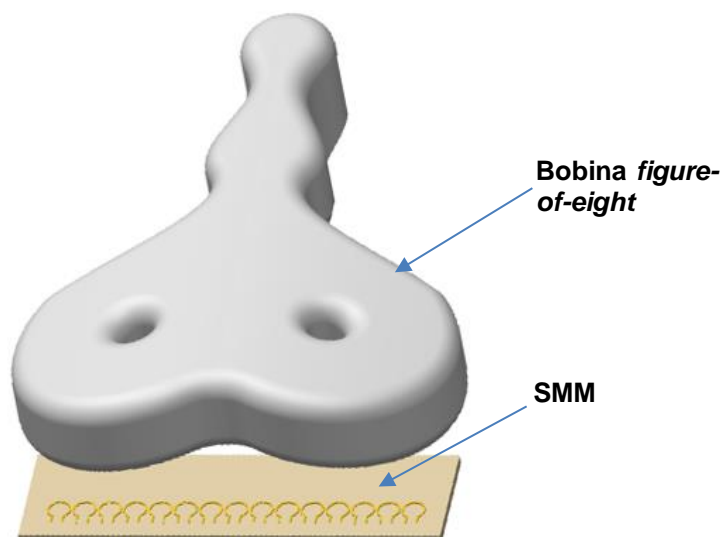


Figura 33 – Ilustração do SMM centralizado sob o EMT com bobina *figure-of-eight*, modelo AFEC 02-100-C.

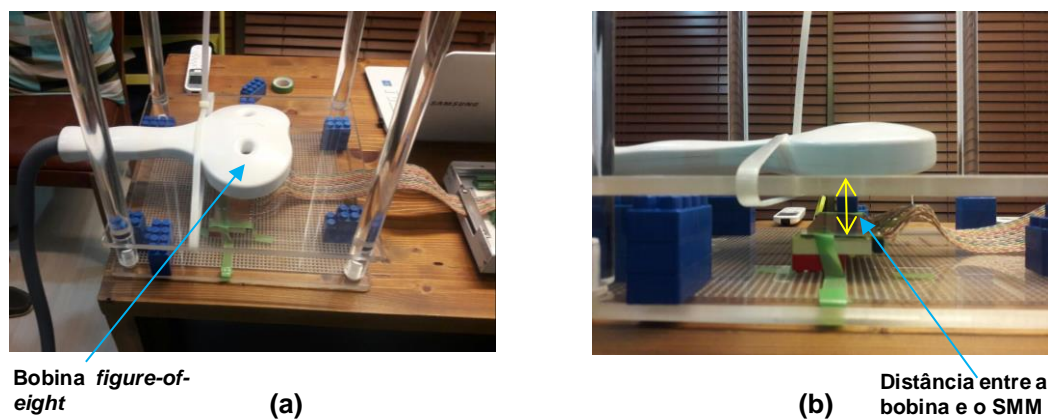


Figura 34 – Estrutura de medição experimental, utilizada em ensaio preliminar, no espaço clínico: (a) Vista superior do arranjo experimental; (b) Vista lateral com blocos para controle da altura.

O esquema apresentado identifica elementos de emissão do fluxo magnético e respectiva medição. A ordenação dos canais se deu da esquerda para a direita, sendo o primeiro o canal 1 (extrema esquerda), e o último o canal 15 (extrema direita).

Inicialmente, os ensaios realizados ocorreram para distâncias (entre o EMT e o SMM) de 2,5 cm e 4,0 cm. Com relação à radiação emitida pelo EMT, os valores de saída do mesmo foram ajustados para 40 % da máxima intensidade de saída e com uma frequência de repetição de pulsos de 1 Hz. Esta configuração foi determinada por ser característica de uma situação real em uma terapia de estimulação magnética.

Em um próximo ensaio, o nível de saída da intensidade máxima gerada pelo EMT foi ajustado para 10 %, com uma frequência de repetição de pulsos de 5 Hz, tendo como distância 3,3 cm (entre o EMT e o SMM).

Nos dois ensaios realizados, o EMT foi configurado para emitir pulsos de forma contínua, e a aquisição foi realizada durante um intervalo de tempo de 2 segundos.

Nos ensaios realizados com o EMT, apesar de se adotarem todos os procedimentos (como a fixação da bobina e do SMM), para garantir o não deslocamento das partes, verificou-se que não foi suficiente. Problemas de desempenho de canais prejudicaram a realização das medições.

Na primeira etapa de medições, os canais 6, 7, 12, 14 e 15 não geraram resultados apreciáveis, devido a sucessivas saturações dos canais em relação ao sinal emitido pelo EMT, com intensidade de saída de 40 %. Neste ensaio, por meio dos resultados obtidos, observou-se a necessidade de se aprimorar todo o processo de medição, devido à vulnerabilidade do SMM quanto à interferência eletromagnética. No entanto, apesar dos problemas detectados, os sinais registrados indicaram a necessidade de redução da intensidade de saída do EMT.

Uma segunda etapa de medições foi realizada, com ajuste do EMT para 10 % da máxima intensidade de saída, além de reposicionamento e fixação da bobina e do SMM e, em especial, o alinhamento do canal 8 com o centro da bobina do EMT. Problemas similares aos observados nas medições com a intensidade em 40 % do máximo foram observados nos canais 11 e 15. Entretanto, os dados adquiridos puderam ser analisados, visto que o número de canais sem informação foi reduzido.

Estes resultados experimentais apresentam uma similaridade aos valores de referência do manual, tendendo a um mínimo na região central entre as bobinas e máximos bilaterais, conforme figura 35. Nesta mesma figura, pode-se observar um maior espalhamento dos picos laterais (ensaio experimental) se comparados com os indicados no manual, fato que se explica em virtude da diferença no distanciamento vertical (eixo Z) entre o EMT e SMM nos dois casos.

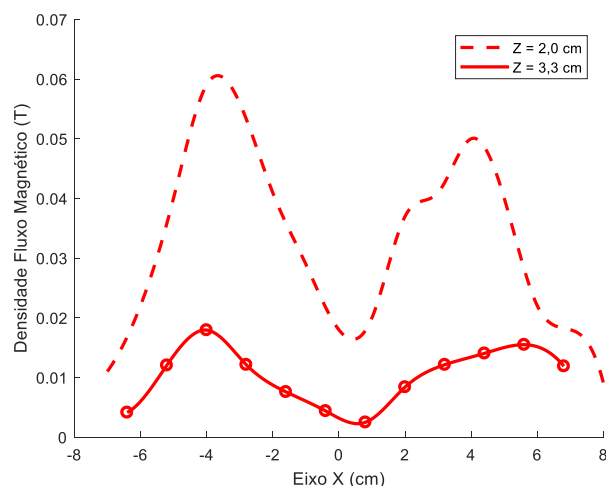


Figura 35 – Valor pico a pico do sinal magnético ao longo de uma linha entre os centros das bobinas de indução, para medição experimental a uma distância Z de 3,3 cm e para valores fornecidos pelo manual da Neurosoft, para uma distância de 2,0 cm [11].

A figura 35 apresenta as amplitudes da densidade de fluxo magnético de cada ponto de medição ao longo de uma linha passando sob os centros do par de bobinas do equipamento de EMT (*figure-of-eight*), para diferentes distâncias de Z (2,0 cm e 3,3 cm) entre as bobinas sensoras do SMM e o EMT. Os valores apresentados para a distância Z = 2,0 cm são fornecidos no manual da Neurosoft [11] para a bobina modelo AFEC-02-100-C, com a qual foram realizadas estas medições experimentais para Z = 3,3 cm [54]. Cabe ressaltar que a densidade de fluxo magnético deve apresentar sua magnitude com decaimento proporcional ao quadrado da distância, conforme descrito pela lei de Biot-Savart e observado nas equações (4) e (5).

$$dB = \frac{\mu_0 \cdot \mu_r}{4\pi} \cdot \frac{Idl \sin\theta}{r^2} \quad (4)$$

$$B = \frac{I \cdot \mu_0 \cdot \mu_r}{4\pi} \int \frac{\sin\theta}{r^2} dl \quad (5)$$

As equações descrevem a relação que a densidade de fluxo magnético possui com o quadrado da distância. A equação (4) apresenta a relação de dB com a distância e, na equação (5), a relação de B com a distância. Ambos os casos demonstram que, com o aumento da distância, haverá um decaimento de B. Os resultados desta medição guardam certa correspondência com o que indicam as equações apresentadas pois, com os dados do manual, há um pico da ordem de 60 mT, a uma distância de 2,0 cm, enquanto que, na medição, o pico é da ordem de 18 mT, a uma distância de 3,3 cm. O decaimento da magnitude da densidade de fluxo magnético, no gráfico gerado a partir de medições em relação

ao gráfico exposto no manual é perceptível, com o aumento da distância. No entanto, esperava-se uma densidade de fluxo magnético de 18 mT a uma distância de 3,6 cm, entretanto este valor foi medido a uma distância de 3,3 cm. Esta diferença, embora próxima, pode ser justificada por fatores diversos, que incluem a centralização da bobina do dispositivo em relação ao SMM, a interferência eletromagnética à qual o sistema está susceptível, entre outros aspectos, que necessitariam de mais investigação.

5.2.

Medições com bobina de Helmholtz

A bobina de Helmholtz utilizada para caracterização do SMM possui um fator de conversão, identificado como C , com valor igual a 7 mT/A. Para geração de fluxo magnético contínuo, a bobina de Helmholtz foi excitada com uma corrente senoidal com amplitude $I_0 = 0,626$ A e frequência $f = 150$ Hz. Com estes parâmetros ajustados por um gerador de corrente alternada, a bobina foi energizada e, desta forma, foi possível determinar o nível de tensão que cada canal de medição do SMM produziria teoricamente, a depender da localização de cada sensor. O produto do fator C pela corrente alternada resulta em uma densidade de fluxo magnético B , também variante no tempo, com amplitude B_0 da ordem de 4,382 mT, conforme equação (6).

$$B = C \cdot i = 4,382 \text{ sen}(2\pi ft) \text{ mT} \quad (6)$$

Pode-se calcular a tensão induzida pela variação de fluxo magnético nas bobinas do SMM (que têm área A) por meio da equação (7).

$$V = -\frac{dB}{dt} A = -\frac{d\phi}{dt} \quad (7)$$

Desta forma, nos terminais de entrada da placa A/D, na etapa de aquisição de dados, obtém-se uma tensão variante no tempo, co-senoidal, decorrente do processo de derivação ora apresentado. A operação de derivação causa a multiplicação da amplitude da densidade de fluxo magnético B_0 pela frequência angular $2\pi f$, resultando no valor 4,13 T/2 que, ao ser multiplicado por πr^2 , que é a área da bobina circular do SMM, cujo raio é 4,5 mm, resulta na amplitude da tensão senoidal $V_0 = 262,61$ μ V. Variações em torno do valor teórico da amplitude da tensão foram observadas, devido à interferência eletromagnética, especialmente crítica para tensões abaixo de milivolts.

De forma análoga, o processo contrário pode ser também realizado, ou seja, calcular a densidade de fluxo magnético a partir da tensão medida pelo sistema de medição. Para tanto, no pós-processamento, os valores de tensão

foram convertidos para valores da densidade de fluxo magnético em tesla (T), por intermédio da lei de Faraday-Lenz, conforme equação 8.

$$\mathbf{B} = \frac{\phi}{A} = \frac{-1}{A} \int_0^t \mathbf{V} \, dt \quad (8)$$

Na equação (8), A representa a área da bobina sensora do SMM, V é a tensão elétrica medida nos terminais da placa A/D, ϕ é o fluxo magnético e B é a densidade de fluxo magnético equivalente à tensão elétrica medida.

Considerando que a tensão medida nos ensaios com a bobina de Helmholtz é senoidal com frequência f e amplitude V_0 , pode-se escrever $V(t) = V_0 \sin(2\pi ft)$ e, portanto:

$$\mathbf{B}(t) = \frac{-1}{A} \int_0^t V_0 \sin(2\pi ft) \, dt = \frac{V_0}{A} \cdot \frac{1}{2\pi f} \cos(2\pi ft) \quad (9)$$

Ou seja, pode-se definir um fator de conversão entre a amplitude da tensão medida e a amplitude da densidade de fluxo magnético como:

$$\mathbf{F} = \frac{B_0}{V_0} = \frac{1}{2\pi f A} \quad (10)$$

Considerando os valores específicos de $f = 150$ Hz e $A = 63,585 \text{ mm}^2$, tem-se $F = 16,6972 \text{ T/V}$.

Assim, os quatro ensaios realizados com a bobina de Helmholtz, para caracterização do sistema de medição, resultaram em dados numéricos correspondentes à amplitude da densidade de fluxo magnético, expressos em militeslas após a multiplicação pelo fator de conversão F. Os dados obtidos foram utilizados para o cálculo do desvio padrão de todos os sensores (canal), também expresso em militeslas. Cabe ressaltar que os três primeiros ensaios foram realizados sem varredura automática entre os canais de aquisição, com cada canal sendo previamente posicionado no centro tridimensional ($X=0$, $Y=0$ e $Z=0$), da bobina Helmholtz. No primeiro ensaio foram realizadas 10 (dez) repetições da medição para cada um dos quinze canais e no segundo e terceiro ensaios 20 (vinte) repetições da medição para cada um dos mesmos quinze canais. As estatísticas referentes a esses 3 primeiros ensaios estão apresentadas na tabela 2.

Tabela 2 – Média e desvio padrão de cada canal, obtido por ensaios realizados sem varredura, através de sistema computacional de medição e aquisição.

Canal	1º Ensaio (10 medições)		2º Ensaio (20 medições)		3º Ensaio (20 medições)	
	Média das medições [mT]	Desvio Padrão [mT]	Média das medições [mT]	Desvio Padrão [mT]	Média das medições [mT]	Desvio Padrão [mT]
1	6,39	0,000793	6,60	0,000918	6,29	0,00068
2	6,05	0,001310	6,25	0,000589	6,27	0,00077
3	7,74	0,000683	7,68	0,001024	5,89	0,00042
4	7,77	0,000518	7,83	0,000443	5,45	0,00066
5	7,93	0,000698	7,00	0,000771	4,62	0,00060
6	7,35	0,004545	6,70	0,000870	4,12	0,00061
7	7,31	0,000474	7,77	0,002539	5,58	0,00063
8	7,53	0,001547	7,78	0,001484	5,59	0,00043
9	6,76	0,001711	7,70	0,000697	6,32	0,00075
10	6,96	0,001480	6,11	0,001554	5,10	0,00073
11	6,29	0,000761	6,11	0,001691	5,54	0,00063
12	5,48	0,000880	5,23	0,002332	5,08	0,00067
13	7,21	0,000821	7,26	0,001318	5,81	0,00073
14	6,96	0,001313	7,26	0,004506	5,70	0,00074
15	5,40	0,000621	5,39	0,002017	4,08	0,00070

A figura 36 apresenta um gráfico que, de maneira comparativa, demonstra a evolução de desempenho de cada canal em termos do desvio padrão dos seus resultados de medição.

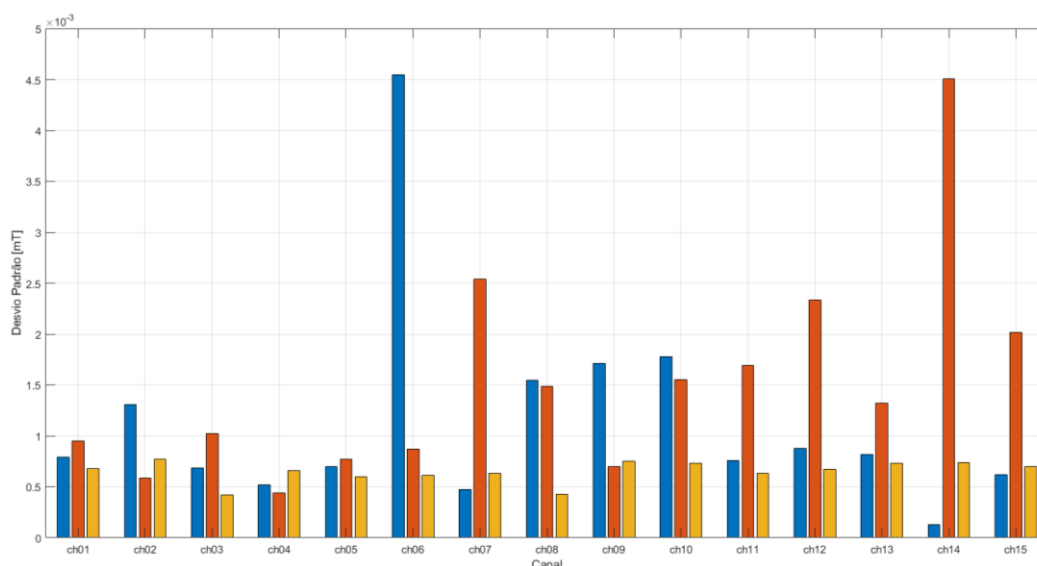


Figura 36 – Comparação dos três ensaios realizados com SMM em laboratório com a bobina de Helmholtz. Ensaio 1 com 10 medições, ensaio 2 e 3 com 20 medições, expressas em valores de amplitude da densidade de fluxo magnético.

O 1º e o 2º ensaios utilizaram a estrutura composta pelo SMM (versão intermediária) e a bobina de Helmholtz. O SMM intermediário utilizado nestes dois

ensaios foi desenvolvido de forma a implementar uma evolução em relação ao SMM original. Entretanto, na comparação do 2º ensaio com o 1º ensaio, os resultados obtidos (tabela 2 e figura 36) evidenciaram que, embora alguns canais tenham apresentado um menor desvio padrão (canais 2, 4, 6, 8 e 9), em relação aos demais canais, em uma análise mais global, o SMM apresentou desvio padrão mais elevado, evidenciando uma menor precisão do conjunto de medição. A estrutura do SMM nestes dois primeiros ensaios foi idealizada com base em uma PCB, ainda com pinos e cabo tipo manga, que se mostrou ineficiente na medição de valores de tensão abaixo de milivolts, uma vez que elevou o nível de interferência eletromagnética.

No 3º ensaio, o SMM utilizado já era uma terceira versão, modificada e denominada “versão atual”, com cabo do tipo USB e sem os pinos que efetivavam a conexão dos cabos à placa. Esta foi a versão que apresentou melhores resultados, devido à estabilidade e repetibilidade dos sinais medidos. Com exceção do canal 4, que apresentou uma ligeira elevação do desvio padrão, em relação aos demais ensaios, todos os demais canais de medição tiveram redução do desvio padrão das medições realizadas, mostrando de fato uma melhora nos resultados apresentados.

Observa-se que o canal 6 apresenta melhora do primeiro para o terceiro ensaio, com impacto maior do primeiro para o segundo ensaio. O canal 14 piora o desempenho do primeiro para o segundo ensaio, mas seu melhor desempenho é obtido no terceiro ensaio. De uma forma geral todos os canais apresentam melhoria de desempenho no terceiro ensaio, sendo que os canais 1, 4 e 5 apresentaram-se estáveis de forma equivalente nas três versões do sistema de medição. O desempenho geral ao final é melhor, com todos os canais apresentando desvio padrão inferior a 1 μT , o que não ocorre em nenhum dos ensaios anteriores.

Um último ensaio com a versão de melhor desempenho do SMM (versão atual) foi realizado e foi denominado ensaio 4. O desvio padrão e a média, ambos em militeslas, da amplitude da densidade de fluxo magnético detectada pelos diferentes canais, quando expostos ao fluxo magnético da bobina de Helmholtz, são apresentados na tabela 3.

Tabela 3 – Desvio padrão e média da amplitude da densidade de fluxo magnético de cada canal, obtidos por ensaio realizado com varredura, através de sistema computacional de medição e aquisição.

Canal	4º ENSAIO (30 medições)	
	Média da densidade de fluxo magnético - B [mT]	Desvio Padrão [mT]
1	0,60	0,00062
2	0,46	0,00067
3	0,87	0,00072
4	3,37	0,00068
5	6,42	0,00084
6	8,62	0,0011
7	8,96	0,00065
8	9,10	0,00064
9	8,43	0,00056
10	8,08	0,00091
11	6,61	0,00064
12	4,10	0,00095
13	0,73	0,00075
14	0,52	0,00088
15	0,72	0,00097

Este ensaio foi realizado em processo de varredura automática dos canais, com o SMM fixo e centralizado em relação à bobina de Helmholtz, com um total de trinta repetições, para cada canal medido nas mesmas circunstâncias. Os dados gerados não puderam ser comparados aos ensaios anteriores apresentados na tabela 2, devido à diferente metodologia de aquisição, com exceção do canal 8, pois este fica localizado no centro tridimensional da bobina de Helmholtz, conforme a medição do canal 8, realizada nos ensaios anteriores. A figura 37 apresenta um gráfico com os resultados experimentais, dos valores médios da amplitude da densidade de fluxo magnético, em militeslas, do ensaio 4, os quais estão expostos na tabela 3.

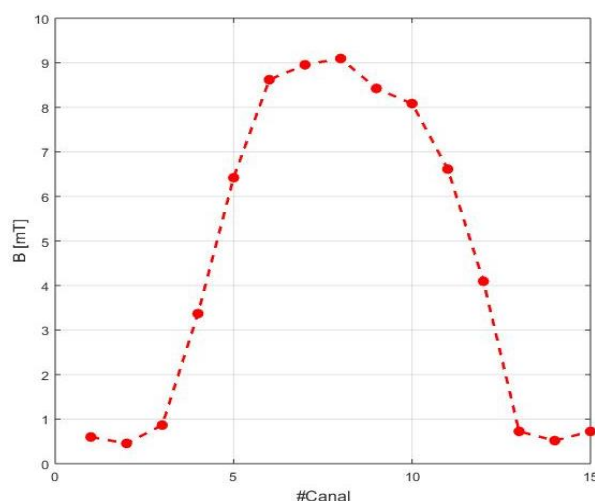


Figura 37 – Medição da amplitude da densidade de fluxo magnético, na bobina de Helmholtz, com aquisição em varredura dos canais.

O comportamento da figura 37 era esperado, pois esta curva resultou da medição de uma bobina de Helmholtz com o SMM fixo e centralizado na mesma. Valores centrais elevados, com decaimento para as laterais, evidenciam o afastamento dos canais em relação ao centro da bobina, onde se concentra o máximo fluxo magnético. Os canais centrais, de 5 a 11, correspondem à região central da bobina, sendo adjacentes ao canal 8, que apresenta o ponto máximo de amplitude da densidade de fluxo magnético, cujo valor se aproxima de 9 mT.

Neste último ensaio, utilizando-se a última versão do SMM, resultados de medição com maior estabilidade em todo o sistema foram observadas, onde o fluxo magnético produzido pela bobina de Helmholtz apresentou estabilidade e boa repetibilidade. Os resultados ora analisados indicam melhorias no processo de medição para o espaço clínico, que serão apresentados em momento oportuno.

Por meio da equação (11) calcula-se a repetibilidade de um determinado grupo de medições, através de um fator t e desvio padrão destas referidas medições.

$$R_e = \pm t \cdot u \quad (11)$$

Para se obter o valor numérico da repetibilidade de um determinado grupo de medições, foi necessário identificar quantos graus de liberdade estas medições possuem, pois este é um dos parâmetros que determina o fator *t-student*. Um valor de 29 graus foi determinado por $n - 1$, sendo n o número de medições. Considerando um índice de confiança de 95 %, o fator *t-student*, conforme tabela, para 29 graus de liberdade, é igual a 2,045. Por meio da equação (11), o cálculo do valor da repetibilidade do sinal da densidade de fluxo magnético, resulta do

produto do fator *t-student* encontrado pelo desvio padrão de cada canal. A tabela 4 apresenta os resultados da repetibilidade calculada para cada canal.

Tabela 4 – Dados de repetibilidade de cada canal, em função do fator *t-student*.

Canal	Repetibilidade [mT]
1	$\pm 0,0013$
2	$\pm 0,0014$
3	$\pm 0,0015$
4	$\pm 0,0014$
5	$\pm 0,0017$
6	$\pm 0,0022$
7	$\pm 0,0013$
8	$\pm 0,0013$
9	$\pm 0,0011$
10	$\pm 0,0019$
11	$\pm 0,0013$
12	$\pm 0,0019$
13	$\pm 0,0015$
14	$\pm 0,0018$
15	$\pm 0,0020$

A evolução do sistema contribuiu para melhorias na qualidade das medições que possibilitaram a aplicação do SMM nas medições realizadas em espaço clínico, conforme descrito na próxima seção.

5.3.

Medições no espaço clínico

A versão atual do sistema multicanal de medição magnética, já testada nos ensaios com a bobina de Helmholtz, possibilitou realizar medições de valores de tensão abaixo de milivolts, de forma mais estável. Níveis de tensão desta ordem de grandeza apresentam particularidades na medição, pois sinais desta magnitude são bastante susceptíveis a interferências externas e ruídos.

A reestruturação do programa desenvolvido em *LabVIEW®*, também já testado nos ensaios com a bobina de Helmholtz, permitiu uma maior estabilidade na aquisição dos dados. Dentre as evoluções implementadas destacam-se: ajuste de nível para controle do ponto de leitura de medição (por conta do ruído ambiente), inclusão de voltímetro e osciloscópio (para controle numérico e visual do sinal), varredura de canais (para análise do sinal de forma concomitante ou

individualizada, entre os canais do SMM, podendo optar pelo método de análise). Estes foram recursos implementados que contribuíram para maior robustez e praticidade do sistema.

O ensaio no espaço clínico possibilitou realizar medições de forma mais previsível, em virtude de todas as melhorias já destacadas. Portanto, o objetivo dessas medições foi identificar as emissões produzidas pelo estimulador magnético transcraniano, e em suas proximidades, observando o seu respectivo espalhamento. Desta forma, planilhas com dados de medição, que possibilitem comparar os resultados com os limites estabelecidos nos protocolos de exposição da ICNIRP, foram geradas e possibilitaram análises e conclusões, mesmo que preliminares.

Os ensaios em ambiente clínico foram divididos em dois grupos: medições com a bobina *figure-of-eight* e medições com a bobina *double cone*. Para que se pudesse ter a medição de valores da amplitude da densidade de fluxo magnético, emitido pelo EMT, com os dois modelos de bobina, em pontos tridimensionais no espaço cartesiano, medições com deslocamento do SMM foram realizadas. O SMM é constituído por uma linha de 15 sensores, que são distribuídos na direção da coordenada X, em posições fixas, sendo posicionado em diferentes posições de Y, para que fosse possível realizar uma varredura de pontos previamente estabelecidos. A coordenada Z é deslocada verticalmente em relação ao plano XY, para que medições com diferentes afastamentos entre o centro das bobinas do EMT e a linha de sensores pudessem ser realizadas, e assim caracterizar o decaimento do sinal magnético nas regiões onde o efeito biológico é desejável.

5.3.1.

Ensaio com a bobina *figure-of-eight*

O sistema multicanal de medição magnética constituído pelas 15 bobinas sensoras alinhadas foi posicionado sob a bobina *figure-of-eight* com ângulo entre o par de bobinas, modelo AFEC-02-100-C (Neurosoft) (figura 30). O EMT foi ajustado para uma frequência de repetição de pulsos de 5 Hz. A amplitude da tensão elétrica proporcional à densidade de fluxo magnético, medida nos terminais de cada uma das 15 bobinas de detecção, foi registrada para diferentes posições (X, Y), intensidades de estímulo e distâncias (alturas Z) relativas ao dispositivo de estimulação magnética transcraniana (EMT). A figura 38 mostra o arranjo de medição para avaliar a configuração da densidade de fluxo magnético emitido pelo EMT *figure-of-eight* nas proximidades do dispositivo.

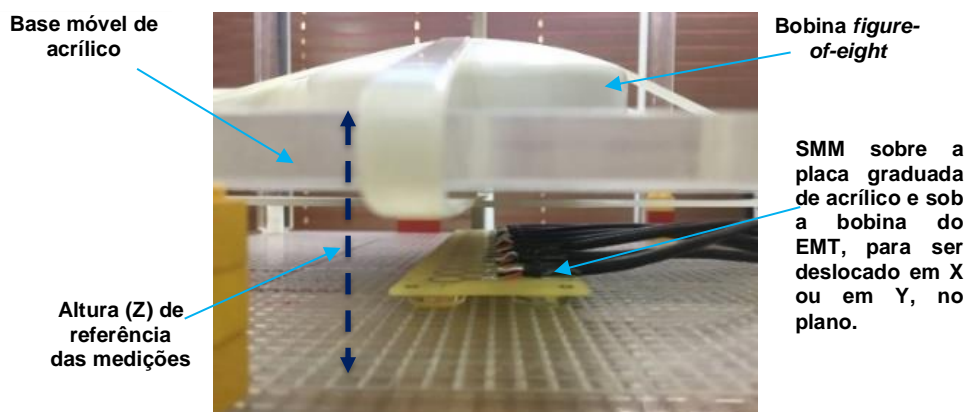


Figura 38 – Configuração do arranjo para ensaio experimental para medição da amplitude da densidade de fluxo magnético emitido por dispositivo EMT *figure-of-eight*.

Por meio da base graduada do arranjo experimental determinou-se o posicionamento do SMM no plano, em relação às bobinas do EMT, de forma que cada sensor do SMM pudesse ter sua distância em centímetros medida em relação ao centro do par de bobinas do dispositivo. Para controle da coordenada Z, blocos de altura conhecida foram utilizados como referência, para que se pudesse determinar a distância da bobina do EMT em relação à linha de sensores do SMM.

A Tabela 5 apresenta as coordenadas Y e Z de posicionamento do SMM em relação ao centro da bobina do EMT e as intensidades utilizadas nos ensaios, indicadas como um valor percentual da Intensidade Máxima fornecida pelo EMT. Em relação à coordenada X, o SMM foi centralizado em relação à bobina do EMT, com o canal 8 localizado na coordenada $X = 0,0$ cm.

Tabela 5 – Coordenadas Y e Z, utilizadas como referência para o posicionamento do SMM nos ensaios realizados com a bobina *figure-of-eight*, e máxima intensidade de saída, ajustadas no EMT, para as medições realizadas com SMM em cada posicionamento indicado.

Coordenada Y	Coordenada Z	% da Intensidade Máxima
0,0 cm	3,34 cm	10 %, 20 % e 40 %
1,0 cm	1,46 cm	10 %
1,0 cm	3,34 cm	10 % e 20 %
1,0 cm	5,22 cm	20 %
2,0 cm	3,34 cm	10 % e 20 %
4,0 cm	1,46 cm	10 %
4,0 cm	3,34 cm	10 % e 20 %
8,0 cm	1,46 cm	10 %
8,0 cm	3,34 cm	10 % e 20 %

A figura 39 apresenta estas posições nos três eixos cartesianos e a localização espacial da bobina do EMT dentro desta estrutura de ensaio.

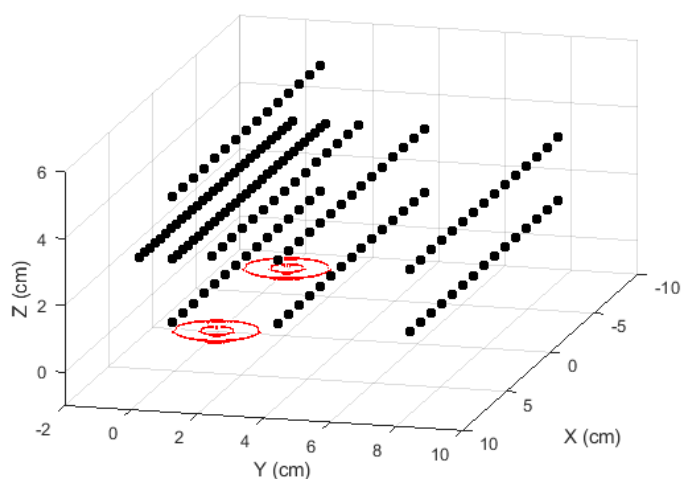


Figura 39 – Localização do SMM no plano XY, em relação à bobina do EMT.

A ilustração retrata o posicionamento tridimensional da linha de sensores (simbolizada com pontos pretos) em relação às bobinas do EMT (simbolizada por dois pares de círculos vermelhos). A linha de sensores ao longo do eixo X apresenta coordenadas de deslocamento, em Y, a partir de 0,0 cm (ponto de referência), e posteriormente em 1,0 cm, 2,0 cm, 4,0 cm e 8,0 cm. Nas coordenadas Z apresentadas, três valores distintos estão em destaque: 1,46 cm, 3,34 cm e 5,22 cm, que determinam a distância do EMT em relação ao SMM. Nas

coordenadas $Y = 0,0 \text{ cm}$ e $Z = 3,34 \text{ cm}$ e, $Y = 1,0 \text{ cm}$ e $Z = 3,34 \text{ cm}$, houve deslocamento da linha de sensores também no eixo X, motivo pelo qual estão representados com 30 pontos pretos, ao invés de 15 pontos.

A figura 40 apresenta o posicionamento bidimensional dos sensores do SMM, em relação às coordenadas Y e Z, de forma a representar as localizações dos pontos de medição por meio de uma visão lateral do arranjo experimental.

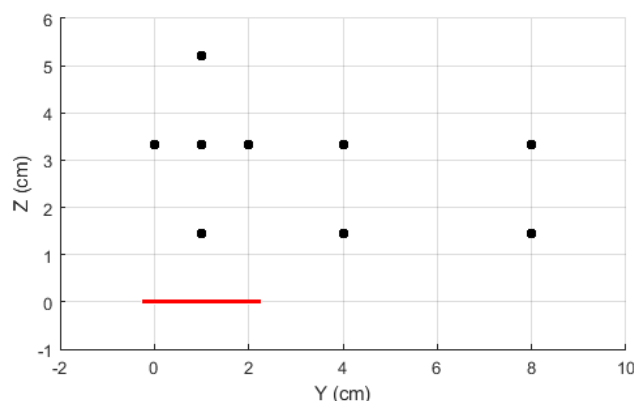


Figura 40 – Representação bidimensional dos pontos de medição, localizados na coordenada Y com uma altura Z (pontos pretos) e bobina de estimulação do EMT (traço vermelho).

Na Figura 40, cada ponto preto representa a região de medição no espaço, indicando a posição em que está posicionada a linha de sensores (alinhados com o eixo X), e seu respectivo deslocamento em relação à referência, no eixo Y. A figura representa por um traço vermelho a bobina do EMT no referencial zero ($Y = 0,0 \text{ cm}$ e $Z = 0,0 \text{ cm}$). Uma sequência de medições realizadas nos pontos destacados é apresentada mais adiante, distribuídas pelo deslocamento nas coordenadas Y e/ou Z, com diferentes intensidades ajustadas no dispositivo médico. A tabela 6 apresenta esta primeira combinação.

Tabela 6 – Representação das coordenadas Y e Z, para diferentes valores de intensidade do EMT, onde ocorreram medições com a bobina *figure-of-eight*.

Coordenada Y	Coordenada Z	% da Intensidade Máxima
0,0 cm	3,34 cm	10 %, 20 % e 40 %

A figura 41 destaca a posição espacial do ponto de medição, ora apresentado.

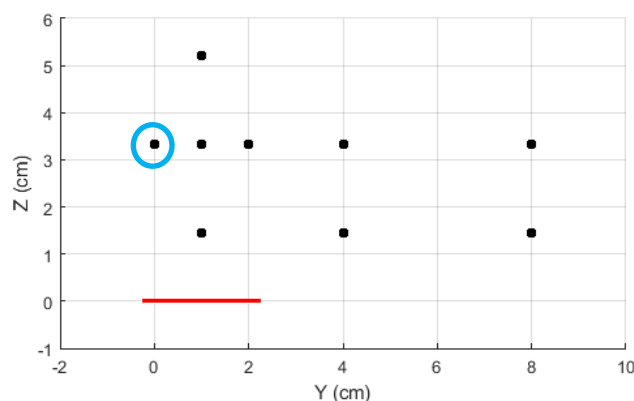


Figura 41 – Representação bidimensional da localização do ponto de medição ($Y = 0,0$ cm e $Z = 3,34$ cm), em destaque azul, em relação a bobina do EMT.

A figura 41 apresenta a localização do ponto de medição em relação ao EMT, na coordenada $Y = 0,0$ cm e $Z = 3,34$ cm, destacada por um círculo azul, para três valores diferentes da intensidade de saída do dispositivo, ou seja, 10 %, 20 % e 40 %. Com essas medições avalia-se o comportamento da distribuição das amplitudes da densidade de fluxo magnético em função das intensidades percentuais selecionadas no EMT. Os resultados experimentais das medições realizadas nesta localização são apresentados na figura 42.

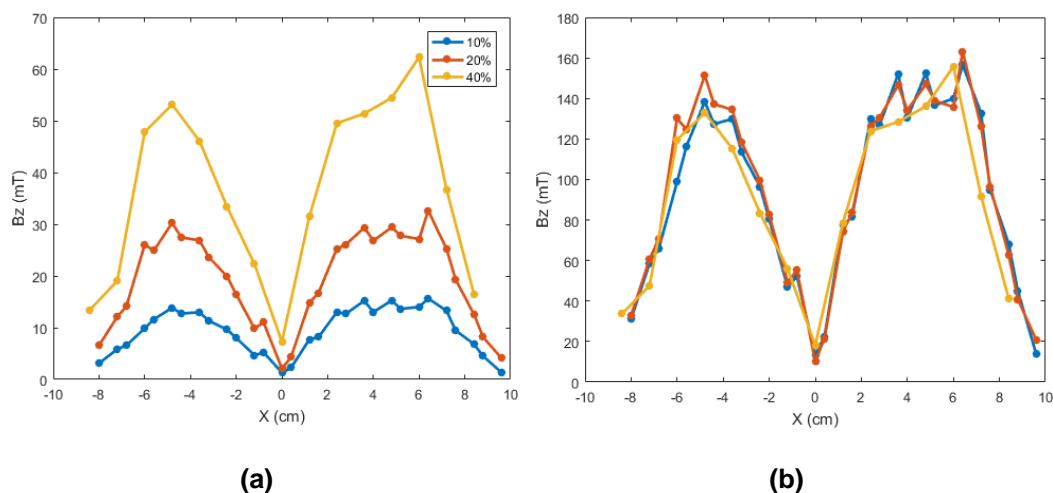


Figura 42 – Amplitude da densidade de fluxo magnético em relação ao eixo X, tendo $Y = 0,0$ cm e $Z = 3,34$ cm: (a) Comparação entre diferentes intensidades do EMT; (b) Projeção para 100 % da média das amplitudes de emissão do EMT.

A figura 42(a) apresenta informações do comportamento da amplitude da densidade de fluxo magnético emitido pelo EMT e sua respectiva configuração, permitindo comparação entre as três distintas intensidades selecionadas no EMT. Em uma análise mais detalhada, observa-se na referência ($X = 0,0$ cm) uma tendência de decaimento do sinal para zero e, à medida que se observa o distanciamento dos sensores em relação a este ponto, picos para a direita e para a esquerda são perceptíveis, com comportamento similar ao apresentado no

manual do equipamento (figura 12, do capítulo 2). Outra questão de relevância nesta figura é a equivalência relativa entre os três níveis de intensidade. Picos da ordem de 60 mT são observados no sinal com 40 % da máxima intensidade de saída e, de igual maneira, picos em torno de 30 mT e 10 mT, nos sinais com 20 % e 10 %, respectivamente. A figura 42(b) apresenta uma projeção de qual seria a amplitude da densidade de fluxo magnético com a emissão do EMT configurada para 100 % da máxima intensidade de saída, com picos entre 150 mT e 160 mT.

Dando seguimento às medições, a tabela 7 informa novas coordenadas. Neste grupo, selecionaram-se três distâncias do SMM em relação à bobina do EMT. Desta forma, foi possível a comparação entre diferentes distâncias, apresentando um tipo de análise diferente em relação ao primeiro grupo (figuras 41 e 42), cuja preocupação era comparar diferentes intensidades do EMT, em uma mesma altura.

Tabela 7 – Representação das coordenadas de medição, com Y = 1,0 cm (valor fixo), Z para diferentes alturas e diferentes intensidades de saída do EMT.

Coordenada Y	Coordenada Z	% da Intensidade Máxima
1,0 cm	1,46 cm	10 %
1,0 cm	3,34 cm	10 % e 20 %
1,0 cm	5,22 cm	20 %

Com base nas coordenadas apresentadas na tabela 7, construiu-se a figura 43, cuja representação bidimensional destaca o referido grupo de medições, por meio de uma elipse azul. Nesta condição, as medições apresentadas correspondem ao valor fixo de Y = 1,0 cm, com variação na coordenada Z: 1,46 cm, 3,34 cm e 5,22 cm. As medições no espaço clínico foram realizadas com as intensidades declaradas na tabela 7, no entanto, os resultados apresentados na figura 44 são os valores normalizados para 100 % da máxima intensidade de saída do EMT, o que permitirá uma análise comparativa com o manual do dispositivo.

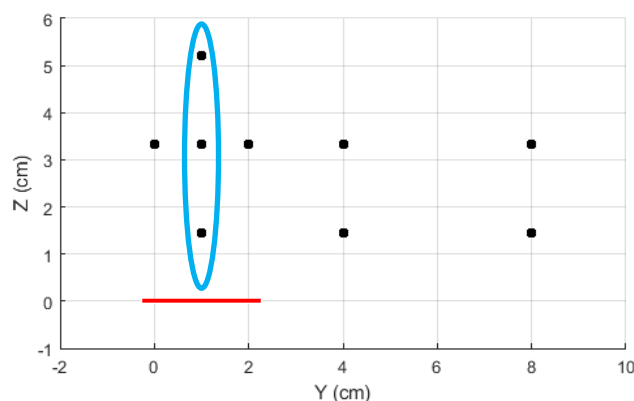


Figura 43 – Representação bidimensional da localização dos pontos de medição, em destaque, em relação a bobina do EMT, com $Y = 1,0$ cm e Z , em três alturas distintas, 1,46 cm, 3,34 cm e 5,22 cm.

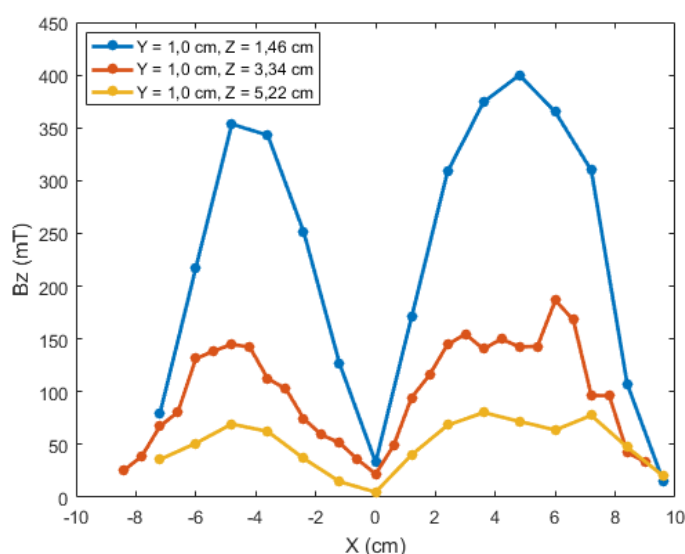


Figura 44 – Amplitude da densidade de fluxo magnético emitido por dispositivo de estimulação magnética, para $Y = 1,0$ cm e altura Z , em 1,46 cm, 3,34 cm e 5,22 cm, para 100 % da máxima emissão do EMT.

Os resultados demonstram, embora para diferentes distâncias, uma configuração da densidade de fluxo magnético que preserva certa correspondência com as medições realizadas anteriormente. A fixação de um ponto no plano, com diferentes distâncias, retrata a dependência que a amplitude da densidade de fluxo magnético possui com a distância da fonte de emissão. Picos da ordem de 400 mT, produzidos com 100 % da máxima intensidade de saída do EMT, decaem para menos da metade, com o aumento da distância de 1,46 cm para 3,34 cm. A avaliação de valores numéricos desta magnitude envolve uma análise mais detalhada, pois envolve protocolos de tratamento definidos pelo CFM. Distâncias de 1,46 cm da bobina em relação ao crânio do paciente podem ser empregadas em terapias sem dificuldades aparentes.

A tabela 8, no próximo grupo de medições, traz a altura fixa do SMM em relação à bobina do EMT, e apresenta deslocamentos de Y, em direção ao punho da bobina do EMT, o que afasta o sensor em relação ao principal ponto de emissão magnética, que é o centro do par de bobinas do dispositivo.

Tabela 8 – Representação das coordenadas de medição, com Y variando em 1,0 cm, 4,0 cm e 8,0 cm, para uma altura Z fixa em 1,46 cm e amplitude com 10 % da máxima intensidade de saída do EMT.

Coordenada Y	Coordenada Z	Intensidades
1,0 cm	1,46 cm	10 %
4,0 cm	1,46 cm	10 %
8,0 cm	1,46 cm	10 %

Neste conjunto de parâmetros, se avalia o comportamento da amplitude e configuração da densidade de fluxo magnético, quando o sensor é afastado do ponto Y = 0,0 cm, que é referência de todo o sistema. A figura 45 apresenta a localização espacial dos pontos que foram deslocados.

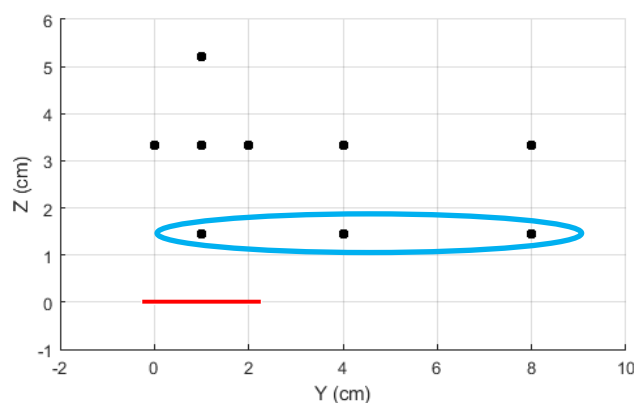


Figura 45 – Representação bidimensional da localização dos pontos de medição, em destaque, para Y = 1,0 cm, 4,0 cm e 8,0 cm, em relação a bobina do EMT, em uma mesma altura Z = 1,46 cm.

Como se observa na figura 44, a bobina do EMT destacada em vermelho permanece fixa, os pontos circulado em azul, são os pontos de medição, em Y = 1,0 cm, 4,0 cm e 8,0 cm, para Z = 1,46 cm. A figura 46 apresenta o gráfico com resultados de medição destas coordenadas, em função de uma linha de sensores distribuídas no eixo X.

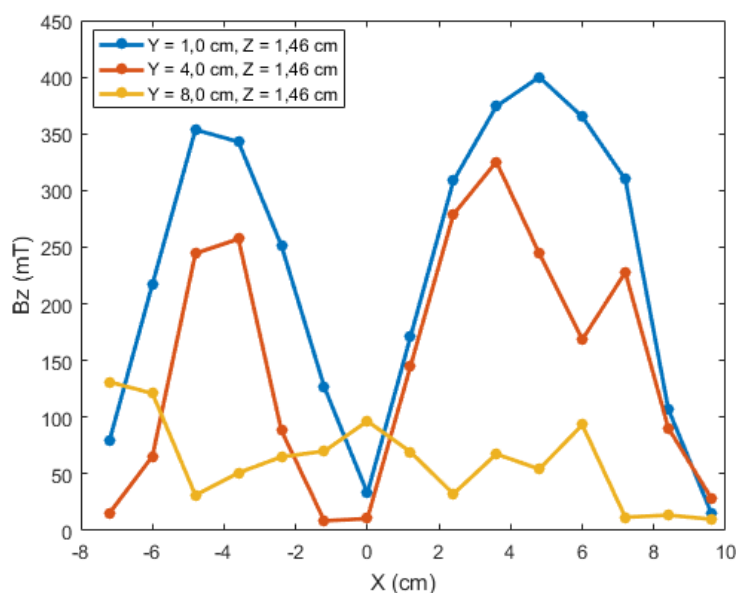


Figura 46 – Amplitude da densidade de fluxo magnético emitido por EMT, para $Z = 1,46$ cm e diferentes pontos de medição do SMM em relação a valores de Y , definidos em 1,0 cm, 4,0 cm e 8,0 cm, com 100 % da máxima intensidade de saída.

A figura 46 apresenta o decaimento do sinal magnético quando a linha de sensores é deslocada em direção ao punho. Todos os pontos deste resultado foram normalizados para 100 %, com o objetivo de todas as medições terem possibilidade de comparação entre elas, e delas em relação ao manual do equipamento. Quanto mais perto do punho do EMT, ou seja, com $Y = 8,0$ cm, sinal destacado em amarelo, menor a amplitude da densidade de fluxo magnético, chegando a um valor em torno de 130 mT. Observa-se, no sinal de cor laranja, uma redução de qualidade na detecção, no ponto compreendido em $X = 6,0$ cm, $Y = 4,0$ cm, a uma altura Z de 1,46 cm. Valores próximos a zero, nos pontos de $X = 0,0$ cm, $Y = 4,0$ cm e $X = -1,0$ cm e $Y = 4,0$ cm, ambos a uma altura Z de 1,46 cm, foram detectados, na curva de cor laranja. A curva de medição que está deslocada a 1,0 cm no eixo Y , e destacada na cor azul, continua a apresentar amplitudes da ordem de 400 mT, em suas proximidades.

Finalizando o grupo de medições estabelecidas para este modelo de bobina (AFEC-02-100-C), a tabela 9 apresenta um conjunto de coordenadas, variadas em Y , de 1,0 cm até 8,0 cm, que permitiram uma análise da distribuição do campo ao longo de um plano de medição, com distância fixa entre sensores SMM e bobinas EMT.

Tabela 9 – Representação das coordenadas de medição, com Y deslocado em diferentes posições, Z = 3,34 cm e intensidade de saída do EMT, variando entre 10 % e 40 %.

Coordenada Y	Coordenada Z	Intensidades
0,0 cm	3,34 cm	10 %, 20 % e 40 %
1,0 cm	3,34 cm	10 % e 20 %
2,0 cm	3,34 cm	10 % e 20 %
4,0 cm	3,34 cm	10 % e 20 %
8,0 cm	3,34 cm	10 % e 20 %

De forma similar às demais situações, a figura 47 apresenta a localização espacial dos pontos de medição destacados na tabela 9. Neste conjunto de medições, variações em Y, de 0,0 cm até 8,0 cm, permitiram uma análise comparativa entre os diversos pontos de deslocamento. Como nos demais ensaios apresentados, a bobina do EMT permanece fixa e o sistema de medição é deslocado ao longo do eixo Y. Neste último ensaio para bobina *figure-of-eight*, a distância está fixa em 3,34 cm.

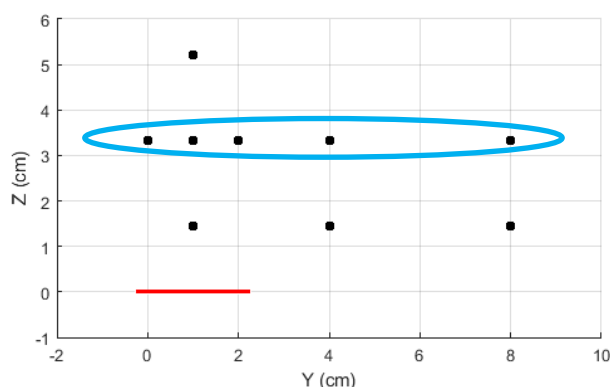


Figura 47 – Representação bidimensional da localização dos pontos de medição, em destaque, em relação a bobina do EMT, em uma mesma altura Z = 3,34 cm, para Y = 0,0 cm, 1,0 cm, 2,0 cm, 4,0 cm e 8,0 cm.

O último e mais afastado ponto de medição, e o mais próximo do punho do EMT, é região de atenção especial. Nesta região, o resultado da medição permite avaliar a emissão magnética propagada pelo dispositivo na região do punho, onde o operador de EMT fica exposto a todo momento, durante a execução do protocolo de tratamento previsto. Desta forma, conhecer a amplitude da densidade de fluxo magnético nas proximidades desta região pode colaborar com a criação de novos protocolos de tratamento. A figura 48 apresenta resultados do deslocamento do sensor no eixo Y, da referência (0,0 cm) até proximidades do punho (8,0 cm) para uma distância Z fixa em 3,34 cm.

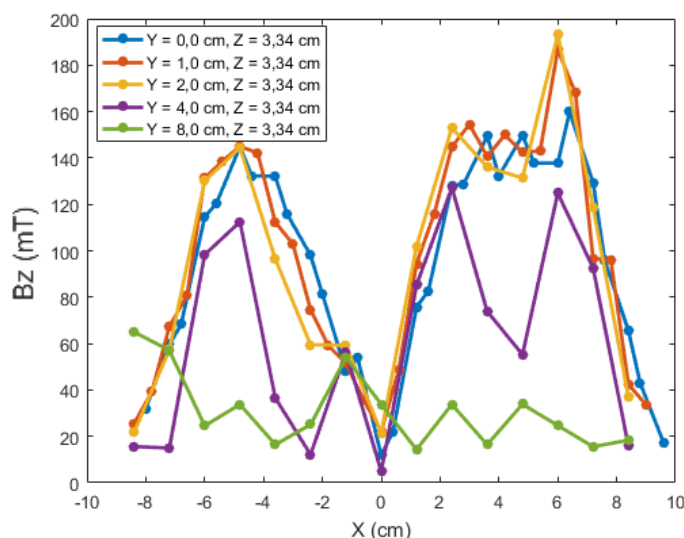


Figura 48 – Amplitude da densidade de fluxo magnético das diversas posições de Y, e mesma altura $Z = 3,34$ cm, com 100 % da máxima emissão produzida pelo EMT.

Os valores apresentados na Figura 48 foram normalizados para 100 % da amplitude máxima fornecida pelo EMT, para uma distância Z fixa de 3,34 cm. Na comparação entre os diversos resultados apresentados, registraram-se diferentes posições de Y , destacadas por curvas de diferentes cores. Os sinais representados em amarelo e vermelho apresentam maior intensidade da densidade de fluxo magnético já que estão localizados mais próximos à região central das bobinas do EMT. Com um maior afastamento do SMM em relação à bobina do EMT, ou seja, com $Y = 4,0$ cm, representado pela curva de cor roxa, observou-se decaimento do sinal, em torno de 40 mT, em $X = 5,0$ cm, quando comparado aos níveis medidos em $Y = 0,0$ cm (representado pela curva de cor azul). Com 8,0 cm de afastamento, um sinal da ordem de 70 mT, representado pela cor verde, é medido, apresentando uma configuração sem a característica de picos simétricos observada nas regiões mais próximas à região central das bobinas. Com exceção da curva verde, a mais afastada em relação à referência, todas tiveram decaimento nas medições que estão no ponto de interseção entre o par de bobinas, tendendo a um valor mínimo em relação aos demais pontos de medição.

A figura 49 apresenta uma comparação dos diversos ensaios realizados, de forma tridimensional, onde coordenadas nos diferentes eixos e amplitude da densidade de fluxo magnético para 100 % da intensidade máxima de saída emitida pelo EMT são apresentados.

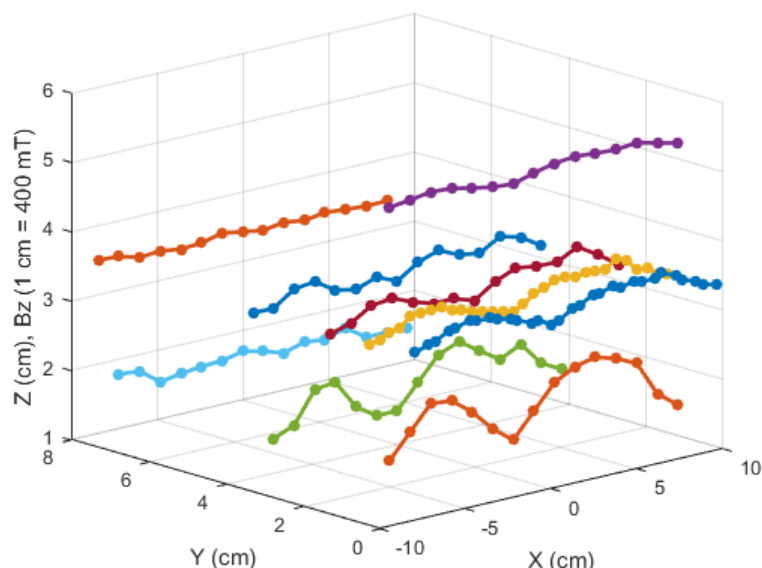


Figura 49 – Amplitude da densidade do fluxo magnético, mapeada em um eixo tridimensional XYZ, para 100 % da máxima intensidade de saída emitida pelo EMT.

Níveis mais elevados do campo emitido são observados mais próximos do centro das bobinas, na região que se espera que induza o efeito desejado no tecido cortical. O decaimento da densidade de fluxo magnético em direção ao ponto de interseção entre as bobinas do EMT foi medido e observado em vários ensaios, com exceção daqueles pontos mais afastados da referência. Curvas em maiores distâncias, com Z acima dos 3,0 cm, também mostram atenuação do sinal medido, o que relaciona a dependência da amplitude da densidade de fluxo magnético com a distância da fonte de emissão magnética. Para uma análise da magnitude do sinal, o referido mapa apresenta uma relação de 1,0 cm para 400 mT, considerando a normalização para 100 % da máxima amplitude de saída e, desta forma, as maiores amplitudes medidas foram observadas nas curvas de cores laranja e verde, realizadas à menor distância Z (1,46 cm) e próximas às bobinas do EMT, nas quais os picos simétricos apresentam configuração semelhante à imagem fornecida no manual para regiões sob as bobinas (figura 12, capítulo 2).

A figura 50 apresenta o mapa tridimensional com intensidade de saída em 100 % da máxima emissão do EMT, obtido por interpolação dos resultados.

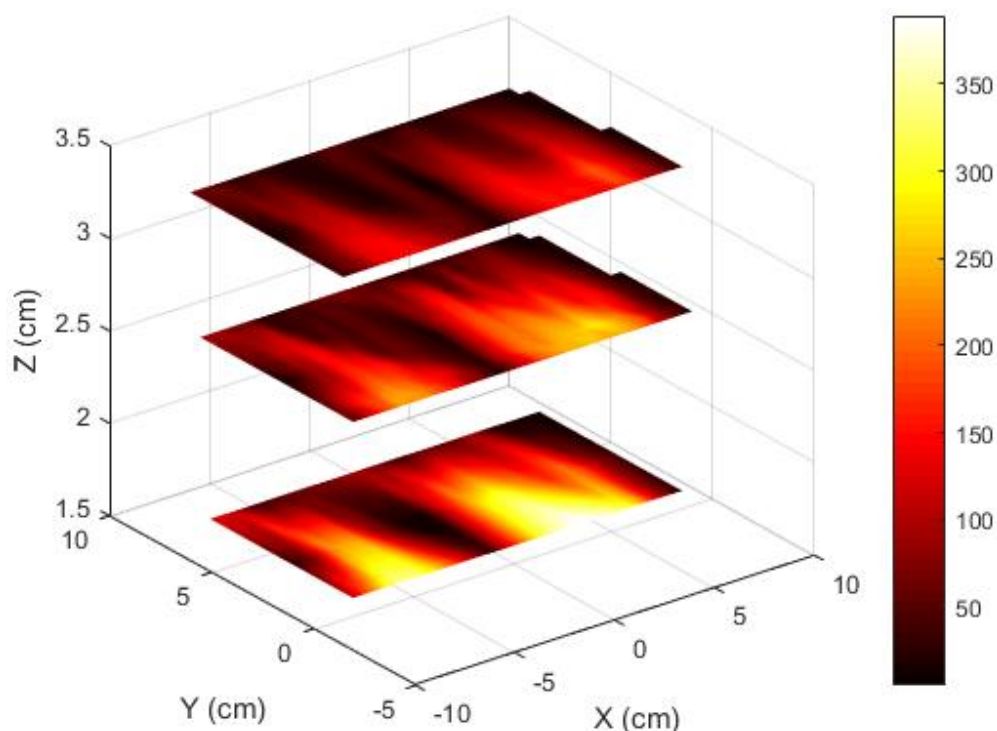


Figura 50 – Mapa da amplitude da densidade do fluxo magnético em eixo tridimensional XYZ, em diferentes distâncias Z, com intensidade normalizada em 100% da máxima intensidade de saída do EMT, representada na escala vertical em valores de mT.

Na figura 50, os níveis mais elevados da densidade de fluxo magnético são representados pela cor branca e o decaimento, tende para o preto. Os mapas da figura 49 foram construídos para os valores da distância $Z = 1,5$ cm, $Z = 2,5$ cm e $Z = 3,3$ cm, por interpolação tridimensional dos dados medidos nas 9 posições espaciais apresentadas na figura 48. Magnitudes do sinal que variam de 50 mT a 350 mT foram observadas nos resultados de medição apresentados. O mapa construído para a distância de 1,5 cm mostra a mais elevada amplitude da densidade de fluxo magnético, que sugere a medição sob o centro das bobinas de emissão do EMT, e o ponto de interseção, com coloração escura, denota uma tendência a zero, conforme esperado.

5.3.2.

Ensaio com a bobina *double cone*

Com o intuito de realizar medições com o melhor desempenho possível, o SMM foi posicionado de forma que, em um primeiro conjunto de medições, obtivesse resultados na mesma posição tridimensional, mas em diferentes percentuais da máxima intensidade de saída do EMT, quando este estivesse posicionado sob a bobina.

A figura 51 apresenta imagem da bobina *double cone* fixada no arranjo experimental de medição, constituído pela estrutura de acrílico e o SMM, para

avaliar a configuração da densidade de fluxo magnético, emitido pelo dispositivo de estimulação magnética transcraniana. O EMT *double cone* corresponde ao dispositivo apresentado na figura 14, do capítulo 2 (AFEC-02-125-C).

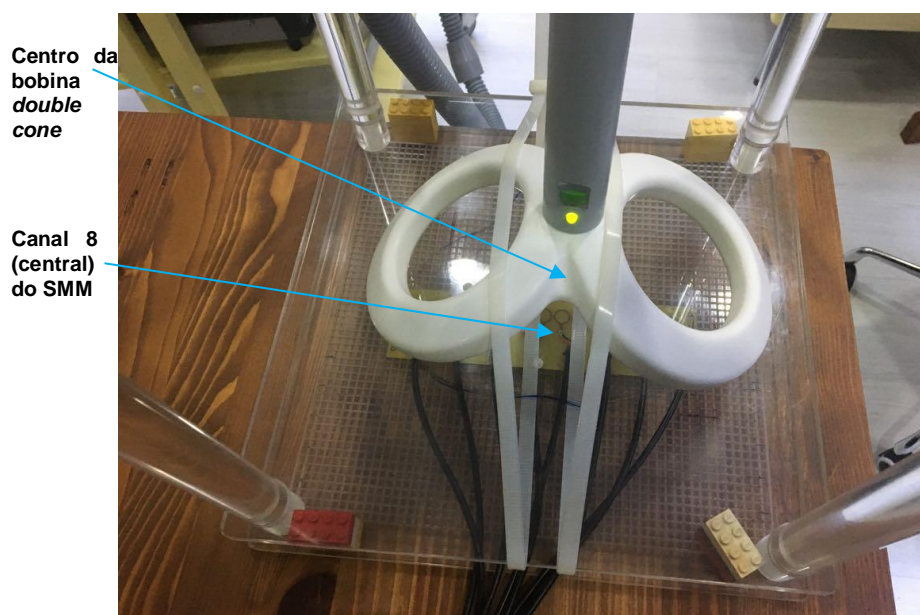


Figura 51 – Posicionamento do centro da bobina *double cone* sobre o canal 8 do SMM, para medição da densidade de fluxo magnético emitida pelo dispositivo.

As marcações existentes na base de acrílico facilitaram a fixação da bobina *double cone*, no arranjo experimental e no ponto ideal. Este cuidado na fixação é um diferencial na medição, visto que a medição de campo magnético é algo extremamente delicado, onde a variação mais sutil pode invalidar por completo um conjunto de dados, por conta da sensibilidade em medições da ordem de μV .

Para este modelo de bobina, o SMM e sua linha de 15 sensores foi utilizado de maneira similar ao caso da bobina *figure-of-eight*. Duas posições foram utilizadas nas medições com a bobina *double cone*, sendo o Y, a 2,0 cm da referência e Z, com 3,34 cm e 4,28 cm, conforme apresentado na tabela 10. Um conjunto que combina posição, distância e intensidade percentual de emissão, com valores de 10 % e 20 %, foi estabelecido para a bobina *double cone*, para medições no espaço clínico com o dispositivo de estimulação em operação, sem presença de paciente, conforme nos demais ensaios.

Tabela 10 – Relação das coordenadas e intensidades de saída do EMT *double cone*.

Coordenada Y	Coordenada Z	Intensidades
2,0 cm	3,34 cm	10 %
2,0 cm	4,28 cm	10 %, 20 % e 30 %

Medições do sinal magnético produzido pela bobina *double cone* foram detectados nos diferentes canais de medição do SMM. O sinal elétrico medido e expresso em volts foi convertido em valores de teslas, conforme foi realizado para a *figure-of-eight*. O sinal típico não difere em função da substituição do modelo de bobina empregado. A figura 52 apresenta os sinais típicos medidos em volt com o SMM e, a respectiva conversão para um sinal em tesla.

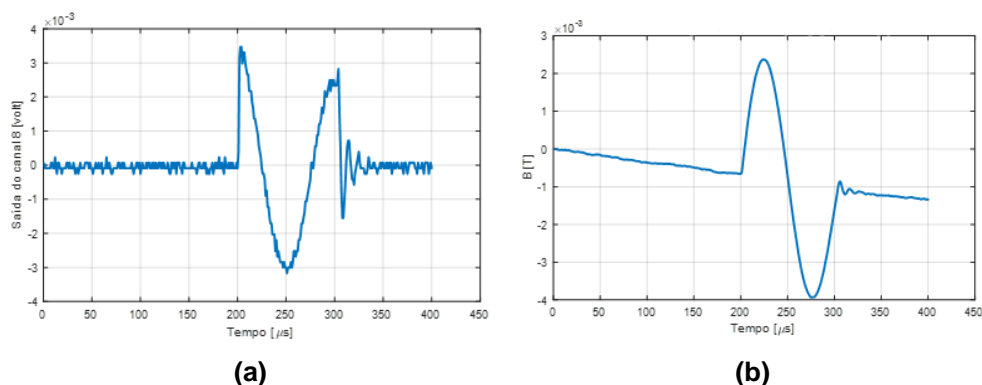


Figura 52 – Sinal de medição realizada pelo canal 8 do SMM, com Z de 4,28 cm e 10 % da máxima intensidade de saída: a) Sinal magnético em volt; b) Sinal magnético convertido para tesla.

A figura 52 apresenta resultados da medição individual do canal 8 e, embora o modelo de bobinas *double-cone* seja diferente das bobinas *figure-of-eight* apresentadas na seção anterior, o sinal típico apresenta as mesmas características. A figura 52(a) apresenta sinal com valor pico-a-pico da ordem de 6 mV, enquanto que a figura 52(b) apresenta o sinal processado com valor pico-a-pico da ordem de 6,5 mT, com 10 % da máxima intensidade de saída do dispositivo, medido pelo canal 8, localizado a 2,0 cm do ponto de referência, com uma distância Z de 4,28 cm.

A figura 53(a) apresenta resultados de medição que permitem observar a comparação estabelecida entre sinais de mesma posição, ou seja, Y = 2,0 cm, distância Z = 4,28 cm do EMT em relação ao SMM, e diferentes percentuais da máxima intensidade de saída, com valores de 10 % e 20 %. A figura 53(b) apresenta resultados de mesmo percentual, com 10 % da máxima intensidade de saída, em diferentes alturas, Z em 3,34 cm e 4,28 cm.

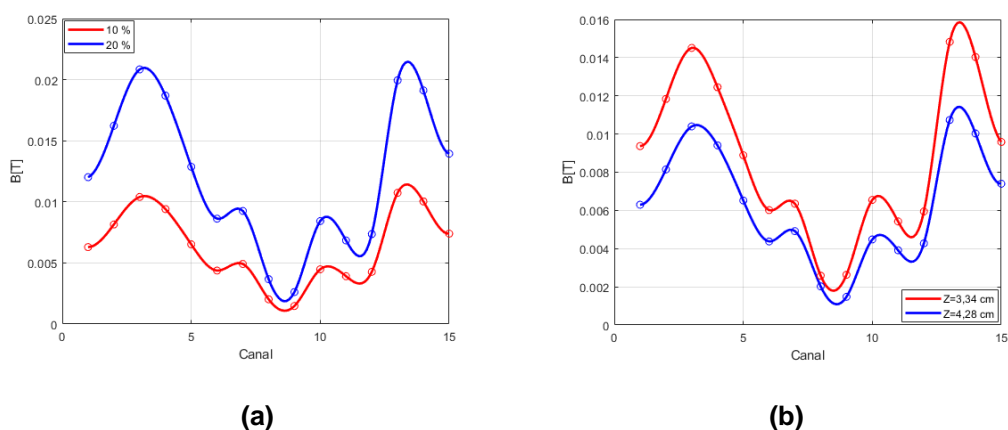


Figura 53 – Comparação entre medições da amplitude da densidade de fluxo magnético: (a) medição da amplitude da densidade de fluxo magnético em $Y = 2,0$ cm e $Z = 4,28$ cm, com intensidades de 10 % e 20 %; (b) medição da amplitude da densidade de fluxo magnético, com 10 % da máxima intensidade de saída, com diferentes alturas do SMM, $Z = 3,34$ cm e $Z = 4,28$ cm, em relação a bobina do EMT *double-cone*.

A figura 53(a) apresenta picos em torno de 10 mT, quando em 10 % de intensidade, representada pela curva de cor vermelha, enquanto que a curva azul apresenta amplitude em torno de 22 mT, com 20 % da máxima intensidade de saída. A figura 53(b) apresenta resultados com 16 mT de pico em 10 % da máxima intensidade de saída, com distância de $Z = 3,34$ cm e representada pela cor vermelha, enquanto que, a 4,28 cm de distância, os valores de amplitude decaem para patamares em torno de 10 mT, representado pela curva azul. Ambos os casos representam uma configuração da densidade de fluxo magnético que se aproxima da curva apresentada pelo manual do dispositivo. De forma similar à bobina *figure-of-eight*, observa-se nesta medição o decaimento da amplitude da densidade de fluxo magnético, no canal central, que fica próximo ao ponto de interseção entre o par de bobinas e que tende a valores próximos de zero, em seu ponto de menor valor.

A figura 54 apresenta resultados experimentais de medições, para posicionamento do sensor em $Y = 2,0$ cm, a uma distância Z de 4,28 cm, em três diferentes amplitudes da máxima intensidade de saída do EMT: 10 %, 20 % e 30 %.

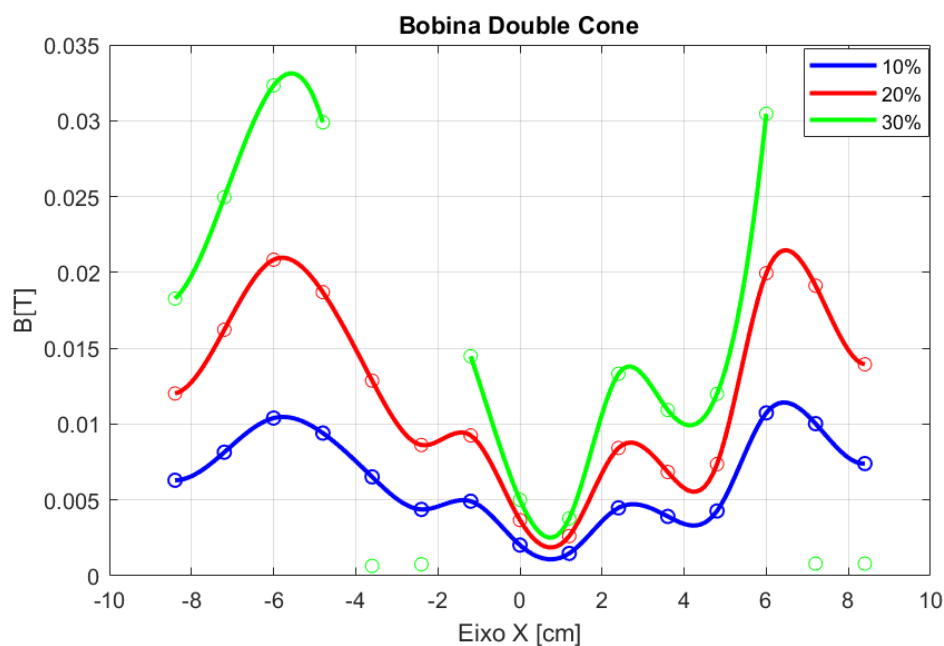


Figura 54 – Medições da amplitude da máxima intensidade de saída, em 10 %, 20 % e 30 % da máxima intensidade de saída, com alturas do SMM em relação à bobina do EMT, em 4,28 cm.

A figura 54 apresenta características da configuração da densidade de fluxo magnético, diferentes em relação ao primeiro modelo de bobina estudado, apresentando um gráfico que guarda certa correspondência com o apresentado no manual do fabricante do dispositivo. Como todos os sinais estão na mesma posição, certa correspondência foi observada em relação às diferentes amplitudes. Valores do pico dos diferentes sinais foram medidos em: 10 mT, 20 mT e 30 mT, respectivamente, e que apresenta certa correspondência entre eles.

6 Discussões

Estudos experimentais foram realizados, para avaliação da distribuição espacial da densidade de fluxo magnético emitida por um dispositivo médico destinado à estimulação magnética transcraniana (EMT). Foram analisados dois modelos de bobina de estimulação, a *figure-of-eight* e a *double cone*, cujas medições foram realizadas em espaço clínico.

O aperfeiçoamento de um sistema multicanal de medição magnética (SMM) foi um dos objetivos específicos de grande importância nesta pesquisa. Com a evolução do sistema, foi possível analisar e produzir conclusões a respeito dos sinais emitidos pelo EMT. Medições realizadas em laboratório permitiram um entendimento amplo do funcionamento de todo o sistema de medição e permitiram estruturar as medições que foram realizadas no espaço clínico. O atual *layout* do SMM permitiu que sistema ficasse mais estável, minimizando o que era mais crítico nos ensaios, a interferência eletromagnética.

As medições com os EMTs, realizadas no espaço clínico, geraram um conjunto de valores de tensão elétrica que puderam ser convertidos, por meio de um sistema computacional, para valores de densidade de fluxo magnético.

Inicialmente, os ensaios foram realizados com a bobina *figure-of-eight*, modelo AFEC-02-100-C, permitindo conhecer a configuração da densidade de fluxo magnético nas proximidades do EMT. Medições em pontos estabelecidos foram realizadas com deslocamento do SMM, nos eixos Y e Z, em relação ao centro da bobina do EMT, que permaneceu fixa, dentro do arranjo experimental. Valores detectados com magnitudes da ordem de 200 mT, a uma distância Z de 3,34 cm do EMT em relação ao SMM, quando projetados para 100 % da máxima intensidade de saída do EMT; e da ordem de 400 mT a uma distância Z de 1,46 cm, para Y = 1,0 cm, posição correspondente à projeção do centro das bobinas do EMT, indicam elevados níveis da amplitude da densidade de fluxo magnético atingindo profundidades que alcançam diferentes regiões do tecido cerebral. Por outro lado, a uma distância Z de 1,46 cm, para Y = 8,0 cm, correspondente à posição em que se encontra a mão do operador que aplica o tratamento do EMT, os valores de densidade de fluxo magnético medidos foram da ordem de 100 mT. Adotando como referência os limites para exposição a

campos magnéticos variantes no tempo, definidos pela ICNIRP, na faixa de frequência de 1 Hz a 100 kHz (faixa compatível com o EMT, que é da ordem de 4 kHz), têm-se valores máximos para a amplitude da densidade de fluxo magnético da ordem de 0,1 mT, para operadores do sistema [16]. Entretanto, mediu-se uma amplitude da ordem de 150 mT na região de operação, onde se encontra o punho do EMT, correspondendo a um valor de exposição 1500 vezes superior ao limite recomendado pela ICNIRP. Esta avaliação nas proximidades do punho da bobina indica valores elevados de campo magnético onde se encontram os operadores de EMT, para quem a exposição não traz benefício e pode provocar malefício.

As figuras 55 e 56 apresentam, respectivamente, mapas bidimensionais da amplitude da densidade de fluxo magnético ao longo de um plano de medições realizadas a uma distância de $Z = 3,34$ cm da bobina *figure-of-eight*, que retratam sua respectiva configuração, para 10 % e 20 % da máxima intensidade de saída do EMT.

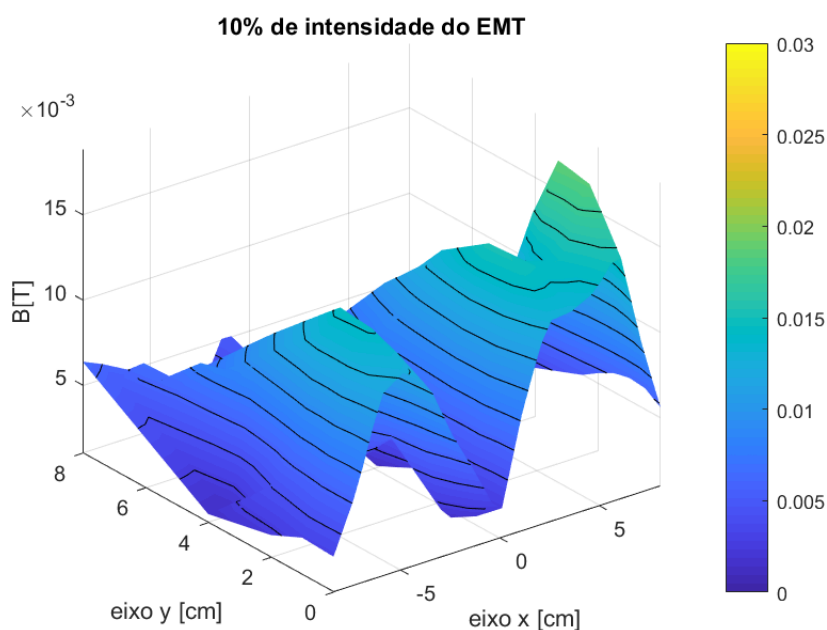


Figura 55 – Mapa bidimensional configurado para 10 % da intensidade máxima do sinal de saída do EMT, a uma distância de $Z = 3,34$ cm da *figure-of-eight*.

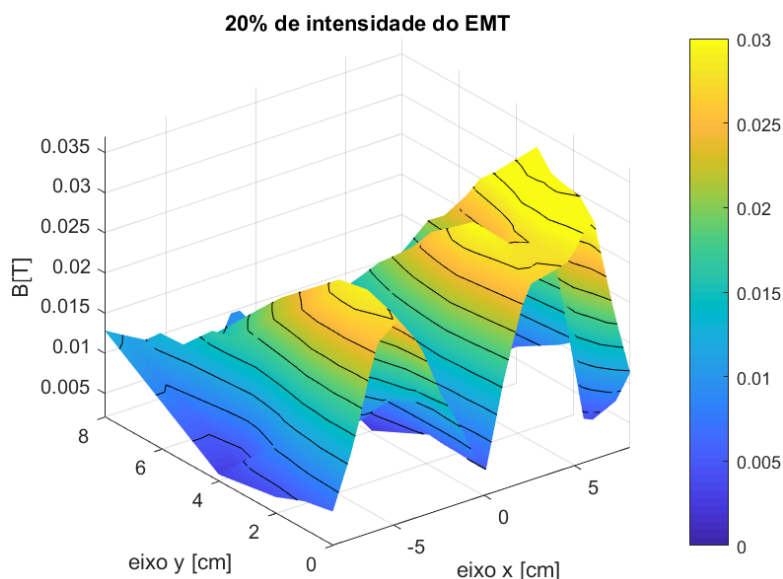


Figura 56 – Mapa bidimensional configurado para 20 % da intensidade máxima do sinal de saída do EMT, a uma distância de $Z = 3,34$ cm da *figure-of-eight*.

Picos da ordem de 17 mT são observados no mapa com 10 % da máxima intensidade, e em torno de 33 mT, no mapa com 20 %. Os níveis de maior intensidade são atingidos nas proximidades da linha de medição realizada em $Y = 0,0$ cm, que cruza os centros das duas bobinas do EMT *figure-of-eight*. A partir dessa localização observa-se um decaimento dos valores da densidade de fluxo magnético tanto em direção a $Y = 0,0$ cm, quanto em direção a $Y = 2,0$ cm.

A figura 57 apresenta, para um plano de medições realizadas para $Z = 3,34$ cm em relação à bobina *figure-of-eight*, uma análise da razão entre as medições com 20 % e 10 % da máxima intensidade de saída do EMT.

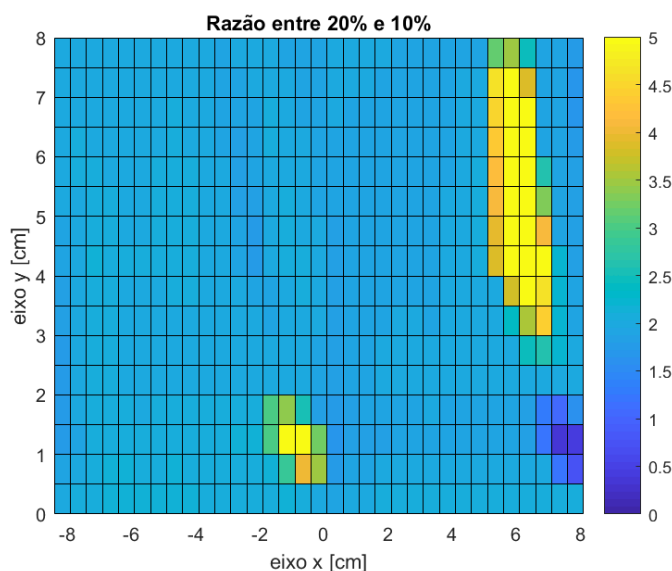


Figura 57 – Representação bidimensional da razão entre 20 % e 10 %, para os diferentes canais de medição do SMM, em um plano de medições realizadas para $Z = 3,34$ cm em relação à bobina *figure-of-eight*.

Observa-se que a maior parte do plano de medição apresentou uma uniformidade com razão 2. No entanto, existem duas regiões em destaque amarelo, para as quais a razão atinge valores em torno de 4 ou mais, e uma região mais azulada, com razão inferior a 2, em torno de 0,5. As diferentes cores caracterizam uma não uniformidade das razões entre magnitudes de campo emitido quando se varia a seleção do percentual do valor máximo nessa medição com a bobina *figure-of-eight*. Estes resultados indicam a necessidade de análise mais aprofundada sobre possíveis limitações de desempenho das configurações de seleção de percentual do valor máximo da intensidade emitida pelo EMT.

As medições com a bobina *double cone* não puderam ser realizadas ao longo de um plano, mas somente ao longo de uma linha passando pelos centros das duas bobinas. Os resultados obtidos retrataram a configuração da densidade de fluxo magnético ao longo da linha, que passa pelo centro das bobinas do EMT.

Quando comparadas as medições com a bobina *double cone* com o sistema selecionado para emissão de 10 % e 20 % da máxima intensidade de saída do EMT, em um mesmo local de medição, espera-se uma razão = 2, para todos os canais de medição. A figura 58 apresenta esta razão obtida para os 15 canais de medição do SMM, na distância $Z = 4,28$ cm.

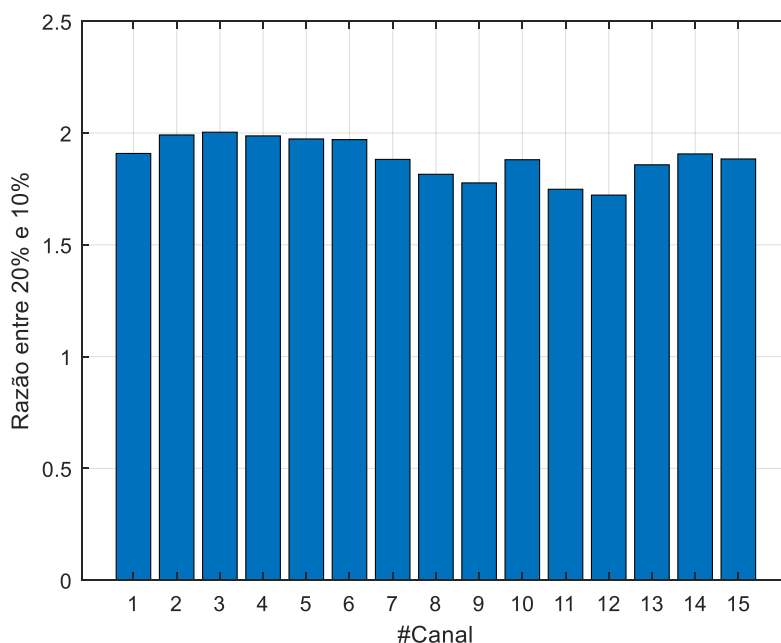


Figura 58 – Razão entre 20 % e 10 %, para os diferentes canais de medição do SMM, medidos para $Y = 2,0$ cm, e à distância $Z = 4,28$ cm em relação à *double cone*.

Embora uma razão de 2 não tenha sido alcançada em todos os canais, observou-se uma razão, em geral, entre 1,7 e 2, que se pode considerar satisfatória.

A figura 59 apresenta resultados da razão, entre medições com 30 % e 10 % da máxima intensidade de saída do EMT *double cone*, para a distância $Z = 4,28$ cm.

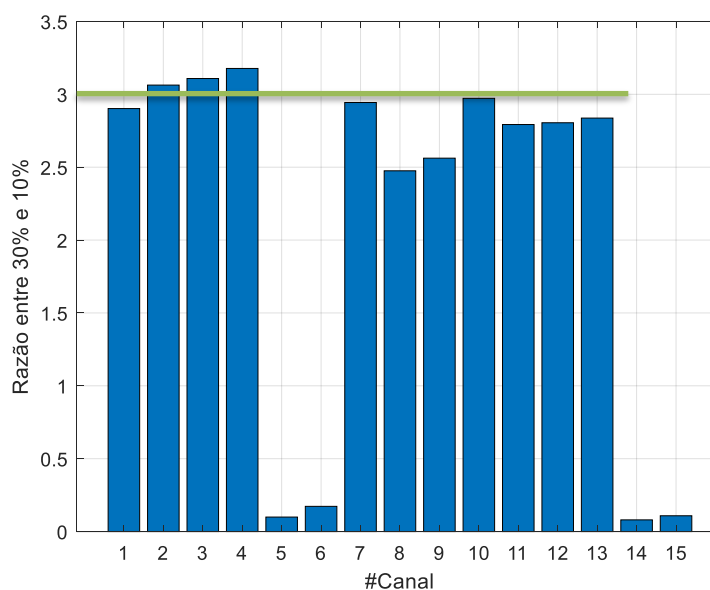


Figura 59 – Razão entre 30 % e 10 %, para os diferentes canais de medição do SMM, medidos para $Y = 2,0$ cm, e à distância $Z = 4,28$ cm em relação à *double cone*.

Na figura 59 espera-se a razão 3 como valor teórico para todos os canais de medição, considerando a proporcionalidade das intensidades ajustadas em 30 % e 10 % para o EMT *double cone*. No entanto, podem-se observar valores acima de 3 e pouco acima de 2,5, a maior parte acima de 2,8, sendo que em quatro dos canais (canal 5, 6, 14 e 15) as medições não puderam ser adequadamente realizadas devido a problemas na detecção do sinal, ocasionados, provavelmente, pelos níveis mais elevados da densidade de fluxo com 30 % da emissão máxima fornecida pelo EMT *double cone*. Considerando os resultados obtidos pelos 11 canais que, efetivamente, realizaram a medição, a variação da razão entre valores medidos para percentual de 10 % e 30 % na faixa de medição sob o eixo entre os centros das bobinas do EMT *double cone* apresentou-se satisfatória.

Estes resultados apontam para a necessidade de avaliação da resposta de emissão do EMT para diferentes configurações de percentual de valor máximo selecionados no painel do dispositivo. O desvio da proporcionalidade adequada observada nas medições com o EMT *double cone* poderia resultar na emissão de valores muito abaixo ou muito acima do desejável para o tratamento em regiões de interesse do efeito terapêutico, como o observado para a linha $Y = 2,0$ cm na figura 57.

A análise da distribuição da densidade de fluxo magnético ao longo do plano, obtida para o EMT *figure-of-eight*, ou ao longo de uma linha sob o centro das bobinas, obtida para o EMT *double cone*, descreve o decaimento da amplitude com o aumento da distância para os dois modelos de bobina estudados. Analisando-se o decaimento dos valores máximos alcançados por cada modelo de bobina, em função da distância, utilizando-se os valores destacados das medições realizadas ao longo de uma linha de medições que cruza os centros das duas bobinas, para três profundidades utilizando o EMT *figure-of-eight* (1,46 cm; 3,24 cm e 5,22 cm) e para duas profundidades utilizando o EMT *double cone* (3,34 cm e 4,28 cm), o decaimento do campo apresenta um coeficiente angular negativo (-85,106; com $R^2 = 0,98$), cujo módulo é cerca de duas vezes maior do que o coeficiente angular também negativo (-42,553; com $R^2 = 1$), apresentado pelo decaimento dos valores máximos observados para o EMT *double cone*. Esses resultados indicam que a configuração mais angulada dessa última bobina proporciona menor perda da intensidade de estimulação em função da profundidade.

7

Conclusões e trabalhos futuros

No presente trabalho, após o aprimoramento e caracterização de um sistema de medição multicanal (SMM) para medição da densidade de fluxo magnético emitida por equipamentos para estimulação magnética transcraniana (EMT), o sistema foi implementado em uma montagem experimental para medições utilizando EMT em ambiente clínico. Os estudos foram realizados para dois diferentes modelos de bobinas de indução magnética (*figure-of-eight* e *double cone* da Neurosoft Ltd). Medições ao longo de um plano, para diferentes distâncias entre SMM e EMT e para diferentes percentuais do valor máximo de emissão do EMT, foram realizadas para caracterizar o desempenho dos dispositivos de estimulação magnética.

A comparação entre valores máximos de emissão, com 100 % da intensidade máxima de saída do EMT, permitiu estabelecer uma comparação com os limites de exposição à densidade de fluxo magnético estabelecidos pela ICNIRP. Valores que ultrapassam os limites em mais de mil vezes foram detectados em regiões onde pode se encontrar o profissional que opera o dispositivo para aplicação do tratamento, como na região do punho do EMT, manuseado pelo operador.

Estudos do desempenho do EMT variando-se a intensidade de emissão por meio da seleção de um percentual da intensidade máxima de saída indicaram não uniformidades de resposta do dispositivo. Esses resultados apontam para a necessidade de avaliação de adequação da resposta do equipamento à seleção destes parâmetros, que são empregados na determinação do protocolo de estimulação associado a uma dose recomendada para tratamento.

A distribuição da densidade de fluxo magnético apresentou as maiores intensidades em pontos simétricos localizados ao longo da linha que cruza os pontos centrais das duas bobinas indutoras. As medidas indicaram um menor decaimento da densidade de fluxo magnético em função da distância Z entre SMM e EMT para as bobinas *double cone*, quando comparadas às bobinas *figure-of-eight*. Esses resultados corroboram a indicação das bobinas em cone para tratamentos que exigem estimulação profunda.

A presente dissertação apresenta como importante diferencial a realização de estudos experimentais com medições ao longo de um plano e para diferentes distâncias utilizando dois modelos de bobinas de EMT, em comparação à literatura, cujos resultados experimentais realizados por Karlstron *et al*, 2006 [18] e Palatnik *et al*, 2016 [31], foram efetuados ao longo de uma linha de medições, para um modelo de EMT *figure-of-eight*.

Os resultados apresentados no presente trabalho destacam a importância do desenvolvimento de uma norma técnica específica para o EMT, dentre as normas da série IEC 60601-2-X, contendo requisitos de medição específicos, como aqueles avaliados neste trabalho, objetivando a garantia da segurança e desempenho do dispositivo para sua função diagnóstica ou terapêutica, assim como para a segurança e orientação da equipe de operação da técnica de estimulação magnética transcraniana.

Como sugestão para trabalhos futuros podem-se mencionar:

- Calibração do sistema de medição ou do padrão de densidade de fluxo magnético, utilizando padrões com rastreabilidade metrológica.
- Realização do mapeamento ao longo de um plano, para diferentes distâncias SMM-EMT, utilizando dispositivo com modelo *double cone*, assim como outros modelos de bobina do EMT.
- Simulação da configuração da densidade de fluxo magnética gerada em diferentes planos de medição, para diferentes modelos de bobinas de EMT, particularmente aquelas avaliadas no presente trabalho.

- 1 JOHNSON, M. D. et al. Neuromodulation for brain disorders: challenges and opportunities. **IEEE transactions on biomedical engineering**, v. 60, n. 3, p. 610-624. mar. 2013. Disponível em: <<https://ieeexplore.ieee.org/stamp/stamp.jsp?tp=&arnumber=6428623>>. Acesso em: 25 nov. 2017.
- 2 CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 1.986 de 02 de maio de 2012. Reconhece a Estimulação Magnética Transcraniana (EMT) superficial como ato médico privativo e cientificamente válido para utilização na prática médica nacional. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 02 mai. 2012. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2012/1986>>. Acesso em: 25 nov. 2017.
- 3 O'REARDON, J. P. et al. Neuromodulation and transcranial magnetic stimulation (TMS). **21st century paradigm for therapeutics in psychiatry**, p. 30-40. Jan. 2006. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2990546/pdf/PE_3_1_30.pdf>. Acesso em: 27 nov. 2017.
- 4 ILMONIEMI, R. J.; RUOHONEN, J.; KARHU, J. Transcranial magnetic stimulation - a new toll for functional imaging of the brain. **Critical reviews in biomedical eEngineering**, n. 27, p. 241-284, fev. 1999.
- 5 KOLIN, A.; BRILL, N. Q.; BROBERG, P. J. Stimulation of Irritable tissues by means of an alternating magnetic field. **Proceedings of the Society for Experimental Biology and Medicine**, n. 102, p. 251-253, out. 1959.
- 6 BICKFORD, R. G. et al, Magnetic stimulation of human peripheral nerve and brain: response enhancement by combined magneto-electrical technique. **Neurosurgery**, n. 20, p. 110-116, jan. 1987.
- 7 POLSON, M. J. R.; BARKER, A. T.; FREESTON I. L. Stimulation of nerve trunks with time-varying magnetic fields. **Medical & biological engineering & computing**, n. 20, p. 243-244, mar. 1982.
- 8 BARKER, A. T. et. Al. Clinical evaluation of conduction time measurements in central motor pathways using magnetic stimulation of human brain. **Lancet**, n. 1, p. 1325-1326, jun. 1986.

- 9 WASSERMAN, E. M. Risk and safety of repetitive transcranial magnetic stimulation: report and suggested guidelines from the international workshop on the safety of repetitive transcranial magnetic stimulation. **Electroencephalography and clinical neurophysiology**, n. 108, p. 1-16, jun. 1996.
- 10 HORVATH, J. C. et al. Transcranial magnetic stimulation: a historical evaluation and future prognosis of therapeutically relevant ethical concerns. **Journal medical ethics**, n. 37, p.137-143, mar. 2011.
- 11 NEUROSOFT. **Technical manual**: coils for the Neuro MS/D device. abr. 2014.
- 12 SOUZA, I. P.; MONTEIRO, E. C. Transcranial magnetic stimulation: Terminology and safety aspects concerning therapeutic protocol and device reliability. **XXIV Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica**, p. 1325-1328, 2014.
- 13 SOUZA, I. P.; MONTEIRO, E. C. Transcranial Magnetic Stimulation Conformity Assessment. Measurement in research and industry, **21st IMEKO World Congress**. República Tcheca: Praga, 2015, p. 1297-1300.
- 14 MONTEIRO, E. C.; LEON, L. F. Metrological Reliability of medical devices. **Journal of physics: conference series**, v. 588, 2015.
- 15 MONTEIRO, E. C. Biometrologia: Confiabilidade nas Biomedicações e Repercussões Éticas. Revista Metrologia & Instrumentação, Epse, Rio de Janeiro, v. 6, p. 6-12, 2007.
- 16 International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. Guidelines for limiting exposure to time-varying electric and magnetic fields (1 Hz - 100 kHz). **Health physics**, v. 99, n. 6, p. 818-836, dez. 2010.
- 17 NADEEM, M. et. al. Computation of electric and magnetic stimulation in human head using 3D impedance method. **IEEE transactions of biomedical engineering**, p. 900-907, jul. 2003.
- 18 KARLSTRÖM, E. F. et. al. Therapeutic staff exposure to magnetic field pulses during tms/rtms treatments. **Bio Electro Magnetism**, v. 27, p. 156-158, nov. 2006.
- 19 EUROPEAN COUNCIL. **Council directive 93/42/EEC**: concerning medical devices,” p. 01-43, jun. 1993.
- 20 HOEFT, F. et. al. Electronically Switchable Sham Transcranial Magnetic Stimulation (TMS) System. **Plos one**, abr. 2008.
- 21 MAI, L.; SHOOGO, U. Dosimetry of typical transcranial magnetic stimulation devices. **Journal of applied physics**, jun. 2010.
- 22 SOUSA, I. P.; BARBOSA, C. R. H.; MONTEIRO, E. C. Safe exposure distances for transcranial magnetic stimulation based on computer simulations. **PeerJ**, p. 1-12, jun. 2018.

- 23 Transcranial magnetic stimulator – products. Disponível em: <<http://www.medicalexpo.com>>. Acesso em: 4 ago. 2018.
- 24 ROSSI, S. et. al. Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research - The safety of tms consensus group. **Clinical neurophysiology**, v. 120, n. 12, p. 2008-2039, dez. 2009.
- 25 HARDWICK, R. M.; LESAGE, E.; MIAL, C. Cerebellar transcranial magnetic stimulation: the role of coil geometry and tissue depth. **Brain Stimulation**, v. 7, p. 643-649, mai. 2014.
- 26 NEUROSOFT. **Technical manual**: magnetic stimulator Neuro MS/D. abr. 2011. Disponível em: <<http://www.neurosoft.com.br/site/arquivos/viewdown/43>>. Acesso em: 13 mar. 2017.
- 27 ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 5410**: Instalações elétricas de baixa tensão. Rio de Janeiro, 2008.
- 28 WEBSTER, J. G. (Ed.). **Medical Instrumentation**: Application & Design. 4 ed. Wiley, 2010.
- 29 HALLIDAY, D.; RESNICK, R.; KRANE, K. S. **Física 3**: Eletromagnetismo. 10. ed. Rio de Janeiro: LTC, 2016.
- 30 FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). Guidance for Industry and FDA Staff - **Class II Special Controls Guidance Document**: Quality Control Material for Cystic Fibrosis Nucleic Acid Assays, out. 2007.
- 31 SOUSA, I. P. **Metrological reliability of transcranial magnetic stimulation**. Rio de Janeiro, 2016. 100p. Dissertação de mestrado - Programa de Pós-Graduação em Metrologia, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio).
- 32 CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2.057 de 12 de maio de 2013. Consolida as diversas resoluções da área da Psiquiatria. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 12 nov. 2013. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2013/2057>>. Acesso em: 25 nov. 2017.
- 33 CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL. Resolução COFFITO nº 434. Reconhece a utilização das técnicas fisioterapêuticas de estimulação transcraniana pelo fisioterapeuta. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 07 nov. 2013. Disponível em: <<https://www.coffito.gov.br/nsite/?p=3196>>. Acesso em: 25 nov. 2017.
- 34 INMETRO. **Vocabulário Internacional de Metrologia**: Conceitos fundamentais e gerais e termos associados. 3. Ed. Duque de Caxias: INMETRO, 2012. 94p.

- 35 BUREAU INTERNATIONAL DES POIDS ET MESURES. **About us**. Disponível em: <<https://www.bipm.org/en/about-us/>>. Acesso em: 15 mai. 2018.
- 36 INMETRO. **O Sistema Internacional de Unidades**. 1. Ed. Rio de Janeiro: INMETRO, 2014. 16p.
- 37 ORGANISATION INTERNATIONALE DE MÉTROLOGIE LÉGALE. **What is legal metrology?**. Disponível em: <<https://www.oiml.org/en/about/legal-metrology>>. Acesso em: 15 mai. 2018.
- 38 WORLD HEALTH ORGANIZATION. **About WHO**. Disponível em: <<http://www.who.int/about-us>>. Acesso em: 17 mai. 2018.
- 39 _____. Extremely low frequency fields **Environmental Health Criteria**, v. 238, 2007.
- 40 _____. INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER. Working group on the evaluation of carcinogenic risks to humans: non-ionizing radiation. In: **Non-ionizing Radiation, Part 1: Static and extremely low-frequency (ELF) electric and magnetic fields**, v. 80, Lyon: IARC Press, 2002.
- 41 INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION. **ICNIRP GUIDELINES**: For limiting exposure to time-varying electric, magnetic and electromagnetic fields (up to 300 GHz), 1998.
- 42 _____. **Guidelines for limiting exposure to electric fields induced by movement of the human body in a static magnetic field and by time-varying magnetic fields below 1 Hz.**, mar. 2014.
- 43 _____. **ICNIRP GUIDELINES**: on limits of exposure to static magnetic fields, 2009.
- 44 INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. **About the IEC**. Disponível em: <<http://www. www.iec.ch/about>>. Acesso em: 15 mai. 2018.
- 45 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **About ISO** Disponível em: <<https://www.iso.org/about-us.html>>. Acesso em: 15 mai. 2018.
- 46 INMETRO. **O que é o Inmetro**. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br>>. Acesso em: 15 mai. 2018.
- 47 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução – RDC nº 56. Dispõe de requisitos mínimos para comprovar a segurança e eficácia de produtos para saúde. **Ministério da Saúde**, Brasília, DF, 06 abr. 2001.
- 48 _____. Resolução – RDC nº 185. Trata do registro de produtos médicos. **Ministério da Saúde**, Brasília, DF, 22 out. 2001.
- 49 _____. Resolução – RDC nº 27. Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de

- Vigilância Sanitária.. **Ministério da Saúde**, Brasília, DF, 21 jun. 2011.
- 50 CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **A instituição**. Disponível em: <<http://www.cfm.org.br>>. Acesso em: 26 jun. 2018.
 - 51 _____. Parecer CFM nº 37 de 06 de outubro de 2011. Considera a estimulação magnética transcraniana (EMT) superficial ato médico reconhecido como válido e utilizável na prática médica nacional.
 - 52 _____. Resolução CFM nº 2.057 de 12 de novembro de 2013. Consolida as diversas resoluções da área da Psiquiatria e reitera os princípios universais de proteção ao ser humano. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 12 nov. 2013.
 - 53 ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT/CB-026 - Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar**. Disponível em: <www.abnt.org.br/cb-26>. Acesso em: 15 mai. 2018.
 - 54 BARBOSA, C. V. N. et. al. Measurement system for magnetic flux density emitted by transcranial magnetic stimulation devices. **Congresso Brasileiro de Metrologia**, Fortaleza: CE, 2017.
 - 55 ROBERT, R. Bobina de Helmholtz. **Revista brasileira de ensino de física**, v. 25, 2003.

Anexos

Esta seção contém as publicações geradas a partir dos resultados apresentados nesta dissertação. Nomeadamente, os trabalhos são: “Sistema para medição da densidade de fluxo magnético emitida por equipamentos de estimulação magnética transcraniana”, publicados nos anais do IX Congresso Brasileiro de Metrologia (CBM 2017), e “*Multichannel System for Measuring the Magnetic Flux Density Generated by TMS Devices*”, aceito para publicação nos “*Proceedings of the International Federation of Medical and Biological Engineering (IFMBE)*”.

Sistema para medição da densidade de fluxo magnético emitida por equipamentos de estimulação magnética transcraniana

Measurement system for magnetic flux density emitted by transcranial magnetic stimulation devices

C V N Barbosa, E C Monteiro, C R H Barbosa, D R Louzada

Programa de Pós-Graduação em Metrologia, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro PUC-Rio;

E-mail: carlos.vinicius@aluno.puc-rio.br

Resumo: A Estimulação Magnética Transcraniana (EMT) é uma técnica não-invasiva para tratamento de transtornos neuropsiquiátricos por meio de neuromodulação. Embora ainda não haja exigência regulatória, a avaliação da energia emitida por EMT's é essencial para garantir a sua segurança e a eficácia do tratamento do paciente. Na literatura não se encontram estudos experimentais que descrevam a distribuição espacial da densidade de fluxo magnético gerado pelo EMT. Neste trabalho se apresenta um sistema que foi desenvolvido para realizar tais medições, e estudos preliminares da distribuição do campo magnético gerado por EMT.

Palavras-chave: Metrologia; Estimulação Magnética Transcraniana (EMT); Medição da Densidade de Fluxo Magnético; Confiabilidade Metrológica; Dispositivos Biomédicos.

Abstract: Transcranial Magnetic Stimulation (TMS) is a non-invasive technique that, using neuromodulation effect, treats neuropsychiatric disorders. Although not required yet by regulatory agencies, the evaluation of the emitted energy is essential to guarantee both its safety and the effectiveness of patient treatment. The scientific literature does not provide experimental studies that describe the spatial distribution of the magnetic flux density generated by TMS. This work aims at developing a system to perform those measurements. Preliminary results of the magnetic flux density configuration along a line under the TMS are presented.

Keywords: Metrology; Transcranial Magnetic Stimulation (TMS); Measurement Magnetic Flux Density; Metrological Reliability; Biomedical Devices.

1. INTRODUÇÃO

O equipamento para estimulação magnética transcraniana (EMT) é um dispositivo médico capaz de realizar neuromodulação terapêutica não-invasiva, especialmente para o tratamento de transtorno de humor refratário a medicação, entre vários outros acometimentos clínicos, cuja eficácia no tratamento vem sendo amplamente estudada [1].

Os equipamentos EMT podem utilizar variados modelos de bobina de indução magnética, sendo uma das mais comumente utilizadas a chamada *figure-of-eight* [2]. O ângulo entre o par de bobinas deste modelo e, conseqüentemente, destas em relação ao contorno do crânio, impacta no efeito terapêutico pretendido, o qual depende da distribuição espacial do campo magnético.

A avaliação do desempenho de dispositivos para EMT é fundamental, para a garantia tanto de sua eficácia no tratamento quanto da segurança de pacientes e operadores [3-7]. A literatura científica, no entanto, não dispõe de estudos experimentais que descrevam a distribuição espacial da densidade de fluxo magnético gerado pelo EMT [4].

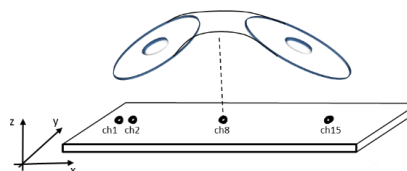
O presente trabalho tem por objetivo o desenvolvimento de uma montagem experimental para medição da densidade de fluxo magnético gerada por equipamentos EMT e a realização de estudos preliminares de sua distribuição espacial nas regiões próximas ao dispositivo.

2. MATERIAIS E MÉTODOS

O sistema para medição da densidade de fluxo magnético emitida por estimulador magnético transcraniano é baseado em um sistema multicanal de medição magnética (SMM) desenvolvido no Laboratório de Biometrologia da PUC-Rio [6]. Esse dispositivo é constituído por 15 bobinas sensoras com 5,5 mm de raio externo e 4,5 mm de raio interno, inscritas em uma placa de circuito

impresso, onde cada bobina está alinhada com as demais e espaçada de 1,2 cm, representando um dentre os 15 canais de medição linearmente distribuídos em um plano (figura 1).

Figura 1. Ilustração do SMM centralizado sob



EMT com bobina *figure-of-eight*.

A montagem experimental foi idealizada posicionando-se o equipamento de EMT a uma distância conhecida do centro do SMM, coincidindo o centro do EMT sobre o canal 8 da linha de 15 sensores do SMM (figura 1). Utilizando-se uma plataforma de acrílico foi controlada a distância entre o sistema de medição e o EMT. Esta plataforma também permitiu estabelecer uma referência para centralização dos dois sistemas (EMT e SMM). Em todas as medições o sistema de medição foi mantido em uma posição fixa, com o objetivo de minimizar possíveis interferências eletromagnéticas.

Utilizando a montagem experimental, foram realizadas medições ao longo de uma linha, para diferentes distâncias entre o SMM e um equipamento EMT do tipo MS/D e bobina de indução do tipo *figure-of-eight*, modelo FEC 02-100C (Neurosoft), com módulo de resfriamento (figura 2).

O sinal magnético medido foi digitalizado por uma placa A/D modelo NI USB 6229, da *National Instruments*, com uma frequência de amostragem de 250 kHz. A programação em *LabVIEW®* foi estruturada de tal forma que toda vez que o sistema detecta um valor acima de um determinado nível, ajustado em função do ruído ambiente, o sinal adquirido é armazenado em um arquivo formato *Excel*.

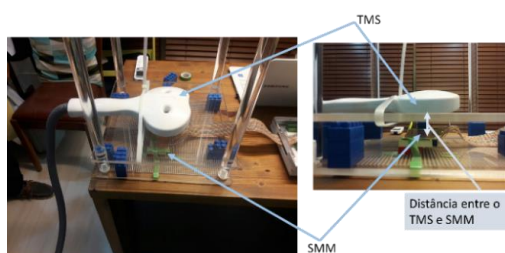


Figura 2. Montagem experimental desenvolvida para as medições da densidade de fluxo magnético gerada pelo EMT.

Como o SMM fornece resultados que correspondem ao campo magnético sob a forma de tensão elétrica expressa em volts, no pós-processamento os valores de tensão foram convertidos para valores em tesla (T) por meio da lei de Faraday-Lenz, descrita por

$$B = \frac{\phi}{A} = \frac{-1}{A} \int_0^t V dt, \quad (1)$$

onde A representa a área da bobina sensora, V a tensão elétrica, ϕ o fluxo magnético e B a densidade de fluxo magnético.

3. RESULTADOS

A figura 3 apresenta um registro temporal do sinal magnético, para 5 Hz de repetição de pulso e 10 % do valor máximo da intensidade gerada pelo EMT, medido em uma posição localizada a 2,4 cm do ponto central entre as bobinas (canal 6) e a uma distância Z de 3,3 cm entre o plano de posicionamento do SMM e do EMT.

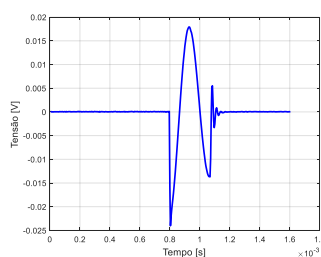


Figura 3. Registro temporal da tensão de saída do canal 6, com SMM posicionado a 3,3 cm de distância do equipamento de EMT.

O sinal temporal obtido se aproxima do descrito na literatura em registros realizados com outros equipamentos de EMT [6, 7]. A figura 4 apresenta o resultado da aplicação da equação (1) ao sinal da figura 3, utilizando integração numérica, e mostra o pulso senoidal tipicamente gerado por equipamentos de EMT, com frequência aproximada de 3 kHz.

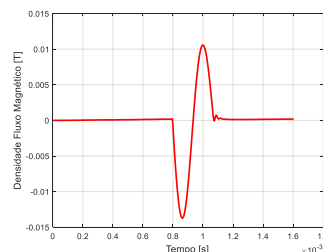


Figura 4. Registro temporal da densidade de fluxo magnético associado à tensão de saída do canal 6 apresentada na figura 3.

A figura 5 apresenta as amplitudes da densidade de fluxo magnético de cada ponto de medição ao longo de uma linha passando sob os centros do par de bobinas do equipamento de EMT *figure-of-eight*, para diferentes distâncias Z ($Z = 2,0$ cm; $Z = 3,3$ cm) entre as bobinas sensoras do SMM e o EMT. Os valores apresentados para a distância $Z = 2,0$ cm são fornecidos no manual da Neurosoft [2], para a bobina modelo FEC 02-100C com a qual foram realizadas estas medições experimentais para $Z = 3,3$ cm.

Os resultados experimentais apresentam uma configuração similar aos resultados de referência do manual, tendendo a um mínimo na região central entre as bobinas e máximos bilaterais (figura 5). Estes últimos apresentam-se um pouco mais afastados entre si do que os indicados pelo manual, o que se explica pelo maior distanciamento da posição das medições experimentais em relação à fonte do campo magnético constituída pelo par de bobinas.

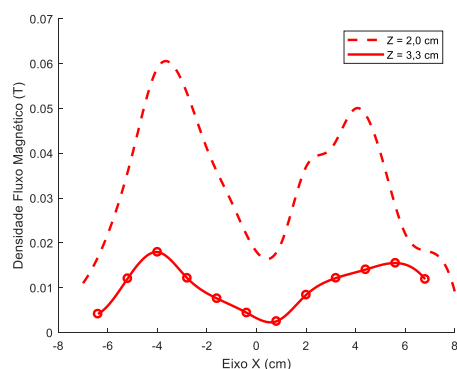


Figura 5. Valor pico a pico do sinal magnético ao longo de uma linha entre os centros das bobinas de indução, para medição experimental a uma distância Z de 3,3 cm e para valores fornecidos pelo manual da Neurosoft, para uma distância de 2,0 cm [2].

4. CONCLUSÃO

No presente trabalho foi desenvolvida uma montagem experimental para medição da densidade de fluxo magnético gerada por equipamentos de Estimulação Magnética Transcraniana, utilizando um sistema multicanal de medição magnética (SMM) com 15 bobinas sensoras dispostas linearmente.

Foram realizados estudos preliminares da distribuição espacial da densidade de fluxo magnética gerada nas proximidades de um equipamento EMT com bobina de indução do tipo *figure-of-eight*, modelo FEC 02-100C (Neurosoft). A configuração dos níveis máximos e mínimos do campo guarda certa correspondência com aquela prevista pelas informações contidas no manual do fabricante do modelo de EMT utilizado.

Trabalhos futuros incluem a avaliação dos valores de densidade de fluxo magnético em todo o espaço nas proximidades do dispositivo e uma análise comparativa com estudos simulados da distribuição de campo prevista para a

configuração de bobinas de diferentes modelos de EMT.

5. REFERÊNCIAS

- [1] Matthew D. Johnson, Hubert H. Lim, Theoden I. Netoff, Allison T. Connolly, Nessa Johnson, Abhrajee Roy, Abbey Holt, Kelvin O. Lim, James R. Carey, Jerrold L. Vitek, and Bin He*, Fellow, IEEE Neuromodulation for Brain Disorders: Challenges and Opportunities *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, VOL. 60, NO. 3, MARCH 2013
- [2] Neurosoft 2014 Technical manual: coils for the neuro-MS/D device
- [3] Monteiro E C and Leon L F 2015 Metrological Reliability of Medical Devices *J. Phys.: Conf. Ser.* 588 (2015) 012032
- [4] Iam Palatnik de Sousa, Elisabeth Costa Monteiro 2015 Transcranial magnetic stimulation conformity assessment *XXI IMEKO World Congress "Measurement in Research and Industry"* 2015, Prague, Czech Republic p. 1-6
- [5] Iam Palatnik de Sousa, Elisabeth Costa Monteiro 2014 Transcranial Magnetic Stimulation: Terminology and safety aspects concerning therapeutic protocol and device reliability *XXIV Brazilian Congress Biomedical Engineering*. P. 1-4
- [6] Iam Palatnik de Sousa 2016 Metrological reliability of transcranial magnetic stimulation. Dissertação de Mestrado PUC-Rio
- [7] Karlström E F, Lundström R, Stensson O, Mild K H 2006 Therapeutic staff exposure to Magnetic Field Pulses During TMS/rTMS Treatments *Bioelectromagnetics*

Multichannel System for Measuring the Magnetic Flux Density Generated by TMS Devices

Carlos Vinicius Nascimento Barbosa¹, Elisabeth Costa Monteiro¹, Carlos Roberto Hall Barbosa¹ e Daniel Ramos Louzada¹

¹Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio).
Rua Marquês de São Vicente, 225, Gávea – Rio de Janeiro, Brasil.
eng.carlosvinicius@outlook.com

Abstract. Transcranial magnetic stimulation (TMS) is a noninvasive technique that promotes the neuromodulation effect aiming at treating diseases of neuro-psychiatric origin. TMS electromagnetic coils provide an alternating magnetic field that induces bioelectric currents in a targeted region of the brain tissue. The guarantee of treatment effectiveness and safety of both patients and device operators depends on the distribution of the magnetic flux density emitted in the vicinity of the TMS equipment, according to the design of the induction coil employed. This work presents the development of a multichannel measuring system to evaluate the configuration of magnetic flux density generated in the proximities of TMS devices. By using the developed measuring system, it is performed the magnetic mapping along a plane under the figure-of-eight TMS coils, including the study of its response to different intensities and distances from the device. The results allow characterizing the decay of field magnitude towards the region closer to the operator's hand position and its spatial distribution in areas intended to receive the therapeutic effect.

Keywords: Transcranial Magnetic Stimulation, Measurement System, Metrological Reliability

1 Introduction

Transcranial magnetic stimulation (TMS) devices provide noninvasive therapeutic neuromodulation with applications in a range of neurological and psychiatric disorders. This technique has been recently used when patients are unresponsive to drug therapy [1, 2], being considered a therapeutic alternative with a low recurrence of side effects [1].

TMS electromagnetic coils are positioned in the proximity to the patient's scalp, where it delivers an alternating magnetic field that induces bioelectric currents in a targeted region of the brain tissue. The protocol of stimulation defines the pulse duration, intensity, and frequency of repetition according to the specified application or neurophysiological effect desired.

Several coil configurations can be used in TMS devices: circular, figure-of-eight, double cone, etc. The geometric parameters of each coil shape (inner and outer radius of the spiral coil, number of turns, distance between the coil centers, angle between two adjacent circular windings, among others) determine the distribution of the emitted magnetic flux density (B-field) [3]. As a consequence, the TMS coil designs are responsible for the distinct electric field patterns produced in the brain tissue, which, in turn, are associated with the neurobiological effects [2, 4].

The inherent risks of adverse events associated with possible inadequacies of intensity and distribution of magnetic flux densities provided by the distinct TMS coil types point toward the need of measuring this density generated by different coil designs [5]. In the literature, most of the publications present the results of simulated studies [2, 3, 6, 7, 8], and only a few experimental studies have been performed in this

field [7-10]. Although being in clinical use for decades, there is no international technical standard available that contains specific requirements for the 'TMS devices' evaluation [5, 11, 12]. The adequacy of electrical activity induced in the targeted brain cortex depends upon the appropriateness of intensity and space distribution of B-field delivery from TMS [2, 6, 8]. Additionally, it is essential to evaluate the safe distance from TMS coils to assure acceptable levels of staff exposure to magnetic flux densities, according to occupational safe limits for operators published in the guidelines of the International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) [13]. Therefore, magnetic flux density measurements in the vicinity of TMS equipment could allow the assessment of its performance and the guarantee not only of the treatment effectiveness but also the safety of both patients and staff [5, 8, 12].

This work aims at developing a multichannel magnetic measuring system to map the magnitude and spatial distribution of the magnetic flux density generated in the proximities of TMS device coils. By using the developed system, the study performs preliminary 3D measurements of the B-field generated by an angulated figure-of-eight TMS AFEC-02-100-C (Neurosoft) and evaluates the adequacy of the field levels in positions closer to the TMS holder used by the operator, to the established limits for staff exposure, according to ICNIRP recommendations.

2 Materials and Methods

The proposed multi-channel measurement system (MMS) consists of a device for measuring the magnetic flux density emitted by transcranial magnetic stimulation equipment, which typically emits pulses of a few hundreds of microseconds duration, with up to three teslas of peak intensities when 100 % of TMS output is selected among the device stimulation parameters. This system is an evolution of the sensor idealized in the Biometrology Laboratory of the PUC-Rio [7, 10]. Figure 1 shows the MMS comprising 15 sensing coils, evenly distributed along an axis, and printed in a circuit board (PCB). These coils have a circular shape, with 4.5 mm and 5.5 mm of inner and outer radius, respectively, and are 1.2 cm apart from each other. In the current version of the MMS the flat cables have been replaced by a set of USB cables (one pair for each channel). In addition, excess copper was extracted from the PCB as well as the elimination of islands and connectors from the data cables. Considering the existing large amount of copper to be withdrawn, the present MMS version was made using a photographic technique in contrast to the prototyping technique of LPKF Laser & Electronics [10]. The system of transducers is connected to a National Instruments USB-6229 acquisition board, and measurements were performed at 250 kHz sampling rate.



Fig. 1. Multi-channel measuring system with 15 sensor coils, 5 mm median radius, and 1.2 cm distance between centers of sensor coils.

The MMS was designed to be able to measure the magnetic flux density from 15 different positions (along one axis) simultaneously. The experimental setup for measuring the space distribution B-field generated by TMS coils consisted of an acrylic structure (figure 2), with three parallel square plates, fixed by four cylinders, one in

each vertex of the plates. The bottom plate is fixed and presents a two-dimensional grid of 5 mm (XY plane). Between two fixed plates, a third one is coupled, by the cylinders, allowing its movement along the Z-axis, perpendicular to the XY plane of the base (figure 2).

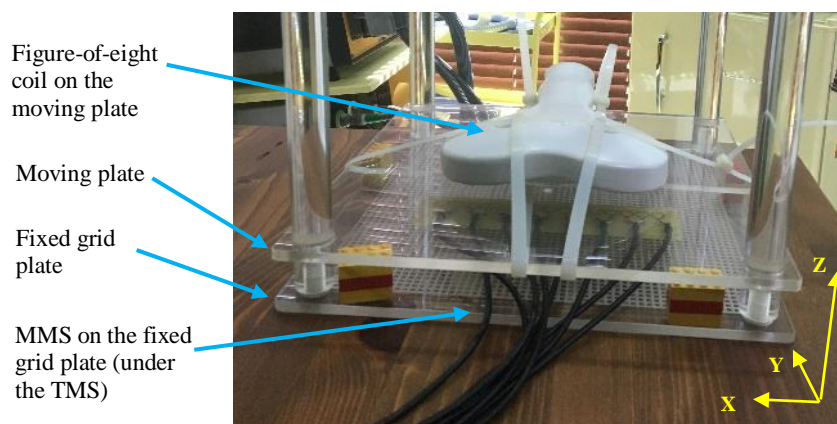


Fig. 2. Experimental setup developed for measuring B-field generated by TMS devices, constituted by an acrylic structure for displacement of the MMS channels along the XY plane of a fixed grid plate and positioning of the TMS coil in a moving plate adjustable for different possible distances, in the Z-axis, from the measuring system.

The MMS is positioned on the fixed grid plate, under the moving plate, where the TMS coil is fixed (figure 2). By moving the MMS line of sensors along the grid plate, the 2D map of B-field emitted by the TMS device is performed along a plane, at each distance from the device coil, according to the selected position of the moving plate along the Z-axis (figure 2).

Experimental measurements of the B-field generated by a TMS model MS/D with a cooling module and figure-of-eight type induction coil, model AFEC 02-100-C, (Neurosoft LTD) were performed, with a frequency of magnetic field pulsing of 5 Hz. The stimulating coil was fixed on the moving plate with its center coinciding with the projection of the center marked on the upper fixed plate of the acrylic structure (figure 2). The row of 15-channel sensor coils of the measuring system was positioned parallel to the X-axis. Measurements along a plane were performed by moving the sensing system along the Y-axis. The distance Z between the MMS and the TMS device was determined from the central channel (eighth sensor) to the center of the figure-of-eight coil, being both references aligned with the center of the acrylic structure. Measurements were performed for Z values of 1.46 cm, 3.34 cm and 5.22 cm.

Aiming at analyzing the response decay of B-field as a function of the selected percentage of the maximum output intensity, a treatment parameter also available, measurements for 10 %, 20 % and 40 % of the maximum absolute amplitude value were obtained.

The magnetic signal measured by the MMS was digitized by an NI USB 6229 A/D acquisition card with a 250 kHz sample frequency. Through a program in LabVIEW® the system detects values of the magnetic flux density above a predetermined level, which takes into account the intensity of the ambient noise. The acquired signal is stored, in voltage values, in Excel format file.

To convert the volt signal (V) to tesla (T), the Faraday-Lenz law was used (equation 1). This processing step is entirely relevant, since the reference values of the TMS, according to its manual, are expressed in units of magnetic flux density.

$$B = \frac{\phi}{A} = \frac{-1}{A} \int_0^t V dt \quad (1)$$

In equation 1, A is the representation of the sensor coil area; V is the measured electrical voltage; ϕ the magnetic flux; and B the magnetic flux density.

3 Results

The developed multichannel system, comprising 15 sensor coils aligned along an axis, was positioned in the measurement setup to evaluate the configuration of magnetic flux density in the proximities of an angulated figure-of-eight TMS AFEC-02-100-C (Neurosoft) at 5 Hz stimulation frequency. The voltage across the terminals of each of the 15 sensing coils was recorded for different positions, stimulus intensities, and distances relative to the emitting TMS device. Figure 3a shows the output voltage of the channel 8, the central sensor of the system, for the position 1 of the line of sensors, with a distance from the TMS coil equal to 3.34 cm (Z -axis) and magnitude of 10 % of the maximum output intensity. The output voltage signal is processed using a MatLab programming code, and converted to magnetic flux density, in tesla (Figure 3b).

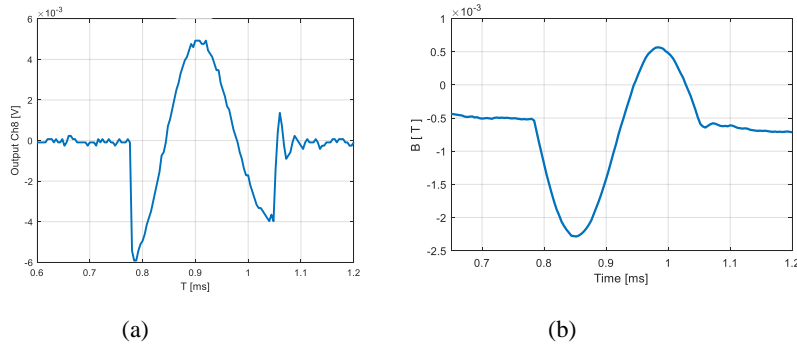


Fig. 3. Pulse voltage recording (a), measured by the channel 8, and the corresponding variation of magnetic flux density (b), in tesla.

Figure 4 shows the peak-to-peak amplitude of the magnetic flux density (B) obtained for each of the 15 measurement channels, with the system positioned so that its central sensor (channel 8) was aligned with the center of the TMS coil. These measurements were performed at a distance $Z = 3.34$ cm between the MMS and the TMS coil surface, for three different magnitudes of the emitted field (10 %, 20 % and 40 % of the maximum output intensity).

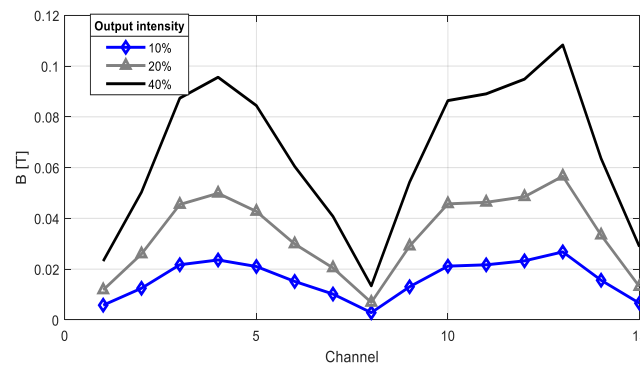


Fig. 4. Comparison of the peak-to-peak amplitude of magnetic flux density measured with the multichannel at the position 1 of the XY plane, at a distance Z of 3.34 cm relative to the TMS coil surface, for 10 %, 20 % and 40 % of the maximum output intensity.

The curves of the peak-to-peak amplitude of magnetic flux density along a line of measurements, shown in Figure 4, present a similar behavior for the three different intensities provided. A numerical analysis of the curves indicates adequacy of proportion factors according to the percentage variation.

Figure 5 shows a comparison of the measured B-field values (tesla), at a Y-axis row positioned one cm from the TMS coil center, as presented in Figure 4. These measurements were performed for two different distances between the measurement system and the TMS coils surface: 1.46 cm and 5.22 cm; with the TMS output fixed on 20 % of the maximum intensity.

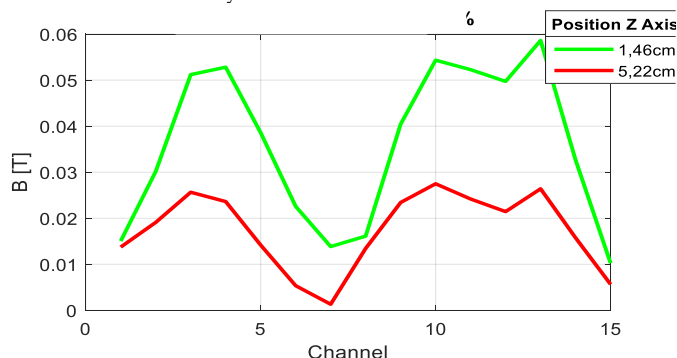


Fig. 5. Comparison of the peak-to-peak B-field amplitude, measured at a position shifted one cm along the Y-axis relative to Figure 4, with 20 % of maximum output intensity, at two distances Z from the of TMS coil surface: 1.46 cm and 5.22 cm.

In Figure 5, despite the similar behavior of the curves at different Z distances, considering the complex dependence of the magnetic flux density distribution with the distance from the coils and their geometry, as expected, a nonuniformity of proportionality factors of B-field decay is observed between the measuring channels. The possibility of evaluating how deep the magnetic stimulation is achieved should be considered, in future studies, for characterizing the B-field emitted by each TMS coil configuration and correlate them with the resulting cortical effects.

Figure 6 shows the configuration of magnetic flux density along a plane of measurements performed at a distance Z of 3.34 cm, for an intensity of 10 % of the maximum TMS output. The map was obtained by interpolating the measurement results obtained in the XY plane, from the Y-axis position corresponding to the measurement results presented in Figure 4, centered under the figure-of-eight stimulating coil to a y-axis position 8 cm shifted toward the TMS holder. Higher levels of the emitted field are observed closer to the center of the coils, in the region expected to induce the desired effect in the cortical tissue. The B-field decay toward the coil holder was measured, allowing the evaluation of staff exposure. The results, obtained for an intensity of 10 % of the maximum output, indicate levels of 0.5 mT in this region, which corresponds to 50 mT at 100 % of the device amplitude. This value is fifty times greater than the recommended levels of exposure (0.1 mT), estimated for the short duration pulses of around 3 kHz emitted by the AFEC-02-100C coil, according to the guidelines of the International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) [13].

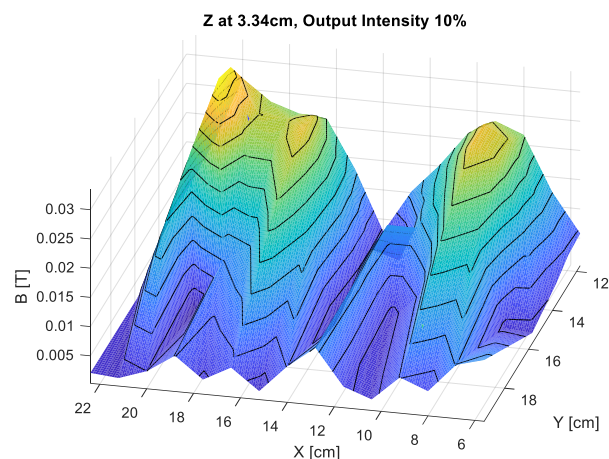


Fig. 6. Magnetic flux density map in a plane at a distance Z of 3.34 cm, for an intensity of 10 % of the maximum TMS output.

4 Conclusion

The developed multichannel magnetic transducer comprising 15 aligned sensor coils printed onto a circuit board was assembled in an experimental setup intended for 3D mapping the magnetic flux density generated by TMS devices. Preliminary experimental measurements with the developed system were performed with an angulated figure-of-eight TMS AFEC-02-100-C (Neurosoft).

Variations of intensities emitted by providing different percentages of the device's maximum output resulted in the expected adequacy of proportion factors between B-field values.

The behavior of B-field distribution as a function of the distance Z between sensors and the stimulation coil surface presented an also expected nonuniformity of proportionality factors of B-field decay. Future detailed experimental studies of the 3D behavior B-field performed for each of the several TMS coil shapes available may contribute for providing information regarding the penetration depth of the field to stimulate deeper regions of the brain as well as the level of bioelectric activation focality [2].

The possibility of performing the 3D mapping of magnetic flux density emitted by TMS coils allows further investigations regarding the appropriateness of space distribution of B-field intensities for stimulating the targeted brain regions, where the desired effect is intended to be produced. Concerning the adequacy of the B-field levels to staff exposure safety limits, the present results indicated higher values than those recommended by ICNIRP, in positions closer to the holder of the figure-of-eight coil model evaluated. The current experimental results corroborate with simulated studies [7, 8], and with experimental research performed along one measurement axis [9]. These studies, also analyzing angulated figure-of-eight coils, indicate that an operator reaches a safe position at a distance of, at least, several tens of centimeters from the magnetic stimulation equipment [7, 8, 9].

Considering the growing variety of coil designs available for TMS devices, the study of the 3D behavior of B-field emitted is essential to guarantee the adequacy of stimulation intensity to the target brain regions where the effect is desired, as well as the safe exposure limits for patients and staff.

References

1. Rossi, S.; Hallet, M.; Rossini, P. M.; Pascual-Leone, A.: The Safety of TMS Consensus Group, Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research. *Clinical Neurophysiology* vol.120 (12), 2008-2039 (2009).
2. Mai, Lu; Shoogo, Ueno: Comparison of the induced fields using different coil configurations during deep transcranial magnetic stimulation. *PLoS ONE* 12(6): e0178422. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0178422> (2017).
3. Nadeem, M.; Thorlin, T; Gandhi, O.; Persson, M.: “Computation of electric and magnetic stimulation in human head using the 3-D impedance method,” *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, vol. 50, no. 7, pp. 900–907 (2003).
4. Peterchev, Angel V.; Wagner, Timothy A.; Miranda, Pedro C.; Nitsche, Michael A.; Paulus, Walter; Lisanby, Sarah H.; Pascual-Leone, Alvaro; Bikson, Marom.: Fundamentals of Transcranial Electric and Magnetic Stimulation Dose: Definition, Selection, and Reporting Practices. *Brain Stimul.* October; 5(4): 435–453 (2012).
5. Costa Monteiro, E., Leon, L. F.: 2015 Metrological Reliability of Medical Devices *J. Phys.: Conf. Ser.* 588 (2015).
6. Mai, Lu; Shoogo, Ueno.: Dosimetry of typical transcranial magnetic stimulation devices, *Journal of Applied Physics*, vol. 107 (2010).
7. Sousa, Iam Palatnik.: Metrological reliability of transcranial magnetic stimulation. *Dissertação de Mestrado PUC-Rio* (2016).
8. Palatnik-de-Sousa, I. P.; Barbosa, C. R. H.; Costa Monteiro, E. Safe exposure distances for transcranial magnetic stimulation based on computer simulations. *PeerJ* 6:e5034; San Diego (2018).
9. Karlström, Eduardo F.; Lundström, R.; StenSSon, Olle; Mild, Kjell Hansson.: Therapeutic staff exposure to Magnetic Field Pulses During TMS/rTMS Treatments *Bioelectromagnetics* (2006).
10. Barbosa, C. V. N.; Costa Monteiro, E. C.; Barbosa, C. R. H.; Louzada, D. R.. Sistema para medição da densidade de fluxo magnético emitida por equipamentos de estimulação magnética transcraniana. *Congresso Brasileiro de Metrologia*. 1-4 (2017).
11. Sousa, I. P.; Costa Monteiro, E.: Transcranial Magnetic Stimulation: Terminology and safety aspects concerning therapeutic protocol and device reliability XXIV Brazilian Congress Biomedical Engineering. P. 1-4 (2014).
12. Souza, I. P., Costa Monteiro, E.: Transcranial magnetic stimulation conformity assessment XXI IMEKO World Congress “Measurement in Research and Industry”, Prague, Czech Republic p. 1-6 (2015).
13. The International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection, Guidelines for limiting exposure to time varying electric and magnetic fields (1 Hz – 100 kHz). vol. 99 (6), 818-836. *Health Physics* (2010).