

1 Introdução.

1.1. Justificativa e motivação para o projeto.

Os elevados custos dos procedimentos de diagnóstico e terapia apontam para a necessidade de se investir em instrumentos que ampliem o potencial de prevenção e que tenham baixos custos, tanto de fabricação quanto de operação, para possibilitar o acesso de toda a população aos benefícios destas tecnologias.

Utilizando um transdutor magnético de boa sensibilidade e baixo custo de fabricação (transdutor baseado no fenômeno da magnetoimpedância gigante - MIG), que fora desenvolvido no laboratório de Biometrologia da PUC-Rio [1], procurou-se desenvolver um transdutor de pressão. No âmbito desta dissertação este dispositivo foi adaptado para desenvolver um transdutor de pressão de alta sensibilidade, para aquisição de sinais do sistema cardio-respiratório. Embora o objetivo inicial tenha sido fixado em se obter informações referentes a aspectos vibracionais produzidos tanto pelo coração quanto pelo pulmão, dificuldades inerentes ao processo de pesquisa conduziram ao desenvolvimento de um transdutor de pressão para estudos de sinais vasculares. Este trabalho de inovação busca atender às importantes características preconizadas pela metrologia aplicada à área da saúde, como a inocuidade, não-invasividade, exatidão, baixo custo de operação e produção [2].

O dispositivo que fora desenvolvido, após a implementação de melhorias necessárias e a elaboração das técnicas de fabricação, poderá ser associado a programas de análise automática e incorporado a um sistema de aquisição biomédica de baixo custo para triagem de pacientes em locais de baixa renda, com precário acesso ao sistema de saúde.

A seguir, são apresentados aspectos econômicos que apontam para a necessidade de investimento em soluções de baixo custo para o diagnóstico de doenças do sistema cardio-respiratório. Logo após, são destacadas considerações

sobre a metrologia aplicada à área da saúde, e, em seguida, é apresentado um breve resumo do conteúdo e estrutura dessa dissertação.

1.2.Custos da Tecnologia Biomédica.

No mundo inteiro, especialmente nos países ocidentais, o alto número de pessoas sofrendo de algum tipo de problema cardio-respiratório acarreta aos governos uma grande despesa médica.

Segundo o Sistema de Informação sobre Mortalidade, SIM [3], no período de 2000 a 2004, a maioria dos óbitos no Brasil decorreu de doenças cardio-respiratórias, totalizando 41% do número total de óbitos (figura 1).

Número de Óbitos no Brasil por patologia no período de 2000 - 2004

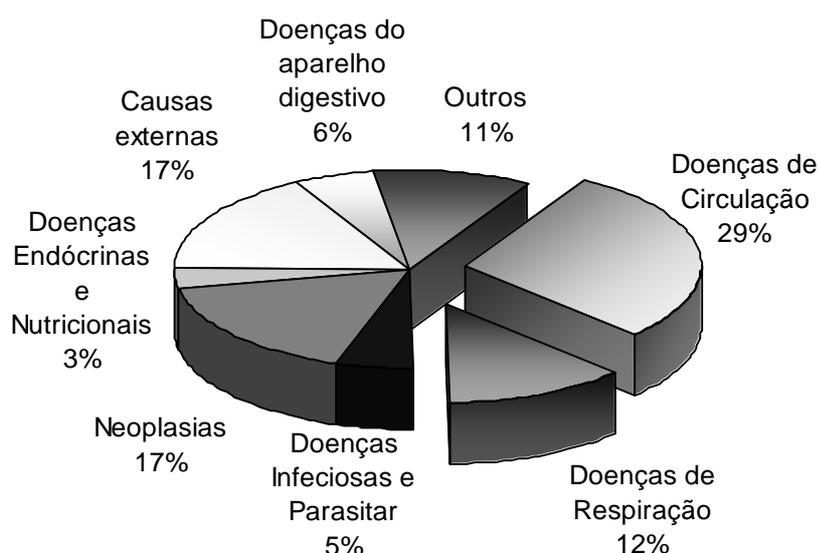


Figura 1 - Óbitos no Brasil. (Gráfico baseado em dados do SIM).

Mais preocupante ainda é a constatação de que os dados mostram um aumento contínuo de casos de óbitos em decorrência de doenças cardio-respiratórias (figura 2). Esse cenário alerta para a necessidade de se investir cada vez mais em medidas preventivas de diagnóstico e prognóstico precoces, de forma a se possibilitar um tratamento mais eficaz.

Óbitos no Brasil causados por doenças Cárdio-Respiratórias

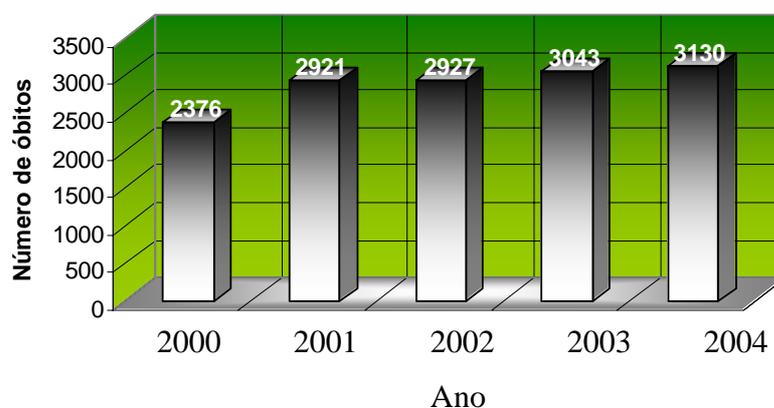


Figura 2 - Óbitos causados por doenças cardio-respiratórias. (Gráfico construído com dados do SIM)

Entretanto, à medida que a tecnologia médica se aperfeiçoa, gerando novos e melhores tratamentos, os custos referentes a esses tratamentos têm aumentado. Hoje em dia existe uma crescente preocupação com esse encarecimento, que tende a excluir um número cada vez maior da população brasileira.

Para se ter uma idéia, durante o período de 2000 a 2003, o Brasil chegou a gastar com saúde pouco mais de 174 bilhões de reais, e esses gastos têm aumentado a cada ano [4]. Na figura 3, é apresentado o crescimento das despesas com saúde durante o período de 2000 a 2003.

Despesa do Brasil com Saúde

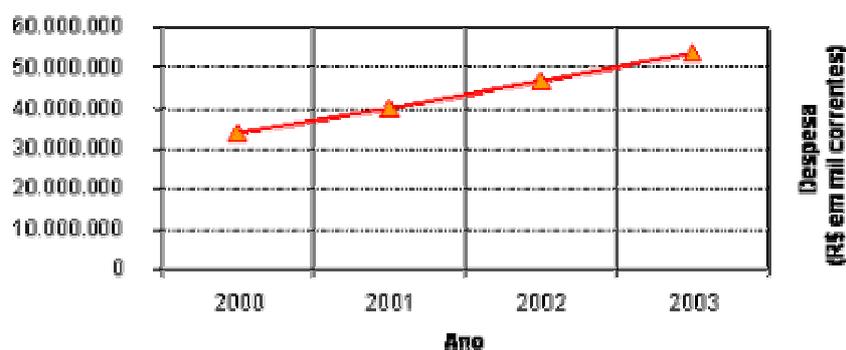


Figura 3 - Gastos com saúde no Brasil. (Gráfico construído com dados do SIOPS)

Diante desse cenário, fica evidente a importância de se investir em inovações tecnológicas de baixo custo, ainda mais se consideramos que o Brasil não dispõe de tantos recursos financeiros quanto os países mais desenvolvidos.

1.3.

Confiabilidade Metrológica de equipamentos eletromédicos EEM.

A obtenção de sinais fisiológicos para o diagnóstico médico é de extrema necessidade. Dessa forma, os procedimentos de medição aplicados à área da saúde devem se caracterizar por um elevado grau de confiabilidade e rastreabilidade ao Sistema Internacional (SI). A confiabilidade metrológica dos equipamentos biomédicos confere garantias de tratamentos seguros e eficazes, evitando problemas (muitas vezes sérios) aos pacientes.

O controle dos equipamentos eletromédicos no Brasil só começou a ser feito quando o Ministério da Saúde, considerando a necessidade de instituir uma política para garantir a qualidade de produtos “correlatos”, a partir de 23 de setembro de 1976, criou a Lei 6.360. Essa lei foi regulamentada pelo Decreto 79.094 de 05 de janeiro de 1977 em cumprimento a incisos VI e VII do artigo 6º da Lei Orgânica da Saúde, e considera a necessidade de se disciplinar a elaboração, publicação e aplicação dos regulamentos técnicos, para fins de registro no Ministério da Saúde.

A portaria nº 2043, de 12 de dezembro de 1994 institui o sistema de Garantia e Controle da Qualidade de produtos correlatos, sejam eles produtos industrializados, montados, transformados no País, importados para comercialização, ou para atendimento a terceiros e que estejam relacionados nas seguintes categorias:

- a) Equipamento de diagnóstico;
- b) Equipamento de terapia;
- c) Equipamentos de apoio médico-hospitalar;
- d) Materiais e artigos descartáveis;
- e) Materiais e artigos implantáveis;
- f) Materiais e artigos de apoio médico-hospitalar;
- g) Equipamentos, materiais e artigos de educação física, embelezamento ou correção estética.

Para fins de registro, ou isenção do mesmo, no Ministério da Saúde, os produtos relacionados nas categorias acima são classificados em 3 classes, de acordo com o potencial de risco a saúde do usuário, seja paciente ou operador.

Classe 1 - Classe de baixo risco. Os produtos dessa classe são declarados isentos de registro no Ministério da Saúde, passando a compor as relações elaboradas pelo órgão de vigilância sanitária competente desse ministério.

Classe 2 - Classe de médio risco. Os produtos dessa classe necessitam de registro no Ministério da Saúde.

Classe 3 - Classe de alto risco. Os produtos dessa classe necessitam de registro no Ministério da Saúde.

O transdutor que desenvolvemos é um equipamento de diagnóstico, e de acordo com as regras de classificação estabelecidas na portaria 2043, fica caracterizado o seu potencial de risco de classe 2.

A portaria nº 1.104, de 30 de agosto de 1999, do Ministério da Saúde, determina a obrigatoriedade da Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA) de promover publicações de regulamentos técnicos sobre a qualidade dos equipamentos eletromédicos.

A Resolução nº 444, de 31 de agosto de 1999, considerando a necessidade de se estabelecer requisitos para garantir a segurança e qualidade dos equipamentos eletromédicos, de alto e médio risco à saúde dos usuários, descritos pela portaria 2043, resolve adotar a norma técnica brasileira NBR IEC 60601.1: Equipamento Eletromédico. Parte 1 Prescrições Gerais para Segurança e normas técnicas particulares brasileiras da série NBR IEC 60601.2. (Norma colateral: Compatibilidade eletromédica – prescrições e ensaios), objetivando estabelecer prescrições gerais para segurança de equipamento eletromédico.

Uma vez que o transdutor desenvolvido se encontra classificado como de classe 2 – médio risco, o mesmo deve respeitar as normas brasileiras da série NBR IEC 60601.1. Entretanto, esse tipo de equipamento ainda não possui nenhuma norma NBR IEC 60601.1.2 que trate dele especificamente, devendo ser proposta e desenvolvida.

Outros fatores importantes referentes à metrologia na área da saúde e que são interessantes de se ressaltar, são a inocuidade, a não-invasividade e o baixo

custo de operação e fabricação [2]. O transdutor desenvolvido neste trabalho atende a todos estes requisitos.

1.4.

Estrutura da Dissertação.

O conteúdo dessa dissertação está dividido em sete capítulos.

O Capítulo 1 – “Introdução”, apresenta uma introdução, explorando alguns fatores de incentivo ao trabalho apresentado.

O Capítulo 2 – “Bases fisiológicas da ausculta cardio-pulmonar”, consiste de uma breve apresentação e discussão sobre a fisiologia cardíaca assim como a sua estrutura elétrica e hemodinâmica. Discute ainda sobre a gênese dos sons cardíacos, e pulmonares, comentando sobre fisiologia pulmonar. Este capítulo apresenta ainda dados sobre os limites auditivos humanos.

Capítulo 3 – “Estetoscópios”, apresenta uma breve contextualização histórica a respeito do desenvolvimento e evolução dos estetoscópios. Ainda discute as características mecânicas que amplificam e condicionam os sinais acústicos percebidos por eles, apresentando por fim as características dos estetoscópios digitais.

Capítulo 4 – “Sensor de pressão baseado no fenômeno da Magnetoimpedância Gigante (MIG)”, esse capítulo tem como objetivo introduzir a discussão sobre algumas características de materiais magnéticos que fazem parte do transdutor desenvolvido. Apresenta e descreve o fenômeno da magnetoimpedância gigante, e descreve detalhadamente cada componente do transdutor desenvolvido, seu circuito eletrônico e características de operação.

Capítulo 5 – “Simulações”, esse capítulo se ocupa de apresentar e desenvolver algumas simulações referentes ao comportamento de características fenomenológicas de grandezas físicas envolvidas no funcionamento do transdutor. Tais características consistem na vibração da membrana do transdutor, e, por conseguinte, das fitas MIG que nos mesmos estão coladas; modelagem do campo magnético gerado por um ímã permanente; simulação para determinação de um posicionamento otimizado para um ímã no interior do transdutor; e, por fim, a simulação do campo magnético longitudinal às fitas MIG em determinada configuração.

Capítulo 6 – “Medições”, apresenta os resultados obtidos através de medições efetuadas no laboratório de biometrologia da PUC-Rio. Entre alguns dos resultados apresentados se encontram as medidas do campo magnético do ímã permanente usado, as medidas de alguns parâmetros mecânicos da membrana do sensor, obtenção do sinal do pulso carotídeo além do cálculo da magnetização do ímã e da sensibilidade do transdutor.

Capítulo 7 – “Discussões, Conclusões e Trabalhos Futuros”, são expostas as principais conclusões obtidas, apresentadas discussões sobre dificuldades encontradas, bem como sugestões para o aprimoramento do transdutor.