

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE: ESTUDO DE CASO SOBRE SENSOR DE SPO2 COM TECNOLOGIA MASIMO SET VS COMPATÍVEL.

Lima. E.A.N.¹, G. D. Amvame-Nze²

Universidade de Brasília (UnB), Brasília, Brasil.
Programa de Graduação em Engenharia Clínica, Faculdade Gama (FGA), Brasil.
E-mail: ¹bioenge@gmail.com, ²georges@unb.br

Resumo: O objetivo deste trabalho é o estudo de caso sobre a avaliação de tecnologia em saúde, neste caso, o sensor de SpO₂ com tecnologia *masimo Set* original versus compatível. São apresentadas revisões sobre oximetria de pulso e tecnologia aplicada ao processamento de sinais de SpO₂ com tecnologia *Masimo Set* e *convencional*. O presente trabalho procurou verificar *in loco* os diversos tipos/modelos de sensores que utilizam a tecnologia *masimo set*, a fim de conhecer a realidade dos valores obtidos pelos mesmos durante a monitoração de pacientes críticos na unidade de C.T.I/HUB (*Hospital Universitário de Brasília*). Durante a realização do estudo, os sensores foram classificados por tipo, por existirem dois modelos, sendo classificados como tipo A (*Masimo Set*) e tipo B (*Compatível*), respectivamente. O desempenho de cada tipo de sensor foi disponibilizado em tabelas para facilitar o entendimento e análise dos dados que quando comparados, não apresentaram uma dispersão considerável entre os sensores do *tipo A*, mas em consideração aos sensores do *tipo B* se observa que além da dispersão eles não registram após certa faixa dos dados fornecido pelo analisador, permanecendo a SPO₂ em 80%. A avaliação de funcionalidade, através de ensaio, é uma importante ferramenta na verificação da qualidade dos serviços de EC em EAS [3].

Palavras-chave: Tecnologia em Saúde, Sensor de SpO₂ *Masimo Set*, Engenharia Clínica.

Abstract: *The aim of this work is the case study on the assessment of technology in health, in this case, the SpO₂ sensor with the original Masimo Technology versus a compatible Masimo. Revisions are presented on pulse oximetry and technology applied to a signal processing of SpO₂ with Masimo Set and conventional technology. The present study sought to verify, on the spot, different types/models of sensors using the masimo set technology, in order to meet the reality of values obtained by them during the monitoring of critical patients at C.T.I/HUB (Hospital Universitário de Brasília). While conducting the study, the sensors were classified by type, because there are two models, being classified as type A (Masimo Set) and type B (compatible), respectively. The performance of each type of sensor has been made available in tables to facilitate the understanding and analysis of the data when compared. It did not show a significant spread between the sensors of the type A, but in regard to the*

sensors of type B we can see that besides the dispersion, they did not register any measure after a certain track of data supplied by the parser, staying in 80% of SpO₂. The evaluation of functionality through testing, is an important tool in verifying the quality of EC services in EAS.

Keywords: *Keywords: health technology. Masimo Set SpO₂ sensor. Health economics. Hospital equipment.*

Introdução

Apesar de não substituir completamente a gasometria, a oximetria de pulso SpO₂ é uma técnica simples, Tornou-se ferramenta fundamental para a condução de pacientes com suspeita de hipoxemia aguda ou crônica. Como a maior parte do oxigênio transportado no sangue encontra-se ligado à hemoglobina, uma saturação acima de 90% é satisfatória do ponto de vista do fornecimento de oxigênio aos tecidos, desde que a hemoglobina e o débito cardíaco estejam adequados. A saturação de oxigênio pode ser medida de forma não invasiva pela oximetria de pulso (SPO₂) através do Oxímetro de Pulso. Esses equipamentos são não invasivos e operam nas extremidades corporais, tais como dedos e lóbulo da orelha.

A oximetria de pulso fundamenta-se em dois princípios básicos: espectrofotometria e pletismografia. A espectrofotometria mensura a quantidade de luz transmitida (ou refletida), através dos capilares do paciente, sincronizados com o pulso cardíaco, já a pletismografia registra o volume de sangue arterial nos tecidos (e, conseqüentemente, a absorção de luz por esse sangue) que se altera durante a pulsação.

O controle da qualidade da tecnologia na área de saúde depende da realização de medições e ensaios nos Equipamentos Eletromédicos (EEM), em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS). Estes ensaios permitem determinar as condições de operacionalidade e confiabilidade no uso destes equipamentos [1].

O atual nível de dependência da tecnologia médica na assistência à saúde determina que erros associados ao seu uso seja um foco importante de interesse da engenharia clínica (EC), que visa aumentar a segurança do paciente e melhorar a qualidade no atendimento ao paciente quando Equipamentos médicos hospitalares (EMH) são utilizados (lucatelli *et al*, 2001).

Esta busca pela qualidade tem sido a grande corrida das instituições na última década e tem como fundamento a implantação de procedimentos que visam a rastreabilidade das informações referentes aos processos realizados e produtos associados à atividade desenvolvida pela instituição (Beskow, 1997) [1],[3].

Dispor de método capaz de demonstrar as distorções em dispositivos médicos é uma perspectiva atraente para profissionais da Engenharia Clínica, sendo assim o objetivo do presente trabalho. Para esse problema que vai de uma simples informação comparativa da tecnologia aplicada a ensaios de avaliação técnica, somado às demais ações que formam o Gerenciamento da Tecnologia Médico-Hospitalar (GTMH), segundo (Reinaldo et al, 2001).

Materiais e métodos

Para elaboração deste trabalho que consiste em ensaio de funcionalidade dos sensores de SpO_2 com tecnologia *masimo set vs compatível*, foram estudadas as normas relacionadas com o oxímetro de pulso, por meio de uma revisão da bibliográfica sobre o princípio de funcionamento de oxímetros de pulso e também foram estudados os manuais técnicos e de operação dos fabricantes da marca objeto deste artigo, pesquisa em sítios relacionados, além de dissertações e tese na área de engenharia Clínica e Biomédica.

Método Casuístico

Durante o procedimento foram registrados os valores obtidos da saturação de oxigênio SPO_2 e BPM através do simulador de oximetria de pulso *index2* da *Fluke Biomedical*, o tempo de estabilização é 10 segundos após ter sido instalado o sensor adequadamente.

Em seguida, foram comparados os valores obtidos com os sensores *Tipo A (masimo set)*, figura 01 e os Sensores *Tipo B (compatível)*, figura 02, totalizando 10 (dez) sensores utilizados nesta pesquisa. Depois de verificada toda a especificação, foi realizada uma leitura do Manual de Operação visando à parte funcional do equipamento e os cuidados com seu manuseio. Com isto, foi elaborado o roteiro final contendo informações a respeito dos sensores analisados, diferente ao trabalho de (Ramirez et al, 2002).



Figura 01: Sensor de SPO2 Masimo Set (A).



Figura 02: Sensor de SPO2 *Compatível Masimo set* (B).

CrITÉRIOS de InclusÃO:

Para auxiliar nos ensaios, foi utilizado o monitor de Multiparâmetro da *DATASCOPE* modelo *Passport 2* por ser o único a apresentarem oximetria *masimo* na unidade.

Os critérios de inclusão foram:

- 1) Sensores em uso na C.T.I.
- 2) Sensores em *stand by*.

CrITÉRIOS de ExclusÃO:

Os critérios de exclusão foram:

- 1) Sensores de outras marcas.
- 2) Sensores de outras tecnologias (convencional).
- 3) Qualquer outros que impeçam a continuidade do estudo (anomalias, danificados e etc..).

Para simulação dos testes foi utilizado o simulador de SPO_2 da *Fluke Biomedical*, *Index2*, série nº 1362045, certificado de calibração nº L17916/13 emitido pelo L.R.M Laboratórios com validade até 31/10/2014, disposto na figura 03.



Figura 03: Analisador da *Fluke INDEX2* e Sensor em simulação.

Tendo como base o trabalho de (Lucatelli et al, 2001), o roteiro de testes foram elaborados a partir das especificações contidas no manual de operação do analisador *INDEX 2*.

Com isso foi possível realizar simulações de paciente, Adulto Normal, Hipóxia, Taquicardia, Bradicardia, Baixa Perfusão, Neonato, Artefatos devido

a (movimento, tremores, Baixo SpO_2 , Baixa e Alta FC, Hipotermia e Artefatos de movimento).

Definição dos fatores de simulação

Uma das principais funções do *Index 2* como um simulador de SpO_2 é testar o desempenho de um oxímetro de pulso em quaisquer condições patológicas

possíveis do paciente, fazendo uma combinação pré-definida dos níveis de SpO_2 , (frequência cardíaca, intensidade do sinal, movimento e baixa perfusão), simulando condições normal e anormal conforme apresentados na figura 04, [2], [5], [6].

Table 6-3. Level 1 Presets

Preset name	SPO2	Pulse BPM	Signal Strength	Motion			[presets#]
				Saturation	Frequency	Amplitude	
Normal/Trap	98%	55	5.0%	78%	2.5Hz	7%	08
Normal/Shiver	98%	55	5.0%	78%	6.0Hz	15%	09
Weak Pulse/Tap	90%	95	0.65%	60%	4.3Hz	1%	10
Weak pulse/Shiver	90%	95	0.65%	60%	6.0Hz	3%	11
Brachycardia/Shiver	88%	45	5.0%	68%	6.0Hz	10%	12
Hypoxic/Tap	70%	95	2.0%	50%	4.3Hz	3%	13
Hypoxic/Shiver	70%	95	2.0%	50%	6.0Hz	8%	14
Neonate/Shiver	90%	180	1.0%	70%	6.0Hz	5%	15

Figura 04: Exemplo de dados fornecidos pelo Analisador da *Fluke INDEX2*.

Ensaio Qualitativo

No ensaio qualitativo são comparados as possíveis diferenças entre os valores fornecidos pelo *Index 2* e valores mostrados na tela do monitor multiparâmetro *Datascope* conforme Tabelas 01 e 02.

Resultados

Os dados coletados foram tratados utilizando o *Microsoft Office Excel*. Quando comparados os

resultados dos sensores de SPO2 (A e B), com os fornecidos pelo analisador *Index2*, observar-se variações significativas; ao longo do tempo, principalmente com artefatos de baixa perfusão e movimento.

Observa-se na tabela 01, que os sensores tipo A, estão dentro do intervalo de normalidade não afetando a fidedignidade dos valores de saturação fornecidos pelo analisador.

Tabela 01: Dados referentes aos Sensores Tipo A (*Masimo Set*)

	Padrão Index 2	100	98	96	94	90	88	84	80
Sensor 1	-	100	98	96	94	90	88	84	80
Sensor 2	-	100	98	96	95	90	88	84	80
Sensor 3	-	100	98	95	95	89	88	85	80
Sensor 4	-	100	98	96	94	90	88	84	80
Sensor 5	-	100	98	96	94	89	87	84	80
Sensor 6	-	100	98	96	95	90	88	84	80
Sensor 7	-	100	98	96	94	90	88	84	80

Na apresentação dos dados da tabela 02, as diferenças em relação ao Sensor Tipo A são acentuadas. Em nossa casuística observamos que a leitura realizada pelos sensores Tipo B, afeta a capacidade do Oxímetro

em realizar as leituras correta disponibilizada pelo analisador *Index2*. A queda da saturação de SPO2 em níveis abaixo de 90% é gritante em comparação ao sensor Tipo A.

Tabela 02: Dados referentes aos Sensores Tipo B (*Compatível*)

	Padrão Index 2	100	98	96	94	90	88	84	80
Sensor 1	-	98	97	93	90	87	84	80	80
Sensor 2	-	94	96	94	92	86	84	80	80
Sensor 3	-	96	96	95	92	86	82	80	80

Apesar da diferença encontrada com o uso de tecnologia distintas, cabe ao grupo de engenharia clínica das EAS, conhecer e estabelecer critérios que minimiza essa intercorrência.

Neste trabalho não foram contempladas as análise de FC e nem dos alarmes, pois o objetivo principal é a análise dos sensores de SPO2, compatíveis masimo, disponíveis no mercado. Segundo (Eichhorn J.H, 1993), a saturação SPO2 < 90% é uma emergência clínica e deve ser tratada urgentemente, [1], [3].

Discussão

A oximetria de pulso é recomendada para qualquer paciente que tenha risco para hipoxemia, alterações nos valores da SPO2 devem ser cuidadosamente avaliadas.

São escassos os estudos sobre os efeitos dos sensores de SPO2 compatíveis na mensuração da oximetria de pulso com tecnologia que minimizam os aspectos de artefatos de movimento e baixa perfusão, sendo que os artigos e trabalhos analisados referiam-se à monitorização dos níveis de alarmes, da SPO2 e BPM, durante baixa perfusão, em comparação com a tecnologia, “convencional”.

Conclusão

Com base nas duas tecnologias pesquisadas no presente artigo, podemos concluir que ambas concorrem entre si. A avaliação de tecnologia em saúde é uma importante ferramenta no controle de qualidade dos equipamentos eletromédicos em EAS. O grupo de engenharia clínica tem a função de identificar essas intercorrências com vistas à melhoria da qualidade e do cuidado com o paciente, isso demonstra a relevância da pesquisa.

Agradecimentos

Aos colegas do IFB campus Ceilândia pela troca de informações e ao corpo docente da Faculdade Gama/FGA/UnB.

Referências

- [1] Reinaldo F, Renato G. O, Lucatelli M.V, Ensaios para Avaliação de Funcionalidade de Oxímetro de Pulso.
http://www.academia.edu/7117584/ENSAIOS_PAR_A_AVALIACAO_DE_FUNCIONALIDADE_DE_OXIMETROS_DE_PULSO.
- [2]<http://www.masimo.com/whymasimo/difference.htm>
Neuman MR. Biopotential amplifiers. Em: J.G. Webster, editor. Neuman MR. Biopotential amplifiers. Em: J.G. Webster, editor. Medical Instrumentation. New York: John Wiley and Sons; 1995. p. 227-88.
- [3] W. B. Beskow, Sistema de Informação para o Gerenciamento de Tecnologia Médico Hospitalar:

Metodologia de Desenvolvimento e Implementação de Protótipo, Florianópolis, 2001. Tese (Doutorado em Engenharia Elétrica) – Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina.

[4]http://www.medmaxnet.com.br/final/detalhes.php?id_Prod=238.

[5]boletim técnico da tecnologia masimo, <http://www.masimo.com> acessado em julho de 2014.