



Resultados da Lei de Informática - Uma Avaliação

Parte 1 - Impactos no Segmento Industrial Instrumentação Médico-hospitalar

K. Takaoka Indústria e Comércio Ltda

Desenvolvimento do Monitor de Oximetria de Pulso Takaoka

1. Resumo

Na área da saúde, é incontestável a necessidade de se obter um parâmetro que indique a oxigenação rápida e confiável de um paciente. Seu status pode mudar rapidamente e perigosos níveis podem alcançar em pequeno espaço de tempo. Isto é particularmente essencial quando o paciente está sendo ventilado (em sala de operação ou durante pós-operatório) ou em Unidades de Terapia Intensiva.

O método de leitura de SpO₂ prova visíveis vantagens da monitorização contínua, não invasiva e fácil de manusear, reduzindo o número de amostras sanguíneas, reduzindo custo.

Isto faz do Oxímetro de Pulso um aparelho indispensável à monitorização de qualquer paciente, porém, para se fazer confiável e competitivo, alguns ruídos inerentes ao ambiente de operação e intrínseco a fatores internos e externos devem ser supridos.

Nosso objetivo é minimizar ao máximo estes ruídos e tornar o aparelho capaz de prover leituras confiáveis em diferentes ambientes.

2. Introdução

O objetivo deste artigo é descrever o processo de pesquisa e desenvolvimento do Monitor de Oximetria de Pulso – Oxifast II – Takaoka, bem como sua especificação, cronograma e recursos utilizados. Também são apresentados os principais resultados obtidos, bem como a capacitação e aprendizado adquiridos durante o processo de desenvolvimento.

A saturação do oxigênio no sangue é uma informação importante para que o médico possa tomar decisões na conduta a executar. No passado esta informação era somente possível de se conseguir mediante a utilização de um método chamado gasometria, método este que é invasivo, doloroso e intermitente. Com o aprimoramento da tecnologia surgiu um método não invasivo, contínuo e indolor, chamado oximetria de pulso baseado na utilização da luz para a leitura da saturação de oxigênio do sangue.

O oxigênio dissolvido no plasma representa de 1 a 2% de todo oxigênio carregado pelo sangue, o restante 98 a 99% é transportado pela hemoglobina (glóbulo vermelho) até a célula.

A hemoglobina disfuncional é aquela que não transporta oxigênio (carboxihemoglobina e metahemoglobina), e a hemoglobina funcional é aquela que transporta oxigênio, que quando completamente carregada de oxigênio (4 moléculas de O₂), chama-se oxihemoglobina. A saturação funcional é a proporção de oxihemoglobina entre todas as hemoglobinas

funcionais. Os Oxímetros de Pulso medem a saturação funcional.

A oximetria de pulso utiliza dois processos tecnológicos, espectrofotometria e fotopletismografia, para, com as informações de pulsação no leito vascular e transmissão ou absorção de luz, fazer o cálculo da saturação de oxigênio da hemoglobina no sangue arterial.

O princípio de leitura leva em conta o comportamento da hemoglobina quando incide luz de comprimentos diferentes (vermelho e infravermelho), e a relação de energia luminosa absorvida pela hemoglobina que é distinta quando está saturada (oxihemoglobina) e quando está insaturada (ausente de moléculas de O₂). Da relação entre a energia luminosa absorvida dos comprimentos de onda vermelho e infravermelho, dá-se o valor da saturação da hemoglobina no sangue arterial.

O Oxímetro de Pulso possui uma enorme gama de utilização, como Centro Cirúrgico, Unidade de Terapia Intensiva, Recuperação pós-anestésica, Centro obstétrico, enfim qualquer local onde exista a necessidade de se saber como está o desempenho do sistema respiratório do paciente, seja quando está sob anestesia ou com enfermidades no trato respiratório.

3. Principais Projetos Realizados

Como principais objetivos-alvo deste desenvolvimento foram a obtenção de um **Oxímetro de Pulso** de alto desempenho que utilizasse o estado-da-arte em tecnologia neste campo para uso em ambientes hospitalares, principalmente cuidados críticos (UTI's) e cirúrgicos (anestesia), bem como o desenvolvimento de um **Sensor de Dedo** com características de alta resistência mecânica, longa duração, baixo custo, confortável ao paciente e que abrangesse uma grande faixa de utilização (desde paciente pediátricos, até adultos obesos). Também foram agregados a este projeto como subprodutos, **Softwares de Tendência e Comunicação**, que permitam ao corpo clínico o gerenciamento da monitorização.

4. Caracterização do Projeto

- Pesquisa:

Iniciamos com um estudo bibliográfico do estado-da-arte, buscando levantar as características principais oferecidas pelos melhores aparelhos importados, para que atingíssemos a meta de obter um aparelho de desempenho equivalente ou superior. Em seguida, coletamos informações de diversos hospitais, acompanhando e questionando o desempenho destes

aparelhos quanto aos pontos fortes e fracos, a opinião pessoal clínica ao desempenho e apresentação de cada aparelho pesquisado.

Uma vez levantado o nível tecnológico em que os melhores aparelhos se encontram, foi feita nova pesquisa que apontasse os pontos onde o aparelho antigo tinha desempenho inferior em comparação direta.

Após tendo encontrado os pontos fracos do aparelho antigo, iniciou-se uma intensa pesquisa tecnológica de hardware e software, com a ajuda de consultores para um melhor direcionamento da tecnologia que seria aplicada no desenvolvimento do projeto. Nesta fase, foram testados vários sistemas de hardware e software de aquisição e processamento de sinal, onde após cada estágio de desenvolvimento era feita uma revisão contra a especificação e efetivado na prática, para ser realizada uma verificação e validação final (homologação a cada estágio).

- Desenvolvimento:

- hardware (máquinas, dispositivos):

Foram utilizados aparelhos essenciais ao desenvolvimento de um dispositivo eletrônico em bancada, tais como osciloscópios, multímetros, aparelhos de solda e etc.

De grande importância para o desenvolvimento do projeto, foi o uso do simulador de Spo2, que permite o ajuste de cálculos de saturação, desempenho sob anomalias, artefatos e interferências de ruídos.

- software:

Foram utilizados softwares de modelamentos e simuladores de circuitos eletrônicos, que forneceram gráficos de tensão, resposta em freqüência, etc.

- sistemas (hardware e software):

Muitos modelos de aquisição de sinal foram testados, e principalmente na redução de ruído gerada pela amplificação e separação de sinais de muito baixa amplitude, onde alguns foram descartados e os que se mostraram mais eficazes foram adotados, sendo que alguns deles são usados hoje com grandes melhorias.

Com a evolução do desempenho dos microcontroladores, a pesquisa em processamento digital de sinais teve papel fundamental para alcançar as metas desejadas.

Muitos problemas intrínsecos ao aparelho não puderam ser resolvidos por hardware e foram adotadas soluções de software, com algoritmos desempenhando funções bem específicas, para que pudesse ser obtidos rendimentos às vezes superiores ao esperado.

- componentes microeletrônicos:

Como visto anteriormente, neste processo de melhoria de modelos de amplificadores e separadores de sinais, enorme atenção teve que ser dada aos componentes eletrônicos, pois muitas vezes o custo do componente é diretamente proporcional ao desempenho, tendo que

haver portanto um balanço entre custo e benefício.

Este foi o primeiro aparelho utilizando tecnologia SMD (montagem de superfície), com o objetivo de redução dimensional, de ruídos provenientes de fontes externas como rede, bisturi elétrico e etc.

- Apresentação:

Para um aparelho onde a característica fundamental é apresentar valores e sinais fisiológicos de um determinado paciente, é muito importante a maneira como as informações são apresentadas ao usuário, havendo a necessidade de se estudar tanto o layout da tela quanto a ergonomia do equipamento.

- Treinamento em ciência e tecnologia:

Foram realizados treinamentos específicos em áreas de maior dificuldade tais como:

1. Treinamento Intensivo em Compatibilidade Eletromagnética – dias 15 e 16 de julho de 2002. Instrutor: Roberto Menna Barreto.

2. Aulas de monitorização fisiológica, ministrada pelo Dr. Marcelo Torres.

- Serviço científico e tecnológico:

Com o uso dos conhecimentos adquiridos nos treinamentos em compatibilidade eletromagnética, pode-se chegar à solução de problemas do equipamento antigo Takaoka, sem aumento de custo. Por tratar-se de um aparelho hospitalar, com uso em salas de cirurgia que proporcionam um ambiente de alto grau de ruído eletromagnético proveniente de bisturis elétricos, houve grande dificuldade em conseguir imunidade suficiente ao desempenho desejável.

- Sistema da qualidade:

Nos estágios iniciais do projeto, foram pesquisados componentes eletrônicos e mecânicos que resolvessem os problemas gerados no processo produtivo, visando assim a melhoria da qualidade no produto final, sem elevar custos e em conformidade com as normas ISO 9000:2000.

Foram aplicados ao processo de desenvolvimento testes de segurança e desempenho, pela norma IEC 601, além das particulares e CISPR 11.

Também desenvolvemos o projeto baseado nas diretrivas de GMP (Boas Práticas de Fabricação).

- Implantação, modernização ou ampliação de laboratório de P&D:

Para os vários testes de alta tensão, desenvolvemos um laboratório específico para a instalação de equipamentos de teste, provendo maior segurança e confiabilidade. Este laboratório finalmente tornou-se referência para testes, validação e procedimentos de melhorias.

5. Resultados Obtidos nos Projetos

- Aplicabilidade dos resultados, quanto a aspectos mercadológicos ou capacitação tecnológica da entidade:

Muitos dos resultados alcançados neste projeto, tais como circuitos elétricos e algoritmos, puderam ser aproveitados em outros projetos em curso, de modo que a energia gerada durante as dificuldades do projeto trouxe grande satisfação tanto a nível técnico quanto pessoal para a equipe.

Um exemplo foi a implantação da tecnologia SMD (montagem de superfície), com ótimos resultados, sendo herdados por outros equipamentos que possuíam dificuldades semelhantes como as encontradas no Oxímetro de Pulso.

Outro exemplo foi a introdução da tecnologia de filtros digitais que substituíram com alta performance os tradicionais filtros analógicos, sendo assim reaproveitados em outros projetos.

- Características inovadoras:

1. Nova tecnologia, mais robusto e confiável: maior precisão e exatidão nas medições, maior imunidade a interferências eletromagnéticas e artefatos de movimento.

2. Modo Vigilância e Modo Números Grandes de apresentação, que facilitam a monitorização à distância e privilegiando a visualização da curva pleismográfica.

3. Sensor de dedo desenvolvido em plástico de alto impacto.

4. Configuração através de sistema de menu intuitivo.

5. Peso e dimensões reduzidos.

6. Novo sistema de alarme que, com maior imunidade a alarmes falsos, proporciona maior segurança e conforto ao usuário.

7. Bargraph (barra de leds), com característica dupla de indicação da intensidade do sinal (perfusão) e sinalização visual da ocorrência de alarmes.

- Módulos/produtos ou programas de computador resultantes do projeto, disponibilizados para o mercado:

Além do projeto principal, foram desenvolvidos outros 2 aparelhos derivados deste.

Como trata-se de um aparelho utilizado em diversos setores do hospital, projetamos variações deste aparelho para incrementar outros aparelhos de anestesia, ventiladores e etc, agregando dados à análise fisiológica do paciente e consequentemente agregação de valor ao produto.

Outro projeto derivado do projeto principal foi a venda de módulos OEM (fabricante original), destinado à inclusão de nossa tecnologia em equipamentos de outros fabricantes. Esta variação visa o mercado de exportação.

- Métodos e/ou algoritmos desenvolvidos:

Diversos algoritmos de reconhecimento de padrões foram criados para a implantação do projeto. Esses

algoritmos encontram padrões, separam amostras para análise e validam conforme o reconhecimento de pontos válidos.

Como exemplo, podemos citar algoritmos de detecção de mínimos e máximos. Este algoritmo deve ser de alto desempenho, pois através dele valores de saturação são calculados e exibidos na tela. Neste algoritmo, foram implementadas técnicas de filtragem, que removem grande parte dos artefatos, que gerariam valores incorretos. Após a filtragem, os valores nos detectores de padrões determinam quais valores serão aceitos ou rejeitados para o cálculo da saturação e pulso.

Foram desenvolvidos também algoritmos de busca rápida de sinal, enquadramento de tela e impressão de números gráficos para geração de maior visibilidade na tela.

Foi também desenvolvida uma rotina para a supressão das medidas em destaque, que proporciona uma legibilidade privilegiada ao monitor.

- Recursos humanos capacitados:

O projeto gerou capacitação a 2 analistas, 2 engenheiros elétricos, 1 técnico e 1 mestre em engenharia biomédica. Consequentemente influenciou as outras equipes de projeto da empresa que também absorveram parte do conhecimento.

- Principais impactos na infra-estrutura física da instituição de suporte a P&D viabilizados com os recursos aportados no projeto/convênio (aquisição de equipamentos e/ou ferramentas):

O Oxímetro de Pulso foi o aparelho que deu início a uma nova metodologia de processo de desenvolvimento e divisão das etapas de trabalho, através de cronogramas flexíveis que encaixam as diferentes necessidades divididas em contextos distintos, que unidos formam o projeto por completo, onde atrasos relativos em algumas etapas devem ser suplantados por outras, finalizando o projeto segundo o cronograma, com grande eficácia.

- Eventuais parcerias ou programas de transferência de tecnologia ensejados pelas atividades de P&D realizadas com os recursos captados pela instituição no âmbito da legislação de informática:

Deseja-se criar um convênio com universidades federais, para transferência e aprimoramento da tecnologia.

- Transferências de tecnologia efetivadas:

- Montagem da placa em circuitos eletrônicos SMD (montagem de superfície);

- Algoritmos de padrões (software);

- Filtros digitais (software).

- Principais resultados alcançados a partir do ponto de vista da empresa:

1. Redução de custos com materiais e mão-de-obra (o aparelho se tornou mais simples de manufaturar).
2. Redução do tamanho.
3. Melhora no desempenho.
4. Aparelho com visual moderno, com foco direcionado ao cliente.
5. Mais características implantadas ao aparelho.

6. Conclusão

Através do incentivo fornecido pelo Ministério da Ciência e Tecnologia foi possível desenvolver um Oxímetro de Pulso de alto desempenho e baixo custo,

com tecnologia nacional, capacitando recursos humanos da empresa em domínio tecnológico para a integração da tecnologia em outros produtos, como monitores multi-paramétricos e outros equipamentos.

