

AVALIAÇÃO DA INCERTEZA DE MEDIÇÃO POR MEIO DE BISTURI ELÉTRICO

Vinícius Naves Rezende Faria, FEMEC-UFU, naves.vinicius@gmail.com

Rosénda Valdés Arencibia, FEMEC-UFU, arencibia@femec.ufu.br

Selma Teresinha Milagre, FEELT-UFU, selma.milagre@gmail.com

Resumo. A confiabilidade metrológica conferida aos equipamentos eletromédicos (EEM) é de extrema importância para a emissão de laudos médicos corretos, para a tomada de decisões na Engenharia Clínica e para a prática médica. Não obstante, a rastreabilidade metrológica destes equipamentos pode ser questionada devido principalmente à falta de calibração dos mesmos, o que é reforçado pelas inexistentes políticas públicas, que tenham como objetivo impor critérios mínimos de desempenho através de regulamentação e normatização. Tendo em vista que os bisturis elétricos são equipamentos essenciais nos Centros Cirúrgicos dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, este trabalho avaliou a incerteza associada à potência de corte e à potência de coagulação dos valores definidos nos bisturis elétricos aplicando o GUM. Considerou-se a variabilidade das leituras, a resolução do bisturi elétrico e a incerteza de calibração como fatores de influência, no entanto, outras fontes de erros devem ser estudadas e acrescentadas ao modelo da medição em trabalhos futuros, como a umidade relativa do ar, a temperatura ambiente, e a impedância. Observou-se que as medições de potência de corte foram mais exatas e menos precisas que as de potência de coagulação. Ainda, foram identificados pontos da faixa de indicação do bisturi com valores de incerteza expandida elevados da ordem de 7 W.

Palavras chave: Engenharia Clínica, Equipamento Médico-Hospitalar, Shapiro-Wilk.

1. INTRODUÇÃO

Configurando uma tendência global, a inoculação da tecnologia nos estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) trouxe consigo a nítida necessidade de uma gestão de tecnologias médico-hospitalares (GTMH) de qualidade. Evidencia-se que o controle de qualidade das tecnologias médico-hospitalares (TMH) baseia-se fundamentalmente na realização de ensaios e calibrações com responsabilidade metrológica. O resultado destes procedimentos é preponderante para a tomada de decisões e direções da GTMH (Lucatelli et al., 2003; Grimes, 2003; Bronzino, 1992; Moraes, 2007).

Em países desenvolvidos o investimento na área da saúde é considerável, nos EUA 20% dos gastos totais destinados à saúde são despendidos em função das medições, sendo que um terço destas não é com fins de diagnóstico, mas, para calibrações e estudos metrológicos (Côrrea, 2001). Pode-se depreender que a confiabilidade conferida pelos equipamentos eletromédicos (EEM) é de extrema importância para a emissão de laudos médicos corretos e para as decisões da Engenharia Clínica. Não obstante, a calibração de equipamentos eletromédicos ainda é ineficaz e pouco usual no Brasil, o que é reforçado pelas inexistentes políticas públicas, afim de impor critérios mínimos de desempenho através de regulamentação e normatização. Ainda, pode-se destacar a falta de procedimentos normalizados, devidamente documentados e disponíveis para todos.

De maneira geral, o Centro Cirúrgico (CC) é um dos setores do hospital em que há alta concentração de tecnologia para prestar assistência efetiva à sentinela (Silvia, Rodrigues e Cesarreti, 2009). Dentre os importantes dispositivos frequentemente observados nos CC, destaca-se os bisturis elétricos (BE). Estes surgiram com o objetivo de sanar o problema da hemostasia, na área médica que provém desde a Idade Média, em que a cauterização era realizada com óleo fervente ou ferro em brasa (Arone, Philippi e Santos, 1994).

No BE, ou Unidade Eletrocirúrgica de Alta Frequência (UEAF), a corrente elétrica de alta frequência aquece o eletrodo positivo que constitui a ponta do bisturi e passa através do paciente até ser eliminada pela placa dispersiva. O sistema mais recente de monitorização do eletrodo de retorno (REM) tem a corrente elétrica retornando para o gerador, neste caso, se a placa se desconectar o gerador não mais envia corrente ao sistema, evitando-se os acidentes e assegurando o correto posicionamento da placa durante o funcionamento (Parra, Giannastasio e Diniz, 2012).

O BE não é um equipamento médico utilizado para medições de nenhum parâmetro fisiológico. Este dispositivo, basicamente, fornece corrente elétrica com uma determinada potência elétrica e frequência sob uma impedância de carga não indutiva determinada, utilizada para a realização da dissecação e coagulação de tecidos biológicos. Na modalidade coagulação, a frequência atinge valores de 600 a 700 kHz, e na de corte, 1 a 2 MHz. Desta forma, apesar de não ser dedicado ao diagnóstico, sua importância é tão relevante quanto a de outros EEM, por se tratar de um dispositivo de tratamento e por possuir um alto potencial de risco ao paciente, o que evidencia a necessidade de uma avaliação periódica da confiabilidade metrológica desta tecnologia. A rastreabilidade destes equipamentos impõe, dentre outros aspectos, a avaliação e declaração da incerteza de medição, sendo esta um parâmetro metrológico de extrema importância para avaliar a qualidade da medição. De acordo com o JCGM 100 (BIPM, et al., 2008), a incerteza do resultado de uma medição

reflete a falta de conhecimento exato do valor do mensurando. E pode ser definida de acordo com o VIM (INMETRO, 2012) como um parâmetro não negativo que caracteriza a dispersão dos valores atribuídos a um mensurando, com base nas informações utilizadas.

Este trabalho é destinado a avaliar a incerteza associada à potência de corte e à potência de coagulação nos bisturis elétricos aplicando o GUM.

2. METODOLOGIA

A potência de corte e a potência de coagulação definidas no bisturi elétrico foram medidas cinco vezes em cinco pontos distintos por meio de um analisador. Para a potência de corte foram considerados os valores de 50 W, 100 W, 150 W, 200 W e 300 W; em quanto que para a potência de coagulação foram observados os pontos 30 W, 60 W, 80 W, 100 W e 120 W. As medições ocorreram no laboratório de Bioengenharia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia e aconteceram utilizando o bisturi elétrico do fabricante WEN, modelo SS-601MC. O analisador de bisturi elétrico utilizado foi do fabricante Fluke Medical, modelo RF303, com resolução de 0,1W e faixa nominal de 400 W, temperatura de operação entre 15 e 35 °C e umidade máxima de 90%. O bisturi elétrico utilizado possui certificado de calibração de número L12199/14 emitido pelo Laboratório LRM Metrologia em 12 de agosto de 2014. As medições foram realizadas a um temperatura de 25,7°C e umidade do ar de 36%. A Figura 1 ilustra o processo de medição evidenciando o bisturi elétrico e o analisador.



Figura 1. Bisturi elétrico e analisador configurados para o procedimento de medição

Tabela 1 – Incerteza de Calibração para Potência de Corte e Coagulação do certificado de calibração número L12199/14.

Potência de Corte			Potência de Coagulação		
Valor Convencional (W)	Incerteza de calibração (%)	Fator de Abrangência k	Valor Convencional (W)	Incerteza de calibração (%)	Fator de Abrangência (k)
50	1,84%	2,20	30	1,98%	2,03
100	1,52%	2,52	60	0,96%	2,00
150	6,29%	2,87	80	2,28%	2,65
200	5,31%	2,87	100	1,51%	2,52
300	1,09%	2,87	120	1,29%	2,52

2.1. Identificação dos fatores de influência.

Inicialmente foram identificadas as principais fontes de erros que podem afetar o resultado da medição da potência de saída dos bisturis elétricos, Figura 2.

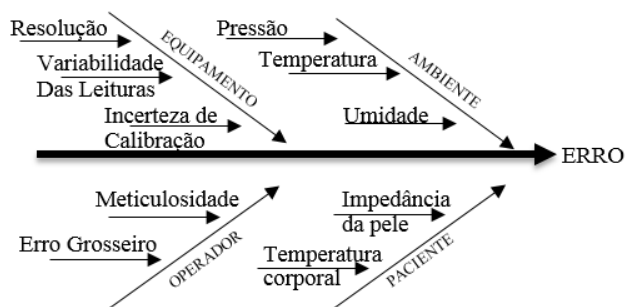


Figura 2. Diagrama causa-feito evidenciando as fontes de erros na medição da potência de saída com bisturi elétrico

2.2. Modelagem Matemática do Processo de Medição

Em seguida o processo de medição foi modelado matematicamente, Eq. (1). Em que: P : mensurando (potência); $\bar{P}$: média aritmética dos valores indicados pelo analisador de bisturi elétrico; ΔR : correção devida à resolução do bisturi elétrico; ΔIC : correção associada à incerteza-padrão da calibração do bisturi elétrico. Maiores investigações quanto as incertezas padrão do tipo B, para as medições de potência de saída dos BE, deverão ser realizadas em trabalhos futuros de forma a investigar variáveis como: impedâncias, flutuações de temperatura, umidade, entre outras.

$$P = \bar{P} + \Delta R + IC \quad (1)$$

2.3. Aplicação do critério de Chauvenet.

Foi aplicado o critério de Chauvenet para eliminar valores extremos. Este teste é de suma importância na identificação de valores de potência de saída que não seguem a tendência dominante e, portanto, devem ser descartados.

2.4. Aplicação do Teste de Normalidade.

A normalidade dos valores do mensurando foi verificada por meio do teste de Shapiro-Wilk, utilizando o *software* de Estatística R. Diversas pesquisas mostram que há equivalência entre esses dois testes para dados normais, mas que o teste de Kolmogorov-Smirnov é menos sensível à verificação da normalidade, sendo considerado menos eficiente. O teste de Shapiro-Wilk é o melhor teste de aderência à normalidade (De Carlo, 1997; Shapiro, 1965; Öztuna *et al.*, 2006).

3. RESULTADOS E CONCLUSÕES

Os resultados das medições realizadas são evidenciados na Tabela 2. São acrescentados aos resultados da medição os valores da média e do desvio padrão, considerando uma confiabilidade de 68,27%.

Tabela 2 – Resultados das medições para potências de corte e potências de coagulação.

	Potência de Corte (W)					Potência de Coagulação (W)				
	50	100	150	200	300	30	60	80	100	120
1ª Medida	49,20	96,30	144,20	200,60	296,30	35,30	66,30	84,00	100,20	119,30
2ª Medida	48,70	99,80	145,50	204,90	296,60	35,20	65,60	83,70	100,60	119,20
3ª Medida	50,20	97,90	143,60	204,90	296,60	35,30	66,00	83,70	100,20	119,10
4ª Medida	49,90	98,20	144,90	202,80	296,40	35,20	66,00	83,70	100,40	119,20
5ª Medida	49,20	98,20	144,20	203,80	295,40	35,40	65,60	83,40	100,30	119,10
Média	49,44	98,08	144,48	203,40	296,26	35,28	65,90	83,70	100,34	119,18
Dsv. Padrão	0,60	1,24	0,73	1,79	0,50	0,08	0,30	0,21	0,17	0,08

Observa-se na Tabela 2 que o maior erro proveniente das medições da potência de coagulação (5,9 W) foi observado para 60 W em quanto que para a potência de corte este foi -5,2 W em 150 W.. Além das medições de potência de coagulação demonstrarem o maior erro absoluto, elas também demonstraram o maior erro médio, de 2,9 W, enquanto as medições de potência de corte apresentaram erro médio de -1,7 W, apresentando maior exatidão. No entanto, referente à precisão, as medições de potência de corte demonstraram o desvio padrão médio de 1,0 W e as medições de potência de coagulação o desvio padrão médio de 0,2 W, configurando-se mais precisas.

Foi aplicado o critério de Chauvenet, e observou-se a inexistência de *outliers*. Aplicando-se o teste de Shapiro-Wilk (Figura 3) observou-se que em todas as potências de saída consideradas, a estatística de Shapiro-Wilk se mostrou maior que a tabelada para um α de 0,05 ($W = 0,76$) e a partir do p-value, pode-se afirmar, com nível de significância de 5%, que a amostra provém de uma população normal. A tabela 3 traz os resultados do teste e a Figura 3 ilustra os gráficos de normalidade de algumas das potências de saída do bisturi observadas.

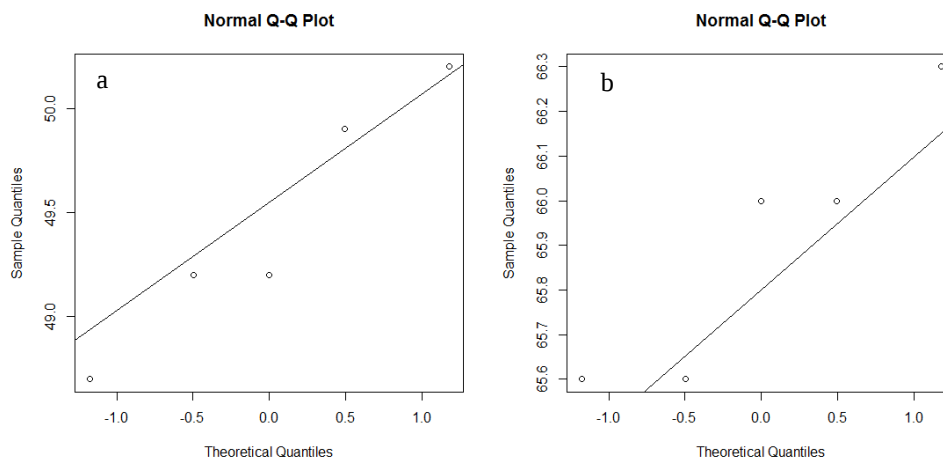


Figura 3. Gráficos de normalidade para potência de corte (a – 50 W) e potência de coagulação (b – 60 W)

Tabela 3 – Resultados do teste de Shapiro-Wilk. Em que, W refere-se à estatística Shapiro-Wilk e p ao p-value

Potência de Corte									
50 W		100 W		150 W		200 W		300 W	
W	p	W	P	W	P	W	p	W	P
0,93	0,63	0,92	0,59	0,94	0,71	0,87	0,28	0,78	0,06
Potência de Coagulação									
30 W		60 W		80 W		100 W		120 W	
W	P	W	p	W	P	W	p	W	P
0,88	0,31	0,87	0,29	0,88	0,32	0,88	0,31	0,88	0,31

Baseado no critério de normalidade, foi aplicada a lei de propagação de incertezas para avaliar a incerteza de medição conforme recomendado por JCGM 100 (BIPM, et al., 2008). A Tabela 4 sintetiza e mostra os resultados do cálculo da incerteza de medição para a potência de corte de 50 W.

Tabela 4 – Resultado do cálculo da incerteza de medição para a potência de corte de 50 W.

Fontes	Valor (W)	Distribuição	C.S.	Incerteza Padrão (W)	G.L
Variabilidade	0,2694	<i>t-student</i>	1	0,26944	4
Calibração	0,0184	Normal	1	0,41818	∞
Resolução	1,0000	Retangular	1	0,28868	∞

A partir da Tabela 4, conclui-se que a potência de corte observada em 50 W é igual a (50 ± 2) W com um fator de abrangência de 2,05 e probabilidade de abrangência de 95%, apresentando 83,04 graus de liberdade efetivo. A variável que mais contribuiu para a incerteza final foi a incerteza de calibração (54 %), seguida da resolução do equipamento (25 %) e posteriormente pela variabilidade das leituras (21 %). A Tabela 5 sintetiza todos os resultados obtidos para os cálculos de incerteza de medição para a potência de corte e potência de coagulação do bisturi elétrico, apresentando os graus de liberdade efetivos (V_{ef}), o fator de abrangência k , a incerteza combinada (u_c) e a incerteza expandida (U).

Tabela 5 – Resultados do cálculo da incerteza de medição em bisturi elétrico utilizando-se o Método GUM.

Potência de Corte					Potência de Coagulação				
P (W)	V_{ef}	k	u_c (W)	U (W)	P (W)	V_{ef}	k	u_c (W)	U (W)
50	83,05	2,05	0,57	1,18	30	57549,17	2,03	0,41	0,83
100	23,91	2,13	0,87	1,85	60	419,16	2,03	0,43	0,87
150	40312,75	2,03	3,32	6,71	80	31346,41	2,03	0,90	1,82
200	2007,78	2,003	3,79	7,69	100	25161,86	2,03	0,67	1,35
300	3320,82	2,03	1,19	2,42	120	333969,08	2,03	0,68	1,38

Observa-se na tabela 5 que a maior incerteza expandida para a potência de corte foi de 7 W relacionada com a potência de 150 W. Quanto a potência de coagulação, identifica-se a maior incerteza expandida relacionada com a potência de 80 W, com valor de 2 W. Como já discutido, não há nenhuma legislação vigente no Brasil que referencie limites de incerteza expandida para os bisturis elétricos. Para trabalhos futuros propõe-se o estudo de demais fatores de influência, como a impedância, umidade do ar, temperatura, entre outras.

4. REFERÊNCIAS

- Arone, E. M., Philippi, M., Santos, D. S. Introdução À Enfermagem Médico-Cirúrgica. São Paulo: Senac, 1994.
- BIPM, IEC, IFCC, ILAC, ISO, IUPAC, IUPAP And OIML. Evaluation Of Measurement Data – Guide To The Expression Of Uncertainty In Measurement (GUM 1995 With Minor Corrections), Joint Committee For Guides In Metrology, JCGM 100 2008.
- Bronzino J. D. Management Of Medical Technology: A Primer For Clinical Engineers. Editora Butterworth-Heinemann. United States Of América, 1992.
- Côrrea, A. B. Confiabilidade Metrológica No Setor Da Saúde No Brasil – Estudo De Caso: Qualidade Laboratorial Na Saúde Pública E Controle Metrológico De Equipamentos Médico-Hospitais. 2001. Dissertação De Mestrado - Pontifícia Universidade Católica Do Rio De Janeiro. Rio De Janeiro.
- Grimes, S. L. The Future Of Clinical Engineering: The Challenge Of Change. IEEE Engineering In Medicine And Biology Magazine, V. 22, P.91-99, 2003.
- Lucatelli, M. V.; Batista, M. M. B.; Silva, H. P.; Garcia, R. Engenharia Clínica E A Metrologia Em Equipamentos Eletromédicos. III Congresso Brasileiro De Metrologia. Setembro De 2003, Recife, Pernambuco, Brasil, 2003.
- Moraes, L. Metodologia Para Auxiliar Na Definição De Indicadores De Desempenho Para A Gestão Da Tecnologia Médico-Hospitalar. 2007, 253 F. Dissertação (Doutorado Em Engenharia Elétrica) - Universidade Federal De Santa Catarina. Florianópolis, 2007.
- Parra, Giannastasio E Diniz, O Conhecimento Dos Circulantes De Sala Sobre A Utilização Do Bisturi Elétrico. Rev. Sobecc, São Paulo, Out/Dez 2012; 17(4): 24-32.
- Öztuna, D.; A. H. Elhan E E. Tüccar. Investigation Of Four Different Normality Tests In Terms Of Type 1 Error Rate And Power Under Different Distributions. Journal Of Medicine Cincinnati. V. 36, N. 3, (2006), P. 171–176.
- Shapiro, S. S. E M. B. Wilk. An Analysis Of Variance Test For Normality (Complete Samples). Biometrika Trust, London, V. 52, P. 591–609. 3/4 1965.
- Silvia, M. A. P., Rodrigues, A. L., Cesarreti, I. U. R. Enfermagem Na Unidade De Centro Cirúrgico. 2ª Ed. São Paulo: Epu, 2009.

5. AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem à FAPEMIG, CAPES, CNPq e ao Setor de Bioengenharia do Hospital das Clínicas de Uberlândia (HCU-UFU) por tornarem possível a realização desse trabalho.

6. ABSTRACT

The metrological reliability afforded by the medical equipment is of utmost importance to the issue of correct medical reports to the decisions of Clinical Engineering and medical practice. However, the calibration of this equipment is still inefficient and unusual in Brazil, which is reinforced by non-existent public policies in order to impose minimum performance criteria through regulation and standardization. Considering that electric scalpels are essential equipment in Surgical Centers of Health Care Facilities, this study evaluated the uncertainty associated with the power cut and the power of coagulation of the values defined in electric scalpels applying the GUM. We considered the variability of the readings, the resolution of electrocautery and calibration uncertainty as influencing factors, however, other sources of error must be studied and considered in future work, such as relative humidity, ambient temperature, and impedance. It was observed that cutting power measurements are more accurate and less accurate than coagulating power. It was also concluded that there were high uncertainty of measurement points, as the cutting power of 150 W, with expanded uncertainty of 7 W.

7. RESPONSABILIDADE PELAS INFORMAÇÕES

Os autores são os únicos responsáveis pelas informações incluídas neste trabalho.