

ANÁLISE METROLÓGICA E INCERTEZAS DE MEDIÇÃO COMO AUXÍLIO NA AVALIAÇÃO DE QUALIDADE DE BOMBAS DE INFUSÃO

R. B. S. Reis*, S. T. Milagre*, A. A. Pereira*, D. B. Souza**, A. C. B. Sá**

*Universidade Federal de Uberlândia/Biolab, Faculdade de Engenharia Elétrica, Uberlândia-MG, Brasil

**Gerência de BioEngenharia/Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia-MG, Brasil

e-mail: rafael.engenharia.ufu@gmail.com

Resumo – O crescimento na utilização de terapias intravenosas para o cuidado com a saúde ocasionou a necessidade de disponibilização de sistemas de controle terapêutico contínuo, que garantissem a vazão correta na infusão, levando a uma maior eficácia no tratamento. Assim, na década de 60, surgiram as bombas de infusão. Porém, como se tratam de equipamentos sujeitos a desgastes e falhas de calibração, é necessária a realização de uma gestão eficiente, pois seu funcionamento incorreto pode acarretar sérios danos ao paciente, tais como intoxicação ou retardo na resposta ao tratamento. Neste contexto, o objetivo deste trabalho é a aplicação de conceitos metrológicos no levantamento de informações, acerca de uma bomba de infusão peristáltica do tipo volumétrica, em relação à medição do fluxo durante um período de duas horas. A bomba utilizada foi conectada a um analisador de bombas de infusão e o líquido de perfusão foi transferido para uma proveta graduada, a qual estava sobre uma balança digital com resolução de 0,01g. Foram aplicadas as diretrizes expostas na NBR IEC 60601-2-24 e IEC/ISO 17025. Por meio das amostras de fluxo, foram calculadas as incertezas estatísticas de tipo A, tipo B e combinada e elaborados os gráficos de partida e de trombeta.

Palavras-Chave - Bomba de Infusão, Incertezas de Medição, Metrologia.

METROLOGICAL ANALYSIS AND MEASUREMENT UNCERTAINTIES AS AID IN THE EVALUATION OF QUALITY OF INFUSION PUMPS

Abstract - The growth in the use of intravenous therapy for health care brought about the need for provision of continuous therapeutic control systems, which would ensure the correct flow in the infusion, leading to greater efficacy. Thus, in the 60s came the infusion pumps. However, as it is dealt with equipment subject to wear and failures of calibration, it must be carried out efficient management of them, because their malfunction can cause serious harm to the patient, such as intoxication or delayed response to treatment. In this context, the objective of this work is the application of metrological concepts in the survey, about an infusion pump peristaltic

volumetric type, in relation to the measurement of flow during a period of two hours. The pump used was connected to an infusion pumps analyzer and the perfusion fluid was transferred to a graduated cylinder, which was on a digital scale with a resolution of 0.01 g. Were applied the guidelines outlined in NBR IEC 60601-2-24 and IEC / ISO 17025. By means of flow samples, we calculated the statistical uncertainties of type A, type B and combined and elaborate starting and trumpet graphs.

Keywords - Infusion Pump, Measurement Uncertainties, Metrology.

I. INTRODUÇÃO

A busca por aspectos qualitativos, como alto desempenho e baixos índices de falhas no uso de equipamentos médicos, deve ser rigorosa, com o intuito de evitar e diminuir os índices de eventos adversos. Em estudos realizados sobre esses eventos, em *Harvard Medical Practice Study*, concluiu-se que 3,7% dos pacientes que estavam hospitalizados sofreram eventos adversos e que 13,6% dos acontecimentos levaram à morte [1]. Dentre estes equipamentos, destacam-se as bombas de infusão.

As bombas de infusão são equipamentos eletromédicos capazes de realizar o controle do fluxo de fluidos (líquidos e agentes farmacológicos) no organismo de um paciente em diversos tipos de aplicações, tais como, quimioterapia, infusão de drogas, alimentação enteral e parenteral, aplicação de soros, manutenção de níveis de fluidos adequados em pacientes submetidos a processos cirúrgicos e outros [2]. Uma das exigências principais da bomba de infusão é garantir a infusão do volume desejado e no tempo programado, pois o funcionamento inadequado pode ocasionar graves ocorrências devido às vazões incorretas [3] como embolia pulmonar, edema pulmonar, problemas metabólicos, respostas tóxicas, entre outros [4].



X CEEL - ISSN 2178-8308
24 a 28 de setembro de 2012
Universidade Federal de Uberlândia - UFU
Uberlândia - Minas Gerais - Brasil

A grande vantagem da bomba de infusão sobre a terapia convencional é que nessa última a concentração de fluidos passa por flutuações ao longo do tempo, o que pode resultar em variações para valores inferiores ou superiores àqueles adequados ao tratamento do paciente. A utilização da bomba de infusão tende a levar à infusão contínua das drogas o que reduz as flutuações, desse modo pode-se assegurar uma ação terapêutica mais próxima da continuidade. Porém para que tal fato ocorra é necessário que a taxa de infusão realizada pela bomba esteja correta [5] e, para tornar isso possível, a calibração da bomba deve estar dentro dos limites aceitáveis descritos pelos fabricantes e pelas normas relacionadas. A Figura 1 mostra a variação da concentração de uma droga infundida ao longo do tempo para terapias convencional e ideal (com utilização de bombas de infusão).

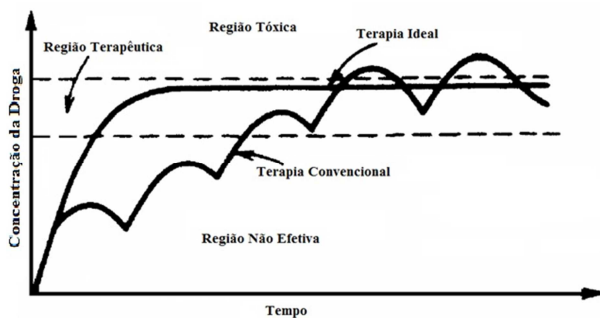


Fig. 1. Comparação da evolução da concentração da droga x tempo, a partir do instante de sua administração, para terapias convencional e ideal (Adaptada de [5]).

Para que a bomba de infusão execute sua função adequadamente suas medições devem ser confiáveis. Contudo, a ratificação da confiabilidade só pode ser estabelecida após a realização de experimentos para esse fim. Embora seja imprescindível a realização de testes nas bombas de infusão para verificação de sua confiabilidade, os testes de rotina atuais levam em conta apenas a utilização e funcionamento das bombas. Assim, são realizados testes de alarme de oclusão, infusão máxima e mínima, obstrução do sensor de gotas, desconexão da rede elétrica para verificar a entrada da bateria, teste dos botões do teclado, dentre outros.

Apesar de a confiabilidade ser fundamental em equipamentos eletromédicos, a ausência de experimentos de confiabilidade não é um problema exclusivo das bombas de infusão. Com exceção de alguns equipamentos como, por exemplo, os de radiações ionizantes, a maioria dos produtos médicos, depois de serem acreditados pelo INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade) e, posteriormente, registrados na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), não passa por programas pós-comercialização de controle de confiabilidade metrológica de maneira obrigatória [1].

Dessa forma, é fundamental a utilização de ferramentas metrológicas que certifiquem o perfeito funcionamento das bombas de infusão pós-comercializada. A metrologia, como uma ciência das medições, busca por meio de métodos estatísticos, científicos e metodológicos, avaliar grandezas físicas e químicas de muitos processos de calibração e medição. Sua importância advém do fato de que toda medição, ou processo metrológico, está sujeito a algum tipo

de incerteza, a qual deve estar acompanhada do resultado final de um laudo de calibração, para que o mesmo possua validade [6].

É possível associar o termo medição a um processo de calibração, sendo que se efetuam medições para se conseguir os valores de calibrações [7]. O grau de incerteza de uma medição pode ser analisado por métodos estatísticos, por meio da variação dos fatores dos quais depende este resultado. Assim, o cálculo das incertezas do tipo A, do tipo B e do tipo combinada, além de outras existentes, auxiliam no tratamento de erros de análise na medição [8].

Atualmente os métodos de calibração e ensaio de bombas de infusão são descritos nas normas NBR IEC 60601-2-24 [8]. Utiliza-se também a norma e ISO/IEC 17025 [9], a qual trata de assuntos gerais relacionados a requisitos para certificação para laboratórios de ensaio e calibração.

Neste contexto, o objetivo do presente trabalho foi estudar as incertezas de medição em processos de calibração e como as mesmas são calculadas, baseado nas normas citadas. A partir disso, aplicaram-se essas estatísticas para o processo de testes de confiabilidade de uma bomba de infusão peristáltica volumétrica, para o parâmetro fluxo (ml/h) além do levantamento dos gráficos de partida e de trombeta da mesma. Por meio do auxílio dessas ferramentas estatísticas, será possível uma análise dos resultados para discutir a confiabilidade e a qualidade das bombas de infusão, tão importantes no tratamento e recuperação dos pacientes.

II. MATERIAIS E MÉTODOS

Para a realização desse trabalho, foram feitos experimentos com uma bomba de infusão, da marca A, do tipo peristáltica volumétrica, pertencente a um EAS (Estabelecimento de Assistência à Saúde) localizado na cidade de Uberlândia, Minas Gerais.

Os testes foram realizados no laboratório de eletrônica do setor de BioEngenharia do Hospital de Clínicas de Uberlândia da Universidade Federal de Uberlândia – HCU-UFU.

As análises seguiram os procedimentos específicos da Seção oito da NBR IEC 60601-2-24 – Equipamento eletromédico, parte 2: Prescrições particulares para a segurança de bombas de infusão, que preconiza a “Exatidão de dados de operação e proteção contra características de saída incorreta” [8]. Para os requisitos essenciais e gerais para laboratórios de ensaio e calibração, assim como algumas regras para emitir laudos, utilizou-se a ISO/IEC 17025.

O sistema de teste contou, ainda, com a utilização de uma balança digital com precisão de duas casas decimais, uma proveta com graduação de 20 ml e volume total de 2000 ml. A bomba da marca A foi testada, conectando-a a um analisador de bombas de infusão, marca B. Foi utilizado um equipo novo, visto que o mesmo possui características íntegras, ou seja, sem desgaste de utilização. O equipo escolhido era específico para a bomba de marca A, pois o mesmo contém características necessárias para o correto funcionamento do equipamento. Segundo recomendação do fabricante o equipo deve ser utilizado entre +18°C e +30°C e não ser utilizado após a data de validade descrita na embalagem do mesmo.

Para registro dos dados foi criada uma planilha no software *Excel* do pacote *Microsoft Office*®, na qual foram inseridos os valores de fluxo (ml/h) e volume total (medidos utilizando-se a proveta e o analisador). A massa medida na balança também foi anotada, porém foi utilizada apenas como parâmetro de comparação para o volume.

A vazão escolhida para a bomba de infusão foi de 50 ml/h, um valor intermediário para os mostrados no manual da bomba e condizente com o que é citado pela NBR-IEC 60601-2-24. O tempo de aquisição de dados foi de 2 horas, escolhido também segundo essa norma.

Os cálculos realizados na planilha se resumem à estimativa das incertezas do tipo A, tipo B e incerteza combinada, além daqueles para se criar os gráficos de partida e de trombeta, os quais se resumem a percentual de fluxo durante um intervalo de tempo, média de fluxo e outros [4].

A programação dos parâmetros de entrada de dados na bomba de infusão se deu por meio do fluxo e do tempo, sendo que, assim, é realizado o cálculo automático do volume total.

O analisador de bombas de infusão transmite as informações de fluxo lidas quando ocorre o enchimento do compartimento interno do analisador, denominado câmara de enchimento, com capacidade para 5 ml. Quando essa câmara se preenchia com esse volume, o líquido acumulado era enviado para o canal de saída do analisador e começava-se o enchimento novamente.

Foi utilizado um cronômetro para marcar o início e término de cada período, T, segundo a NBR IEC 60601-2-24, para criar o gráfico de partida e de trombeta da bomba.

Para a estimativa das incertezas de medição, foram coletadas 15 amostras de fluxo, durante o período total de ensaio, separadas igualmente no tempo. A distribuição dos dados possuiu uma distribuição normal, de acordo com o teste de *Shapiro-Wilk*, com valor de $p = 0,0220$, e como a taxa de repetição foi pequena, utilizou-se o teste *t Student*, para se calcular o fator de abrangência dentro da tabela desse teste, com nível de confiança de 95% [7].

A temperatura ambiente no local de realização da coleta, durante a coleta de dados, era de aproximadamente 23,5°C, com variação de $\pm 0,5^\circ\text{C}$, e a umidade do ar estava em torno de 62%. É importante ressaltar que o analisador de bombas de infusão encontrava-se com a calibração de fábrica dentro do prazo de validade, assim como a bomba de infusão.

III. RESULTADOS

A Figura 2 mostra o gráfico de partida obtido a partir da análise dos dados coletados durante todo o período de análise, ou seja, 120 minutos. Esse gráfico mostra os valores de fluxo no decorrer da infusão da bomba, sendo possível observar o amortecimento de tal parâmetro na tentativa de se alinhar ao fluxo programado de 50 ml/h. A linha pontilhada nessa figura representa a vazão (fluxo) escolhida de 50 ml/h.

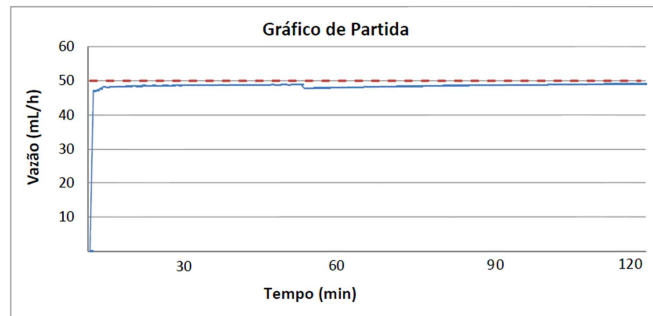


Fig. 2. Gráfico de Partida da Bomba de Infusão em 2 horas de análise. Onde a linha tracejada representa o fluxo programado ideal (50 ml/h) e a linha cheia representa a resposta da bomba de infusão lida pelo analisador.

A Tabela I mostra os valores obtidos das 15 amostras de fluxo escolhidas e calculadas pelo analisador dentro do período total de ensaio da bomba. É importante citar que a bomba deve manter a exatidão de fluxo durante todo o período de análise obedecendo aos limites de erro percentual de acordo com o manual do fabricante.

Tabela I: Amostras de fluxo.

Medidas	1	2	3	4	5
Fluxo (ml/h)	47	48,4	48,6	48,8	48,8
Medidas	6	7	8	9	10
Fluxo (ml/h)	47,8	48,1	48,3	48,5	48,7
Medidas	11	12	13	14	15
Fluxo (ml/h)	48,8	48,9	49,1	49,1	49,1

Os dados obtidos na Tabela I foram coletados em intervalos iguais de tempo de aproximadamente 13 minutos, durante a infusão do equipamento. Percebe-se que nenhum dos valores ultrapassou o fluxo programado de 50 ml/h.

A Tabela II foi construída utilizando-se os dados da Tabela I. A média foi obtida pela soma aritmética das amostras de fluxo dividida pelo número total de amostras. A estimativa da Incerteza do tipo A (IA) foi calculada conforme a Equação 1 [7].

$$IA = \pm t_{95\%}(\vartheta) \cdot \frac{s(x)}{\sqrt{n}} \quad (1)$$

Onde:

- $t_{95\%}$ - nível de confiança 95% na tabela *t Student*.
- ϑ - graus de liberdade.
- $s(x)$ - desvio padrão das amostras.
- n - número de amostras.

A Incerteza do tipo B (IB) foi calculada utilizando o indicador digital do analisador de bomba de infusão. Para essa estimativa, adotou-se uma distribuição do tipo trapezoidal triangular, assumindo-se que o estímulo necessário para que o valor do último dígito mude de uma unidade tem a mesma probabilidade de estar em um certo intervalo como mostrado na Equação 2, de acordo com [7].

$$X \pm \frac{\delta_x}{\sqrt{6}} \quad (2)$$

Onde:

- X - média das amostras do analisador.
- δ_x - resolução do analisador de bombas de infusão.

As Incertezas A, B e Combinada, são mostradas na Tabela II. A Incerteza Combinada (IC), conforme mostrada na Equação 3, somente é válida se todas as fontes de incerteza se combinem de forma aditiva e sejam mutuamente independentes estatisticamente.

$$IC = \sqrt{IA^2 + IB^2} \quad (3)$$

Tabela II: Resultados estatísticos da infusão.

Média (ml/h)	Incerteza		Combinada (ml/h)
	Tipo A (ml/h)	Tipo B (ml/h)	
48,5333	±0,3261	±0,0011	±0,3262

Na Figura 3 pode-se observar a curva de trombeta resultante da segunda hora de ensaio, de acordo com a NBR-IEC 60601-2-24. Esta curva destina-se à quantificação das oscilações na acurácia da vazão média entre janelas de observação, mostrando os erros do tipo percentual máximo e percentual mínimo. Os valores $E_{p\text{máx}}$ e $E_{p\text{mín}}$ representam o Erro percentual máximo e Erro percentual mínimo, respectivamente.

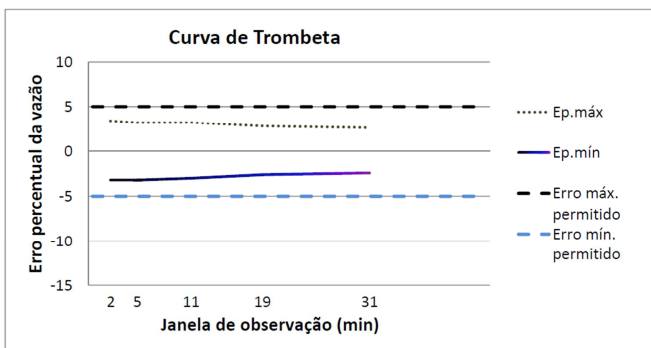


Fig. 3. Curva de trombeta criada a partir dos dados colhidos durante a segunda hora de ensaio.

IV. DISCUSSÃO

O método de análise nessa pesquisa utilizou os dados de fluxo (vazão) do analisador de bomba de infusão, para gerar as Figuras 2 e 3. A partir da análise da Figura 2, pode-se perceber que a tendência da vazão (ml/h) foi, durante toda a infusão, menor do que o valor programado na bomba de infusão, ou seja, menor do que 50 ml/h. Ao fim da infusão, esse fluxo aproximou-se bastante desse valor, permanecendo em 49,1 ml/h por mais de 15 minutos. A justificativa para esse valor ter permanecido assim é que pode ser efeito de uma característica do funcionamento da bomba de infusão em não apresentar valores exatos na infusão, trabalhando dentro da faixa de erro estipulada pelo fabricante. Há, ainda,

a idéia do erro do próprio analisador em mostrar a exata infusão.

Para a leitura de interpretação dos dados na Tabela II, diz-se que o resultado na medição do fluxo é de $48,5333 \pm 0,3262$ ml/h, para um nível de confiança de aproximadamente 95%.

A utilização da balança digital de precisão mostrou que a massa de água final na proveta, foi de 94 gramas, o que equivale a aproximadamente 94,94 ml de água, utilizando um valor aproximado para a densidade da água de $0,99 \text{ g/cm}^3$ a uma temperatura próxima de 25°C . Esse erro referente ao volume final, que deveria ser de 100 ml (50 ml/h durante 2h) pode estar associado não somente ao erro da vazão durante a infusão, mas também ao fato do líquido remanescente no equipo. Juntamente a isso, tem-se o erro e a incerteza do analisador de bomba de infusão e da própria bomba que é de 5% para fluxo (informação do manual do fabricante).

Assim, nota-se que a massa de água medida na balança e o volume analisado na proveta também são fontes de incertezas, que podem e devem ser considerados nos cálculos, quando se utiliza esse método para a realização de medições. No entanto, nesse trabalho a consideração de massa da balança foi aplicável como comparação de resultados.

A incerteza de calibração do analisador, proveniente de fábrica, não foi considerada nos cálculos finais de incerteza combinada, uma vez que, inicialmente, se pretendia somente estimar as incertezas propostas neste. Entretanto, deve ser considerada para trabalhos futuros.

V. CONCLUSÃO

A estimativa das incertezas do tipo A, tipo B e combinada, contribuem para que se tenha noção dos erros associados a aspectos do equipamento de medição, assim como do equipamento em análise. Desse modo, as incertezas de medição devem possuir os menores valores possíveis e dentro do estipulado pelo fabricante para assegurar segurança ao paciente evitando infusões que estejam abaixo ou acima do fluxo programado.

Ressalta-se que os erros não estão presentes somente em aspectos grosseiros, como por falhas humanas de manuseio, mas, também, por imperfeições de operação e construção de alguns equipamentos. É importante observar as condições ideais e favoráveis de operação que o fabricante de um aparelho sugere no manual de utilização, para que se diminua ao máximo os indícios de erros de operação.

O trabalho foi realizado com apenas uma bomba de infusão, pois é grande a dificuldade em disponibilizar equipamentos eletromédicos para pesquisa dentro das organizações de saúde, pois o número de equipamentos muitas vezes encontra-se abaixo do mínimo necessário para um bom atendimento ao paciente. Para trabalhos futuros é importante que se façam mais experimentos, além de utilizar um número maior de bombas de infusão, de tipos, marcas e modelos diferentes.

Além de considerar outras fontes de erros e incertezas para que as análises sejam ainda mais confiáveis, como a incerteza expandida, por exemplo.

A curva de trombeta mostrou que o erro percentual da vazão, durante a infusão, medido durante a segunda hora de

ensaio, se manteve em um valor próximo de $\pm 2,2\%$, estando, assim, dentro do erro percentual máximo e mínimo permitidos. Salienta-se que os experimentos foram realizados em apenas uma bomba de infusão, não permitindo concluir que todas as bombas estão dentro dos parâmetros desejáveis. O intuito do trabalho foi alertar sobre a real e grave possibilidade dos erros de medição em uma bomba de infusão, o que pode causar danos graves à saúde de um paciente.

Assim, apesar dos resultados obtidos indicarem que a bomba esteve dentro do padrão sugerido pelo fabricante, é inegável a importância da análise das incertezas de medição como ferramenta de avaliação de parâmetros, auxiliando na estimativa do grau de confiabilidade na utilização de equipamentos, devendo ser incluídas como atividades periódicas nas rotinas de manutenção de equipamentos em uma unidade de atendimento à saúde.

No caso dos EAS que adquirem as bombas de infusão por meio de contratos de comodato, o que dificulta a possibilidade de análises como as que foram apresentadas, sugere-se que sejam solicitados laudos às empresas responsáveis.

VI. AGRADECIMENTOS

À Gerência de BioEngenharia e ao Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia, pelo incentivo e por permitir a utilização do laboratório para a realização dos testes com a bomba de infusão pertencente à organização de saúde cedente da mesma.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] E. C. Monteiro; M. L. Lessa, “A metrologia na área de saúde: garantia da segurança e da qualidade dos equipamentos eletromédicos”, *ENGEVISTA*, vol. 7, no. 2, pp. 51-60, Dezembro, 2005.
- [2] D. L. Waitzberg, *Nutrição Oral, Enteral e Parenteral na Prática Clínica*, Atheneu, 4ª Edição, São Paulo, 2009.
- [3] A. Amorim, V. P. Barbosa e R. A. Zângaro, “Análise de Desempenho de Infusões Múltiplas”, in: *X Encontro Latino Americano de Iniciação Científica e VI Encontro Latino Americano de Pós-Graduação*, Universidade do Vale do Paraíba, 2006.
- [4] D. O. Canelas, A. H. Hermini e Cliquet Jr., “A Metodologia para Avaliação de Desempenho Essencial de Bombas de Infusão”. In: *Metrologia 2003. Sociedade Brasileira de Metrologia (SBM)*, Recife, PE, Brasil, 2003.
- [5] V. L. S. N. Button (2003). *Dispositivos de Infusão*. Acedido em 14 Abril 2012, em: http://www.contatti.com.br/infusoterapia/Dispositivos_para_Infusao_II.pdf.
- [6] G. C. Fidélis (2005). “Incertezas de medições em calibrações: aplicações práticas no ambiente hospitalar”. in: *I Congresso Brasileiro de Engenharia Clínica*, São Paulo, 30 setembro. Acedido em 18 de julho de 2011, em: <http://www.cect.com.br>.
- [7] W. Link, *Expressão da Incerteza de Medição*, Mitutoyo Sul Americana Ltda, 1ª Edição, Rio de Janeiro, 1997.
- [8] Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT NBR IEC 60601-2-24 - Equipamento eletromédico, parte 2. Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão.
- [9] Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração, Rio de Janeiro, 2005.