

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
Centro de Desenvolvimento Tecnológico
Programa de Pós-Graduação em de Ciência da Computação



Dissertação de Conclusão de Curso

**Análise de Técnicas de Detecção de Oclusão do Escoamento de Líquidos em
Bombas de Infusão**

Fabício Neitzke Ferreira

Pelotas, 2013

Fabício Neitzke Ferreira

**Análise de Técnicas de Detecção de Oclusão do Escoamento de Líquidos em
Bombas de Infusão**

Trabalho apresentado ao Curso de Mestrado em Ciência da Computação da Universidade Federal de Pelotas, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em Ciência da Computação.

Orientador: Prof. Dr. Ricardo Matsumura Araújo

Co-orientador: Prof. Dr. Paulo Roberto Ferreira Junior

Pelotas, 2013

Fabício Neitzke Ferreira

Análise de Técnicas de Detecção de Oclusão do Escoamento de Líquidos em
Bombas de Infusão

Dissertação aprovada, como requisito parcial, para obtenção do grau de Mestre em
Ciência da Computação, Programa de Pós-Graduação em Ciência da Computação,
Centro de Desenvolvimento Tecnológico, Universidade Federal de Pelotas

Data da Defesa: 20 de fevereiro de 2014

Banca examinadora:

Prof. Dr. Ricardo Matsumura Araújo (Orientador)

Doutor em Ciência da Computação Pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Adão Antônio de Souza Júnior

Doutor em Computação Pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Odair Antônio Noskoski

Doutor em Engenharia Elétrica Pela Universidade Federal de Santa Catarina

Prof. Dr. Marilton Sanchotene de Aguiar

Doutor em Ciência da Computação Pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Agradecimentos

Agradeço ao meu orientador, Prof. Dr. Ricardo Matsumura Araújo, pela sua orientação, ensinamentos, pelo seu suporte, paciência, em especial pela confiança em meu potencial e pela amizade demonstrada.

Ao meu co-orientador, Prof. Dr. Paulo Roberto Ferreira Junior, pela sua orientação, ensinamentos, apoio, contribuição fornecida e pela amizade demonstrada.

A Universidade Federal de Pelotas, UFPEL, pela qualidade de ensino oferecida.

À empresa LIFEMED S.A. pelo empréstimo das bombas de infusão e material colocado à disposição.

Ao Prof. Dr. João Carlos Deschamps pelo apoio, incentivo, conselhos, visão e, principalmente, pela confiança em meu potencial e pela amizade demonstrada.

Aos meus pais Iroto (in memoriam) e Ilma e aos meus irmãos Vinicius e Sheila, por todo amor e carinho incondicional.

A minha esposa Eliane pela imensa colaboração neste trabalho, amor, carinho e paciência.

A Deus pelos ensinamentos e presença constante em minha vida, por me manter no caminho.

A todos que colaboraram, de uma forma ou de outra, na elaboração deste trabalho, o meu reconhecimento.

Resumo

FERREIRA, Fabrício Neitzke. Análise de Técnicas de Detecção de Oclusão do Escoamento de Líquidos em Bombas de Infusão. 2013. 83 f. Dissertação (Mestrado em Ciência da Computação) – Programa de Pós-Graduação em Ciência da Computação, Universidade Federal de Pelotas.

Este trabalho avalia as técnicas de detecção de oclusão de escoamento em bombas de infusão, através da aplicação de algoritmos baseados em técnicas de Inteligência Artificial, comparando estas com técnicas tradicionais. Através da aplicação destas técnicas em um amplo conjunto de dados obtido de experimentos com bombas de infusão, mostramos que as técnicas propostas auxiliam na identificação de situações de alarme com redução do número de falsos positivos e falsos negativos, além de apresentarem um menor tempo médio para a detecção atendendo recomendações de órgãos internacionais que discutem as melhores práticas de cuidados com pacientes, melhorando a confiabilidade na detecção de oclusão. Em particular, propomos a aplicação de um novo algoritmo, baseado na comparação de padrões de curvas temporais representando a evolução da pressão no equipo da bomba, que obteve desempenho superior as demais técnicas testadas. Esse desenvolvimento é particularmente importante em situações de baixo escoamento, onde atualmente há uma grande demora para detectar uma situação de alarme devido a uma obstrução.

Palavras-chave: Equipamento Eletromédico. Bomba de Infusão. Detecção de Oclusão. Detecção de Tendência. Aprendizado de Máquina.

Abstract

FERREIRA, Fabrício Neitzke. Analysis of Techniques for the Detection of Obstructions in Infusion Pumps' Liquid Flows. 2013. 83 f. Dissertation (Master in Computer Science) – Graduate Program in Computer Science, Federal University of Pelotas.

This work aims at proposing and evaluating obstruction detection techniques in the liquid flow of infusion pumps, using Artificial Intelligence based algorithms and comparing them with traditional approaches. We do so by applying different techniques on data collected from extensive experiments and show that the proposed techniques help in the identification of obstructions with a reduced rate of false positives and false negatives. In addition, they also require less time to detect obstructions. In particular, we propose the application of a novel algorithm based on the comparison of patterns in trends representing the temporal evolution of pressure inside the equipment. We show that this algorithm is able to outperform all other tested techniques in a variety of scenarios. This development is particularly important in situations of low flow of medications, where in the present commercial infusion pumps take a long time to detect obstructions.

Key-words: Electro-medical Equipment. Infusion Pumps. Occlusion Detection. Trend Detection; Machine Learning.

Sumário

1	Introdução	10
2	Fundamentação Teórica	14
2.1	Sistemas de Infusão	14
2.1.1	Sistema de Infusão Gravitacional com Controle de Escoamento Manual.....	17
2.1.2	Sistema de Infusão Gravitacional com Controle de Escoamento Automático (ou Semi-Automático).....	18
2.1.3	Bombas de Infusão	19
2.2	Classificação das Bombas de Infusão	21
2.2.1	Quanto ao Mecanismo de Infusão	22
2.2.2	Quanto à Administração do Líquido de Infusão	23
2.2.3	Quanto à Aplicação Terapêutica.....	24
2.3	Modelo Genérico de uma Bomba de Infusão	24
2.4	Deteção de Oclusão em Bombas de Infusão	27
3	Materiais e Métodos	34
3.1	Materiais	34
3.1.1	Bomba de Infusão.....	34
3.1.2	Equipo.....	34
3.2	Métodos	36
3.2.1	Tipos de ensaios com coleta de dados.....	36
3.2.2	Pré-processamento dos sinais coletados	38
3.2.3	Aplicação dos algoritmos de detecção.....	39
4	Técnicas para detecção de oclusão em bombas de infusão.....	41
4.1	Diferenças sequenciais crescentes.....	41
4.2	Controle Estatístico	43
4.3	Deteção de Tendência	45
4.4	Deteção de Tendência por Análise de Curva.....	49
5	Resultados	50
5.1	Técnica das Diferenças Sequenciais Crescentes	50
5.2	Técnica de Controle Estatístico	56
5.3	Técnica de Deteção de Tendência.....	61
5.4	Técnica de Deteção de Tendência por Análise de Curva	66
5.5	Discussão e Comparação dos Algoritmos	72
6	Conclusões	77

6.1 Considerações Finais	77
6.2 Trabalhos Futuros.....	78
6.3 Agradecimentos	78
7 Referências Bibliográficas.....	79

1 Introdução

O sistema circulatório tem como função básica a oxigenação e nutrição de todos os órgãos do corpo. No tratamento médico, este sistema é um grande aliado no transporte de medicamentos e nutrientes administrados ao paciente. Quando a introdução de medicamentos é feita no sistema circulatório, diretamente em um vaso sanguíneo, é chamada de infusão. A infusão é utilizada quando uma substância líquida deve ser administrada com maior precisão, seja de forma contínua, como anestésicos e quimioterápicos, ou intermitente, como antibióticos e alimentação.

A administração por infusão ocorre, principalmente, em centros cirúrgicos, unidades de tratamento intensivo, ambulatorios e ambulâncias. O número de pacientes que recebem infusão acompanha o aumento da população e da expectativa de vida. Para a mitigação de riscos no emprego da infusão existe uma demanda constante de incorporação de tecnologias que permitam um maior controle na administração do líquido. Tais avanços têm sido obtidos, com frequência, nas chamadas bombas de infusão.

As bombas de infusão são equipamentos eletromédicos destinados a regular o escoamento de líquidos administrados ao paciente sob pressão positiva gerada pela bomba. Estes equipamentos são capazes de vencer as restrições que o corpo impõe e destacam-se de outros sistemas de infusão gravitacionais (com ou sem controle de gotejamento de gotas automático) por serem mais eficientes. As bombas de infusão possuem mais recursos de controles automáticos. Além do gotejamento, tem-se a monitoração da presença de bolhas de ar e da pressão de infusão. Desta forma, estes equipamentos são capazes de indicar mais informações de anomalias decorrentes do transporte do líquido de infusão.

Tais bombas são amplamente usadas na área de saúde humana e animal. Embora existam há cerca de 50 anos e uma série de melhoramentos tenham sido implementados, há vários desafios científicos e tecnológicos a serem superados, apresentando grandes oportunidades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

Nessa área, a maioria dos modelos desenvolvidos é protegida como segredo industrial, existindo muitos dispositivos que são protegidos por patentes.

Atualmente, as bombas de infusão trazem muitos benefícios com o avanço da tecnológica, mas também criam novos riscos no ambiente hospitalar. Um problema, que ainda persiste, relacionado com segurança do uso deste equipamento, é manter e controlar o escoamento de líquido automaticamente, o bombeamento de líquido é uma premissa básica desse equipamento médico, porém necessita de melhorias e inovação para reduzir riscos.

Para monitorar o escoamento de líquido, as bombas de infusão utilizam informações de sinais elétricos oriundos, principalmente, do sensor de pressão. Esses sinais são utilizados pela etapa de controle para a identificação de anomalias decorrentes do bombeamento de medicamentos para o paciente. Todos os equipamentos médicos-hospitalar estão sujeitos a órgãos regulatórios. No Brasil, esta tarefa é realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que determina o conjunto de normativas através do qual cada equipamento deverá ser certificado. Em relação à detecção de oclusão em bombas de infusão, o critério de conformidade está relacionado com a emissão de alarme na pressão máxima declarada pelo fabricante sem que haja o rompimento do equipo.

Sobre os limites de pressão de alarme há uma recomendação do *Emergency Care Research Institute* – ECRI, órgão internacional independente que estuda as melhores práticas de cuidados com o paciente. O ECRI determina que a pressão máxima sobre o equipo não exceda 1034 mmHg. No entanto, esta não é uma exigência legal nem uma prática adotada pela maioria dos fabricantes.

Apesar de existir uma preocupação pelo ECRI em padronizar ou limitar um valor de pressão para emitir o alarme, em baixas velocidades de escoamento há outro grande problema, o qual é o tempo para detecção da oclusão total. Nessas situações a pressão máxima recomendada ainda leva muito tempo (até várias horas) para ser atingida. Durante este período o paciente fica sem receber medicamento.

No início de um tratamento medicamentoso utilizando uma bomba de infusão, os parâmetros de taxa de entrega e concentração do medicamento devem ser calculados. Para isso, são consideradas características do paciente, tais como peso e idade (SOUZA; ELIAS, 2006). No decorrer do tratamento, qualquer modificação na

concentração do medicamento pode causar uma alteração em sua ação terapêutica. Um exemplo de problema que pode afetar a taxa de entrega de medicamento em bombas de infusão é a oclusão no equipo que é o responsável por transportar o líquido de infusão do reservatório até o paciente. Uma oclusão no equipo pode interromper ou alterar o processo de bombeamento de líquido.

A detecção rápida e correta de oclusão do equipo é uma das grandes oportunidades de melhoria de bombas de infusão, por contribuir para um bombeamento de líquido constante. A não detecção, ou a sua demora, faz com que o paciente não receba o líquido de infusão ou receba em uma quantidade incorreta, trazendo risco à sua vida. No caso de oclusão, a bomba tem que interromper o escoamento e soar um alarme, tão logo a situação ocorra, para que seja providenciado o seu restabelecimento imediato.

Problemas na detecção de oclusão podem ocorrer, sendo de dois tipos: indicações de oclusão sem que ela exista, denominado de falso positivo ou a não identificação de uma oclusão real, denominado falso negativo.

Tendo em vista que bombas de infusão disputam com o paciente a atenção dos profissionais da saúde, falsos positivos criam distrações desnecessárias, ocasionando aborrecimentos e contribuindo para o estresse num ambiente já tenso. A recorrência de falsos positivos e falsos negativos pode fazer, até mesmo, com que o profissional rejeite o equipamento.

Três métricas são importantes para a avaliação de uma bomba de infusão em situações de oclusão. Uma bomba de infusão deve emitir um alarme quando houver um comprometimento da taxa de entrega do medicamento ou nutriente. Em situações em que a taxa não é comprometida e há o acionamento do alarme, diz-se que ocorreu um falso positivo (1). Por outro lado, quando a taxa é comprometida mas a bomba falha em detectar a mudança, diz-se que ocorreu um falso negativo (2). O tempo de alarme (3) é a diferença de tempo entre a ocorrência de uma oclusão e a detecção da mesma.

A principal contribuição deste trabalho é analisar de forma sistemática a aplicação de diferentes técnicas de identificação de padrões no problema de detecção de oclusões em bombas de infusão. Para tanto, coletou-se um extensivo conjunto de dados através de diversos experimentos com bombas de infusão

comerciais, cobrindo diferentes condições e situações de uso (normais e anormais). Sobre este conjunto, as diferentes técnicas foram aplicadas e avaliadas segundo três métricas centrais: quantidade de falsos positivos, quantidade de falsos negativos e tempo para detectar uma oclusão. As técnicas empregadas são compostas por três algoritmos conhecidos e um novo algoritmo que é proposto e avaliado de forma inédita neste trabalho (Nikolov, 2012; Micquality, 1998). O algoritmo proposto obteve desempenho superior aos outros três analisados.

Este trabalho também contribui para ampliar a discussão sobre a necessidade e importância da etapa de detecção de oclusões em bombas de infusão comerciais, a qual pode ser melhor avaliada sobre os aspectos normativos e conselhos médicos. Atualmente a certificação e a recomendação de órgãos internacionais que estudam as melhores práticas de cuidados com paciente, preocupam-se unicamente com a pressão máxima de oclusão, não havendo preocupações com falsos positivos, negativos ou uma limitação no tempo máximo para essa detecção como critério de liberação do produto.

Conforme os resultados apresentados no capítulo 5, os objetivos principais deste trabalho foram atingidos. Os algoritmos foram treinados e avaliados no conjunto de dados de forma rápida na comparação dos seus desempenhos nas corretas identificações de situações normais e anormais e com a redução no tempo de detecção de oclusão em relação ao ECRI.

2 Fundamentação Teórica

Visando situar o trabalho dentro de sua área de pesquisa e aprofundar o conhecimento sobre o tema relativo as bombas de infusão, são abordados e discutidos, neste capítulo, os sistemas de infusão, seus tipos, aplicações, normas técnicas relacionadas, as intercorrências com seu uso, a classificação, o modelo genérico e a necessidade de detecção de oclusões.

2.1 Sistemas de Infusão

As vias de administração de medicamentos podem ser classificadas em tópica, enteral e parenteral. Na via tópica o efeito é local, o medicamento é aplicado diretamente onde se deseja a sua ação. Nas vias enteral e parenteral o efeito é sistêmico, o medicamento é recebido pelo organismo via trato digestivo (boca, tubo gástrico ou reto) ou por outra via que não a digestiva (CLAYTON; STOCK, 2006; NETTINA, 2007).

A administração parenteral pode ser feita de forma direta, por injeção (seringa e agulha) ou infusão, ou indireta, por difusão transdérmica, transmucosa ou inalável (CLAYTON; STOCK, 2006; SMELTZE; BARE, 2005).

Quando uma substância líquida deve ser administrada com maior precisão e de forma contínua (como anestésicos e quimioterápicos) ou intermitente (como antibióticos e alimentação), são usados sistemas de infusão (CLAYTON; STOCK, 2006; NETTINA, 2007).

Os sistemas de infusão administram medicamentos e nutrientes. Ainda, com a redução do volume infundido, permitem manter a veia aberta, o que facilita a administração de medicamentos em emergência e garante a via de administração (BUTTON, 2002).

Para iniciar um tratamento medicamentoso, os parâmetros de taxa de entrega e concentração do medicamento devem ser calculados. Para isso, são consideradas características do paciente, tais como peso e idade (SOUZA; ELIAS, 2006). No

decorrer do tratamento, qualquer modificação nesses parâmetros pode causar uma alteração na ação terapêutica.

A Figura 1 será mostrada uma comparação da evolução da concentração do medicamento ao longo do tempo para uma terapia dita “ideal”, feita com sistemas de infusão, e a terapia convencional, feita com injeções ou pílulas. Na região chamada não efetiva, a concentração de medicamento fica abaixo da região terapêutica e, na tóxica, fica acima.

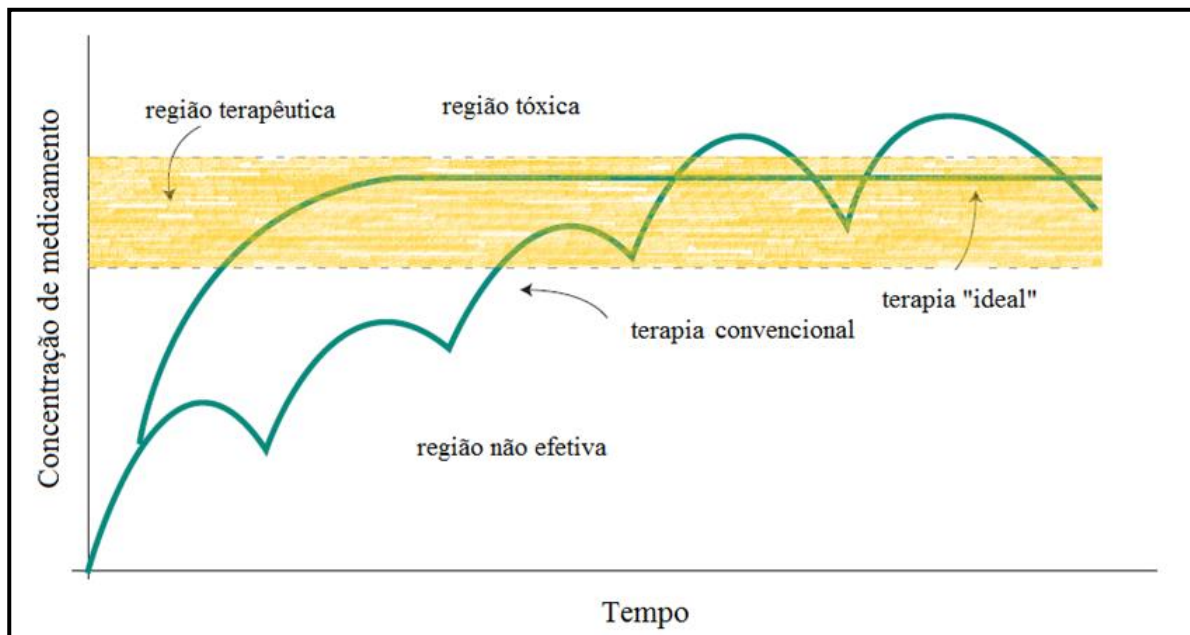


Figura 1 - Comparação da evolução da concentração de medicamento x tempo.
Fonte: Adaptado de Brasil (2010).

A terapia convencional resulta em flutuações na concentração do medicamento ao longo do tempo, distribuídas nas três regiões, mesmo que a média esteja dentro da faixa terapêutica. Por sua vez, a infusão contínua reduz as flutuações e, se a taxa de infusão for correta, assegura uma ação terapêutica contínua e a partir de um tempo menor (BUTTON, 2002).

Um sistema de infusão consiste, tipicamente, de três componentes: um reservatório (bolsa ou frasco) para acondicionamento do líquido a ser infundido, um equipo para transportar o líquido do reservatório até o paciente e um dispositivo para controlar ou gerar o escoamento do líquido.

O equipo pode ser de infusão gravitacional (infusão por gravidade) ou de infusão para uso com bomba de infusão. Ainda existe o equipo de transfusão (para

transfusões sanguíneas), mas estes não são usados para infusão. Assim, conforme a aplicação assume diferentes características construtivas (Figura 2).

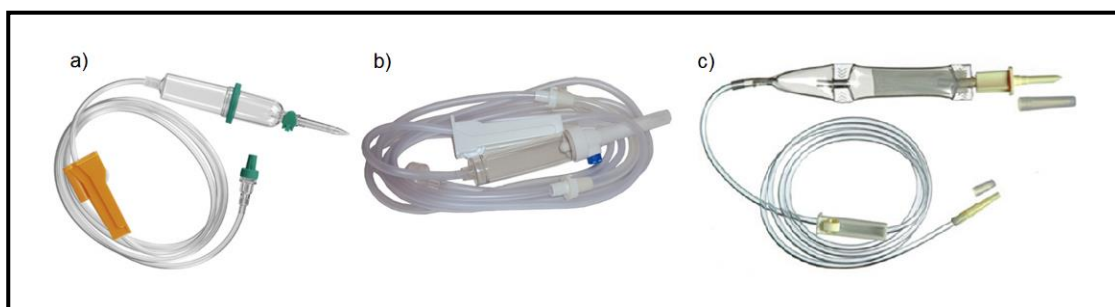


Figura 2 - Tipos de equipamentos: a) Equipo de infusão gravitacional; b) Equipo de infusão para bomba de infusão; c) Equipo de transfusão.

Fontes: a) Ghostmed, 2010. b) Hnutri, s.d. c) HOSPITALAR, 2009.

Basicamente, um equipo é constituído de uma ponta perfurante e protetor para conexão com o reservatório, uma câmara de gotejamento com tubo gotejador para a formação e cadência de gotas ou microgotas (20 gotas ou 60 microgotas devem corresponder a 1 mL), uma pinça rolete para controlar manualmente o escoamento do líquido, um tubo flexível que permita, por visão normal ou corrigida, ver a passagem de bolhas de ar (podendo ser transparente ou translúcido, dependendo se o líquido de infusão é fotossensível), um filtro para retenção de partículas e um conector com protetor para conexão com o dispositivo de infusão (escalpel/*butterfly*, cateter ou cânula). É um dispositivo de uso único, estéril e apirogênico (sem endotoxinas, substâncias termoestáveis causadoras de febres em humanos).

O tubo flexível é feito, geralmente, de PVC (cloreto de polivinil). No entanto, como alguns líquidos de infusão têm a propriedade de liberar o DEHP (dietilhexilftalato) pela interação físico-química, há equipos livres de PVC. O DEHP é um plastificante para plásticos baseado em ftalato (usado quando se requer boa resistência à água e aos azeites), que dá aos plásticos duros, como o PVC, a flexibilidade e durabilidade desejadas. Em grandes quantidades, pode ser tóxico ao fígado, principalmente, quando infundido em grávidas e crianças. A alternativa é que a parede interna do tubo seja constituída à base de PE (polietileno), PU (poliuretano) ou PP (polipropileno), resinas poliolefínicas, normalmente inertes à ação de líquido de infusão (MARIA, 2011).

Existem três sistemas de infusão usados para promover o escoamento de líquidos em equipos. Dois dependem da pressão gerada pela força da gravidade, onde a pressão de infusão, responsável pelo escoamento, é a diferença entre a pressão hidrostática gerada pela coluna de líquido no equipo e a pressão venosa (infusão gravitacional ou por gravidade) e um, de um mecanismo de infusão para gerar a pressão de infusão (infusão por bomba).

Para ocorrer uma infusão, é preciso que a diferença de pressão em relação ao corpo do paciente seja positiva, ou seja, vença as restrições impostas por suas vias de acesso ao escoamento do líquido. No corpo humano, para a pressão venosa, a pressão sanguínea é em torno de 10 mmHg e, a arterial diastólica e sistólica, aproximadamente, 80 mmHg e 120 mmHg, respectivamente (BRASIL, 2010). Já a infusão na região epidural impõe a pressão de 500 mmHg (BUTTON, 2002).

2.1.1 Sistema de Infusão Gravitacional com Controle de Escoamento Manual

Este sistema é o sistema de infusão mais simples e tem vasta utilização em leitos de pacientes. Para que o andamento da infusão seja conduzido a um ponto de operação desejado, o profissional da saúde faz a contagem do gotejamento, avalia e modifica ou mantém manualmente a posição de uma pinça rolete, que comprime o tubo do equipo (Figura 3)

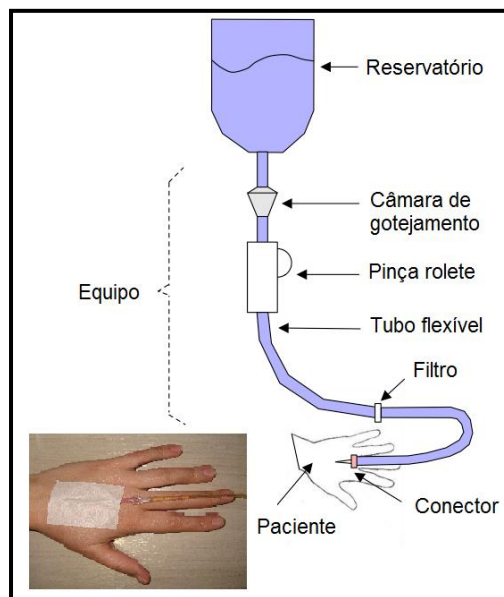


Figura 3 - Controle manual de infusão

As principais vantagens deste sistema são: o baixo custo e a operação simples. As desvantagens são: o controle de escoamento depende do profissional da saúde; não possui alarmes; e só pode ser usado em veias periféricas (devido à baixa pressão de infusão gerada). Este sistema possui elevada imprecisão na infusão devido à variação do escoamento no tempo (causada pela redução da coluna de líquido ao longo da infusão), variação da pressão venosa do paciente, altura do reservatório, viscosidade e temperatura do líquido e formação de coágulo na linha de infusão (BRASIL, 2010).

2.1.2 Sistema de Infusão Gravitacional com Controle de Escoamento Automático (ou Semi-Automático)

Neste sistema o profissional da saúde estabelece o escoamento do líquido a ser infundido através de uma interface homem-máquina (controle automático) ou pinça rolete (controle semi-automático). A contagem do gotejamento é feita pelo sistema de infusão através de um sensor fotoelétrico acoplado à câmara de gotejamento. Se não está de acordo com o valor pré-determinado, o escoamento da infusão é modificado de forma automática através de uma válvula sobre o equipo ou, então, soa um alarme e o responsável reajusta a pinça rolete. Na Figura 4 será apresentado o sistema automático.



Figura 4 - Sistema de infusão com controle de escoamento automático.
Fonte: Brasil (2010).

As principais vantagens deste sistema são: o controle de escoamento independe do profissional da saúde (controle automático) e a contagem de gotejamento é feita pelo sistema de infusão e possui alarmes (se a contagem de gotas está abaixo ou acima da programação estabelecida ou ocorrer o escoamento

livre). As desvantagens são: a limitação de uso pela baixa pressão de infusão e a sensibilidade à oclusão do equipo (BRASIL, 2010).

2.1.3 Bombas de Infusão

As bombas de infusão são equipamentos eletromédicos destinados a regular o escoamento de líquidos administrados ao paciente sob pressão positiva gerada pela bomba (Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, 1999), Gerando o escoamento a uma pressão superior à pressão do sangue do paciente (BRASIL, 2010). Assim, tais bombas são capazes de vencer as restrições que o corpo possa impor.

De acordo com Brasil (2010) e Button (2002), as bombas de infusão são indicadas quando: for necessária maior precisão na administração que a obtida com os sistemas gravitacionais; for necessária pressão positiva para vencer a pressão do vaso sanguíneo; o extravasamento do líquido de infusão for um risco ao paciente; o volume total a ser infundido não puder ser ultrapassado; for especificado pelo fabricante do medicamento; a taxa de administração for pré-determinada; representar um método efetivo de diminuição do risco do paciente.

Há vários tipos de bombas de infusão conforme sua aplicação variam a construção física e o mecanismo de infusão. Tem-se, por exemplo, as bombas de infusão de uso geral, as bombas de seringa e as bombas de insulina (Figura 5). Em Button (2002), outros tipos de bombas de infusão são abordados.

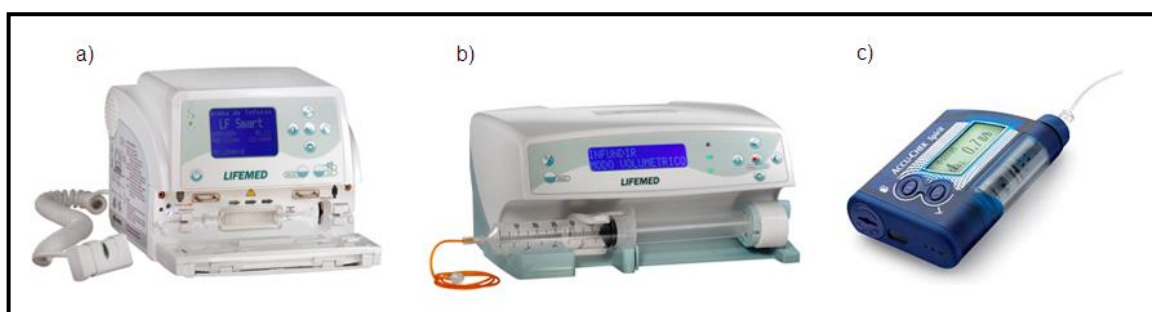


Figura 5 - Exemplos de bombas de infusão: a) Bomba (peristáltica) de uso geral; b) Bomba de seringa; c) Bomba de insulina.

Fontes: a) Hospitalar.com, 2012. b) Hospitalar.com, 2012. c) Barone, 2011.

As bombas de uso geral, foco deste trabalho, possuem, normalmente, duas faixas de operação: de 0,1 a 99,9 mL/h e de 1mL/h a 999mL/h (BUTTON, 2002). O volume a ser entregue pela bomba é determinado pela capacidade do reservatório

associado. Por sua vez, as bombas de seringa são usadas quando é necessário maior precisão na administração, como, por exemplo, em neonatais. Estas bombas possuem uma faixa de operação de 0,1 a 99,9 mL/h e funcionam empurrando o êmbolo de uma seringa fixada na própria bomba (BUTTON, 2002). Neste caso, o volume é limitado pela capacidade da seringa. Ambas podem possuir um canal ou múltiplos canais, caso que permite múltiplas infusões ao mesmo tempo.

As bombas de insulina são pequenas o suficiente para serem carregadas com o paciente, permitindo o tratamento fora de hospital ou outro estabelecimento de saúde (Figura 6). Tais bombas são específicas para diabéticos insulino-dependentes (portadores de diabetes tipo 1) e infundem micro volumes de insulina de forma pulsátil, fornecendo um controle metabólico melhor do que as injeções, já que atuam de maneira semelhante a um pâncreas saudável. A infusão, neste caso, é feita através de um cateter subcutâneo inserido na região abdominal. Geralmente, o reservatório tem capacidade para 3 mL, o suficiente para dois dias (BUTTON, 2002).



Figura 6 - Bomba de insulina em uso.
Fonte: Revista Veja (2001).

Para garantir a segurança, todas as bombas de infusão possuem alarmes, sistemas de controle e bateria. Estas bombas podem, ainda, armazenar e mostrar informações, calcular doses, alterar a taxa de infusão, realizar rotinas de teste e comunicar-se com outros dispositivos com ou sem fio. A operação das bombas de infusão, como já comentado, é feita através de uma interface homem-máquina.

Há um conjunto de normas técnicas que devem ser observadas: NBR IEC 60601-1 - Equipamento eletromédico. Parte 1: Prescrições gerais para segurança (ABNT, 1997), NBR IEC 60601-2-24 - Equipamento eletromédico. Parte 2: Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão (ABNT, 1999) e NBR ISO 8536-4 - Equipamento de infusão para uso médico – Parte 4: Equipo de infusão para uso individual, alimentação por gravidade

(ABNT, 2008). A responsabilidade do seu cumprimento cabe ao fabricante das bombas. A certificação é dada após a avaliação do sistema de infusão (bomba e equipo) por laboratório acreditado pertencente à Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio - RBL (HIRAIWA, 2007).

De acordo com Brasil (2010), entre as intercorrências mais comuns, estão os eventos com escoamento livre, que podem levar a uma super dosagem. Isso pode ocorrer devido a problemas relacionados com a instalação, o ambiente, o processo e as condições do paciente. São exemplos: mau posicionamento, escape ou mau uso do equipo; vazões incorretas, que podem gerar respostas retardadas ou tóxicas; interferências eletromagnéticas, que podem levar a alterações na programação; infecção ou necrose no local da aplicação, devido a extravasamentos locais, falta de higienização ou deslocamento da agulha; aumento da possibilidade de ocorrência de flebite e trombo flebite (infecção e obstrução dos vasos); função renal e cardíaca alteradas; problemas metabólicos; e/ou edema ou embolia pulmonar.

As falhas mais comuns ocorrem nos dispositivos de alarme, bateria, transdutores sensores (principalmente o sensor de gota) e mecanismo de infusão. A manutenção preventiva é feita uma ou duas vezes por ano, de acordo com o manual técnico do fabricante. Porém, a calibração das bombas de infusão não deve mudar durante todo seu período de vida útil, que varia entre cinco a dez anos (BRASIL, 2010).

De acordo com Brown (1997 apud Torelly, 2009), desde 1985 têm-se centenas de relatos de intercorrências envolvendo terapias administradas por bombas de infusão, muitas tendo contribuído para a morte de pacientes. Por isso, é extremamente importante que na concepção do projeto de bombas de infusão se tenha o máximo de robustez.

2.2 Classificação das Bombas de Infusão

As bombas de infusão podem ser classificadas de acordo com o seu mecanismo de infusão, a administração do líquido a ser infundido e a aplicação terapêutica (TORELLY, 2009).

2.2.1 Quanto ao Mecanismo de Infusão

Para que haja o escoamento do líquido a ser infundido, é necessário um mecanismo de infusão. Os mais utilizados são os peristálticos, por seringa e por pistão (BRASIL, 2010; BUTTON, 2002). Neste trabalho, é utilizado o mecanismo de infusão peristáltico, caracterizado pelo esmagamento do equipo descartável (Figura 7). As bombas de infusão com este mecanismo são chamadas, de bombas peristálticas.

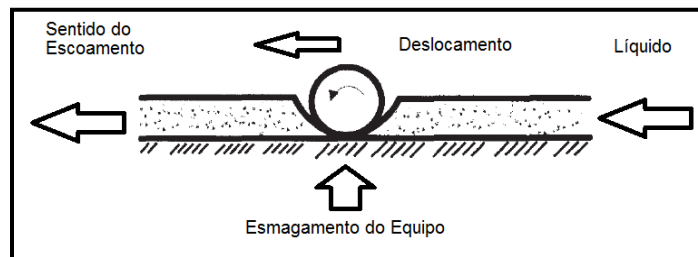


Figura 7 - Representação do mecanismo de infusão peristáltico
Fonte: Adaptado de Button (2002).

Há dois tipos de mecanismos de infusão peristálticos: o rotativo e o linear (Figura 8).

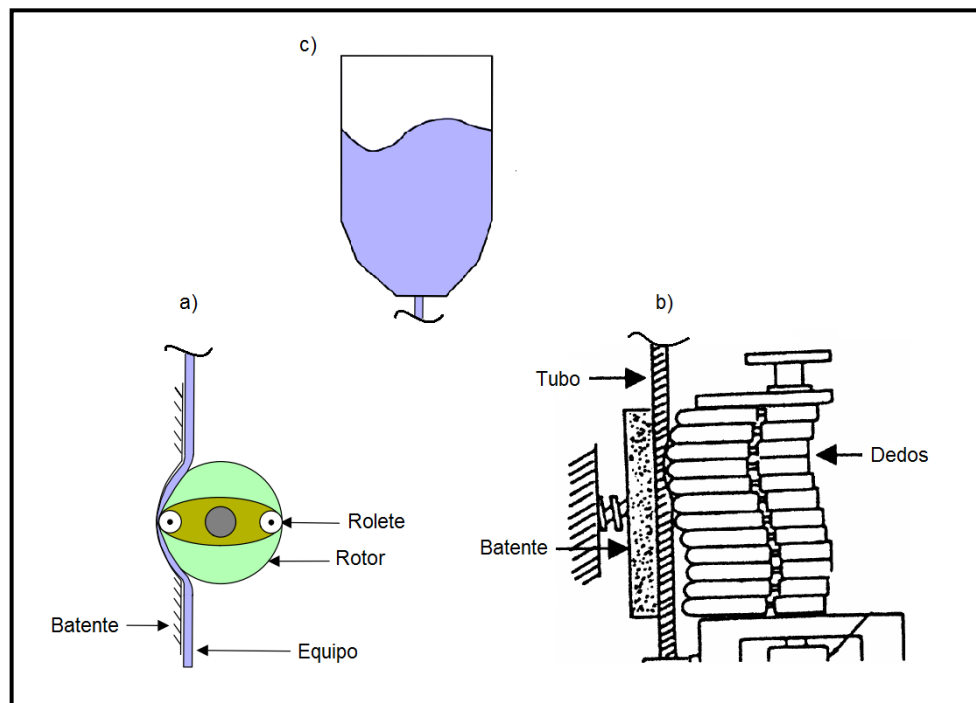


Figura 8 - Mecanismo de infusão peristáltico rotativo e linear com reservatório: a) Mecanismo peristáltico rotativo (com batente); b) Mecanismo peristáltico linear (BUTTON, 2002); c) Reservatório de líquido para infusão

O mecanismo peristáltico rotativo pode ser construído com ou sem batente. No exemplo da Figura 8 Figura 8 -(a), é feito o esmagamento do segmento de silicone, parte mais flexível do equipo, contra um batente rígido por pequenos roletes fixados ao rotor (BRASIL, 2010; MARCZAK, 2004). Sem o batente, o equipo é preso sobre o próprio rotor, não havendo um ponto fixo de esmagamento. Os roletes esticam e esmagam o equipo promovendo o escoamento do líquido de infusão (BUTTON, 2002).

Por sua vez, o mecanismo linear é composto por um conjunto de elementos (chamados de dedos ou *fingers*) que pressionam o segmento de silicone do equipo contra um batente, provocando um deslocamento ondulatório (BUTTON, 2002).

A ação mecânica sobre o segmento de silicone é repetitiva e cíclica. Com o tempo, gera a fadiga do material. Conforme Spadella et al. (s.d.), essa ação provoca uma grande liberação de partículas do equipo, pequenos pedaços arrancados que se misturam ao líquido de infusão, criando risco à saúde do paciente.

No Brasil, é exigido dos fabricantes a instalação de filtros no equipo de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 04 da ANVISA (2011) e a Portaria nº 502 do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO (2011).

2.2.2 Quanto à Administração do Líquido de Infusão

As bombas de infusão são responsáveis pela administração de diferentes tipos de líquidos. Assim, podem estabelecer o tipo de infusão, contínua ou intermitente.

A infusão contínua consiste na administração do líquido de infusão em tempo superior a uma hora, sem interrupção. Este método é mais eficaz em tratamentos médicos por garantir uma concentração igual em todo o período de administração. Já a infusão intermitente ou não contínua, consiste em administrar o líquido de infusão em certos períodos de tempo (BRASIL, 2010; LEVIN, 2011).

Conforme visto na seção 2.1, anestésicos e quimioterápicos são exemplos de administração contínua enquanto antibióticos e alimentação são exemplos de administração intermitente.

As bombas de infusão podem possuir um ou múltiplos canais, permitindo uma única ou múltiplas infusões ao mesmo tempo. Por exemplo, durante o tratamento o paciente pode requerer a administração de antibióticos e nutrientes, caso que é necessário uma bomba de infusão com dois ou mais canais ou várias bombas de infusão individuais.

2.2.3 Quanto à Aplicação Terapêutica

Algumas aplicações requerem o acompanhamento de profissional da saúde para dar suporte à vida. Neste caso, são chamados de tratamentos assistidos. Em aplicações terapêuticas não assistidas, o próprio paciente controla o escoamento do líquido de infusão como, por exemplo, na aplicação de insulina (TORELLY, 2009).

2.3 Modelo Genérico de uma Bomba de Infusão

O surgimento da administração de líquidos intravenosos ocorreu, na década de 50, com a invenção da agulha de Rochester, um dispositivo formado por uma agulha de metal envolvida por um cateter de resina, que era introduzido no interior da veia através da agulha, retirando-a posteriormente (PHILLIPS, 2001). No início da década de 60, 40% dos medicamentos eram aplicados desta forma. Com os avanços nos tratamentos médicos e com a introdução de drogas mais eficazes clinicamente, houve a necessidade de sistemas de infusão mais precisos (BUTTON, 2002), levando a criação de dispositivos automáticos de infusão.

Em 1963, foi desenvolvido o primeiro dispositivo automático de infusão, o infusor cronométrico da Watkins, denominado de Chronofuser. O equipamento consistia em um mecanismo de relógio que movimentava um cabeçote com roletes que comprimia um cateter deslocando o líquido. Na década de 70, as bombas passaram a fazer uso da eletrônica analógica e motores de corrente contínua. Na década de 80, a eletrônica digital e motores de passo integravam os novos dispositivos. Na década de 90 foi a vez de sensores para controle a malha fechada e algoritmos de correção (BUTTON, 2002).

Na Figura 9 será apresentado, através de um diagrama de blocos, o modelo genérico de uma bomba de infusão atual (BRASIL, 2010; BUTTON, 2002).

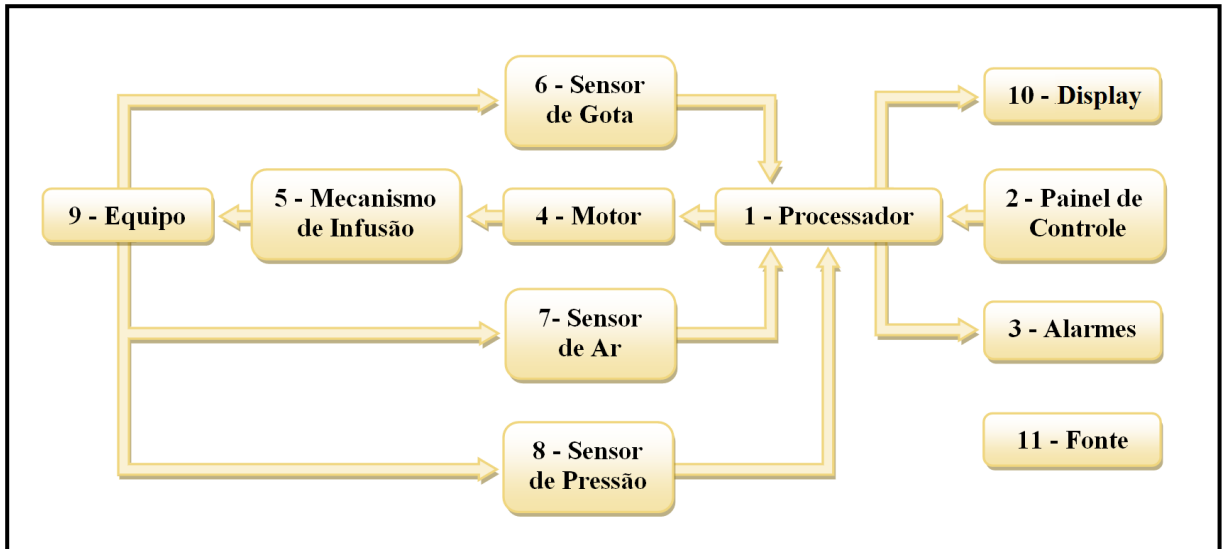


Figura 9 - Diagrama de blocos de uma bomba de infusão
Fonte: Adaptado de Brasil (2010).

O processador (1) é responsável por executar a programação inserida no equipamento, controlar o mecanismo de infusão, interpretar os sinais dos transdutores sensores e disparar alarmes. Além disso, pode armazenar informações, calcular doses, variar a taxa de infusão, interfacear a bomba de infusão com outros equipamentos, entre outros.

O painel de controle (2) consiste de um teclado para a entrada dos valores de volume, tempo e dose da infusão a ser realizada. Os alarmes (3) indicam problemas de forma sonora e visual para garantir a segurança do paciente. São exemplos de situações de alarme: bolhas de ar no equipo, vazão livre, oclusão do equipo, fim da infusão (término do líquido) e bateria fraca (ABNT, 1999).

O motor (4) é responsável por acionar o mecanismo de infusão. São utilizados motores de passo ou de corrente contínua. O mecanismo de infusão (5) gera a força mecânica que provoca o escoamento do líquido através do equipo.

O sensor de gota (6) é usado na monitoração da vazão livre e fim da infusão (término do líquido). É conectado na câmara gotejadora do equipo. O sensor de ar (7) é usado para detectar a presença de bolhas de ar no equipo. O sensor de pressão (8) é usado para detectar a oclusão do equipo. O equipo (9) é o dispositivo que transporta o líquido do reservatório ao paciente (ABNT, 1999).

O *display* (10) mostra as informações da infusão. Junto com o painel de controle (2) constituem a interface homem-máquina. A fonte (11) energiza todos os

circuitos e o motor de forma a garantir o funcionamento da bomba de infusão. Também carrega a bateria que dá suporte e autonomia numa ausência de energia elétrica. A autonomia da bateria tem que ser suficiente para permitir a mobilidade do paciente, o restabelecimento do fornecimento de energia elétrica e o funcionamento pleno até a sua estabilização. É prática comum que a bateria tenha a autonomia mínima de três horas.

No modelo apresentado, a bomba de infusão e o equipo conectados formam o sistema de infusão. Portanto, os critérios de fabricação de uma bomba de infusão (calibração e especificação) consideram as características físico-químicas do equipo.

Usualmente, os equipos empregados em bombas de infusão estão entre os itens de maior custo em uma unidade de internação (TORELLY, 2009). Comercialmente, existem dois tipos de equipos: os universais e os específicos.

Os equipos universais são mais simples e de menor custo, sendo usados, inclusive, em sistemas de infusão gravitacional. Porém, requerem um alto investimento inicial para a aquisição das bombas de infusão e despesas com manutenções preventivas (TORELLY, 2009).

Os equipos específicos são de uso exclusivo do fabricante e do modelo da bomba de infusão, portanto, podem garantir maior exatidão da vazão infundida e melhor tolerância dimensional, de acordo com testes realizados em laboratórios. Com o uso do equipo específico não há um investimento inicial alto e nem despesas com manutenções preventivas, já que a sua venda é feita mediante o fornecimento em comodato das bombas de infusão. Por outro lado, o equipo específico tem um valor comercial maior comparado ao universal (TORELLY, 2009).

É importante avaliar, em conjunto, os tipos de equipos e bombas de infusão que trazem a melhor relação custo benefício. Conforme ECRI (1999 apud Button, 2002), é recomendado que seja usado um único modelo de bomba de infusão, pois torna o seu conhecimento mais difundido, diminuindo os erros de operação.

2.4 Detecção de Oclusão em Bombas de Infusão

O ambiente de uso de bombas de infusão está relacionado com o tipo de procedimento, a quantidade de equipamentos e o estresse dos profissionais da saúde.

Em Unidade de Tratamento Intensivo - UTI e centro cirúrgico, onde o paciente requer muitos cuidados devido às suas limitações de saúde, há uma grande quantidade de equipamentos médicos e um número expressivo de bombas de infusão. Os procedimentos frequentemente necessitam de múltiplas infusões contínuas e simultâneas, sendo usadas várias bombas de infusão em um único paciente. Já os demais equipamentos de suporte à vida, são usados em quantidades unitárias, por exemplo, um respirador artificial, um desfibrilador e um monitor multiparamétrico (AMORIM et al., 2006; BRASIL, 2010; BUTTON, 2002).

Na Figura 10, será mostrada uma sala cirúrgica no momento de um procedimento em que é exigido o uso de seis bombas de infusão, enquanto os demais equipamentos eletromédicos são unitários.



Figura 10 - Procedimento em sala cirúrgica, com vários equipamentos eletromédicos.
Fonte: Adaptado de Centro Cirúrgico (2011).

Tais equipamentos fazem indicações de alarmes e disputam com o paciente a atenção dos profissionais da saúde. Os alarmes são as indicações de situações anormais durante o funcionamento de algum equipamento, porém pode ocorrer alarme sem existir uma anormalidade (falso positivo) ou não alarmar durante uma situação anormal (falso negativo). Nesse ambiente, um falso alarme cria uma distração desnecessária, ocasionando aborrecimento, contribuindo para o estresse

num ambiente já tenso e gerando desconfiança sobre o equipamento. A recorrência pode fazer, até mesmo, com que o profissional rejeite o equipamento.

De acordo com Camargo (2006), o “elevado índice de alarmes desnecessários faz com que os profissionais da área médica, muitas vezes, decidam por silenciar ou mesmo desativar os sinais de alarme, colocando em sério risco a segurança do paciente”. Em Coronetti et al. (2006), é evidenciada a situação que os profissionais da saúde estão submetidos na seguinte declaração: “é muita aparelhagem apitando, pessoas falam muito alto, muito barulhenta, a UTI tem que ser mais silenciosa, os pacientes ficam estressados, isso passa para a gente”.

Se considerarmos somente a incidência dos equipamentos médicos em UTI e centro cirúrgico, a maior probabilidade de se ter falso alarme é nas bombas de infusão. O falso alarme de oclusão, por exemplo, pode levar às situações descritas.

Oclusão é a obstrução parcial ou total do equipo, dificultando ou impossibilitando o escoamento do líquido de infusão e comprometendo os critérios de sua administração. A sua causa tem origem acidental, quando provocada pelo esmagamento ou dobras no equipo e pela desconexão do cateter, ou em erro humano, quando provocada pelo esquecimento da via fechada ou mau posicionamento do equipo (BRASIL, 2010; BUTTON, 2002).

No caso de oclusão, a continuidade do bombeamento do líquido provoca uma pressão interna máxima no equipo, e ficando oscilando em torno dessa (refluxo), onde todo escoamento gerado é retornado para o reservatório, ocasionando a expansão no equipo e comprometendo a taxa de escoamento.

A maior deformação mecânica é verificada no segmento de silicone, mais flexível que a parte de PVC do equipo. Motivo pelo qual é usado, nesse local, um transdutor sensor de pressão/deformação mecânica para detecção de oclusão.

Sob condições de oclusão total, o equipamento pode gerar a “pressão máxima de infusão”, que, segundo a NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 1999), não pode ser capaz de produzir uma ruptura ou vazamento do equipo.

A detecção imediata de oclusão do equipo é, portanto, de vital importância. Caso não seja detectada, e o escoamento do líquido não seja interrompido e restabelecido à sua condição normal, um eventual desfazimento da oclusão irá

permitir que uma grande quantidade de líquido com maior pressão seja entregue ao paciente. Por outro lado, se não ocorrer o desfazimento e for necessária uma infusão constante o paciente ficará sem receber o medicamento prescrito.

Segundo a NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 1999) quando a pressão gerada pela bomba de infusão atingir o valor correspondente à “pressão de alarme de oclusão”, isto é, o valor da quantidade física na qual o alarme de oclusão é ativado, a bomba tem que interromper o escoamento do líquido de infusão e ativar um alarme sonoro e visual. Essa pressão é especificada pelo fabricante e, se puder ser ajustada, é medida para a pressão mínima e máxima conforme ensaio previsto na própria norma.

Embora as bombas de infusão tenham como premissa a precisão na garantia de entrega do líquido de infusão, a norma vigente não estabelece o limite máximo da “pressão de alarme de oclusão” ou mesmo o tempo máximo para a detecção. O ECRI (1998 *apud* Alves, 2002) e Brasil (2010) recomenda que o valor de pressão não exceda 1034 mmHg. Além disso, recomenda que a identificação seja rápida para não comprometer a precisão da volumetria da bomba, que deve ser mantida com tolerância de $\pm 5\%$. Assim, por exemplo, se ocorrer uma oclusão durante a administração de 100 mL de um líquido de infusão, o paciente não poderá receber menos que 95 mL, nem mais que 105 mL.

A técnica mais usada para detecção da pressão de alarme de oclusão é a que adota um valor de referência (*set point*). Quando o sinal decorrente da pressão estática do líquido de infusão atinge determinado valor e nele permanece por certo intervalo de tempo, o alarme é ativado. Num escoamento de 1 mL/h, leva-se um tempo para se atingir a pressão máxima de oclusão de 1034 mmHg de aproximadamente 1 hora e 40 minutos. Portanto, durante esse período, o paciente fica sem receber medicamento.

A principal vantagem do uso do *set point* é a fácil implementação da etapa de controle de escoamento de líquido, feita através do motor e do mecanismo de infusão. A desvantagem é a alta probabilidade de geração de falsos alarmes, pois qualquer perturbação que ocorra no equipo pode gerar sinais elétricos que ultrapassam o valor de referência.

Uma melhoria na técnica de detecção de alarme é realizada através de algoritmos que conferem maior robustez na identificação das variações de pressão. Porém, esses algoritmos têm que ter a capacidade de diferenciar erros de leitura de pressões oriundas do mecanismo de infusão devido ao bombeamento de líquido e do ambiente externo a que o equipo possa ser submetido, como, por exemplo, acomodação do equipo durante o seu funcionamento ou a aplicação de líquidos que precisam vencer uma pressão constante.

Na detecção de oclusão, são tipicamente usados transdutores sensores que fazem contato físico com o equipo. Estes sensores aceitam na entrada energia mecânica (estímulo) e, na saída, produzem um sinal elétrico correspondente (resposta). São sempre utilizados transdutores compostos e passivos, portanto possuem mais de um estágio de transdução e requerem uma fonte de excitação externa. Na extração do sinal é muito importante a parte sensível do sensor (estágio/elemento sensor). Na Figura 11 será mostrado o posicionamento típico de um transdutor sensor de pressão/deformação mecânica utilizado para detecção de oclusão em bombas de infusão.

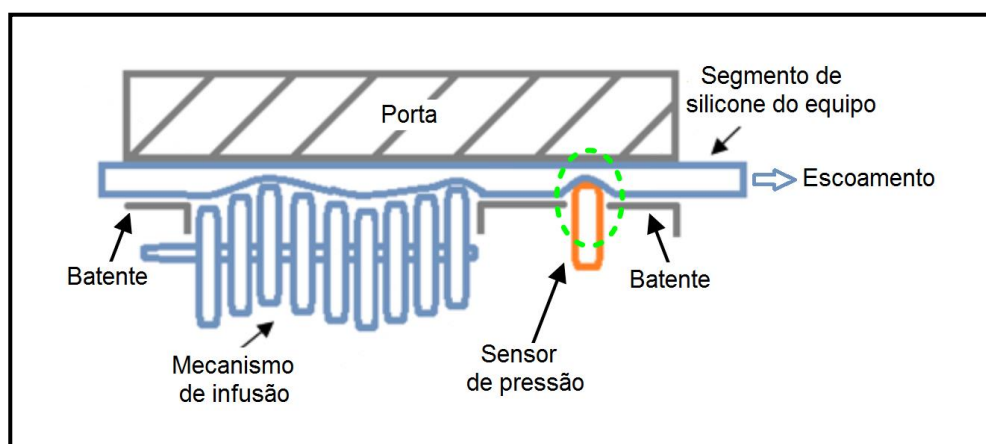


Figura 11 - Posicionamento típico de um transdutor sensor para detecção de oclusão

O segmento de silicone do equipo é instalado na parte frontal da bomba de infusão, por meio de uma porta de acesso, em um sulco de encaixe, que serve como batente. Para restringir a sua deformação mecânica e garantir o permanente contato com o mecanismo de infusão peristáltico, a porta de acesso é fechada contra o equipo. O sensor de oclusão é fixado atrás do sulco de encaixe, onde há uma pequena abertura para permitir o contato físico com o segmento de silicone. Uma

distância mínima do mecanismo de infusão e do término do segmento de silicone é observada para evitar perturbações na medição da pressão estática.

De acordo com Ferreira (2012), a detecção de oclusão também pode ser feita através de um sistema óptico, onde seus transdutores sensores não fazem contato físico com o equipo. Os sistemas ópticos aceitam na entrada energia luminosa (estímulo) e, na saída, produzem um sinal elétrico correspondente (resposta). Na Figura 12 - será mostrado o posicionamento de um transdutor óptico (sensor de pressão) utilizado para detecção de oclusão em bombas de infusão.

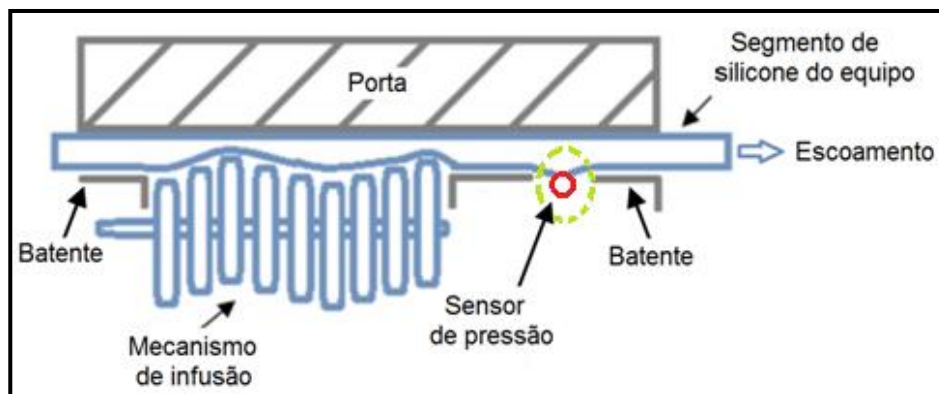


Figura 12 - Transdutor óptico para sensoriamento de oclusão

A principal vantagem desse sistema óptico é que a única etapa mecânica de conversão de sinal é o próprio equipo. Sistemas que utilizam transdutores ópticos tem dois fatores como principal vantagem, um sendo o comportamento da saída com menor erro de leitura para diferentes estímulos de entrada, contribuindo para uma menor defasagem no tempo, e o outro o fornecimento de leitura para baixa pressão atendendo a requisitos mais restritivos na administração de líquidos de infusão como, por exemplo, em neonatais (FERREIRA, 2012). Na Figura 13 - será mostrado a comparação dos sinais elétricos dos sensores óptico e mecânico em relação ao padrão de referência (manômetro).

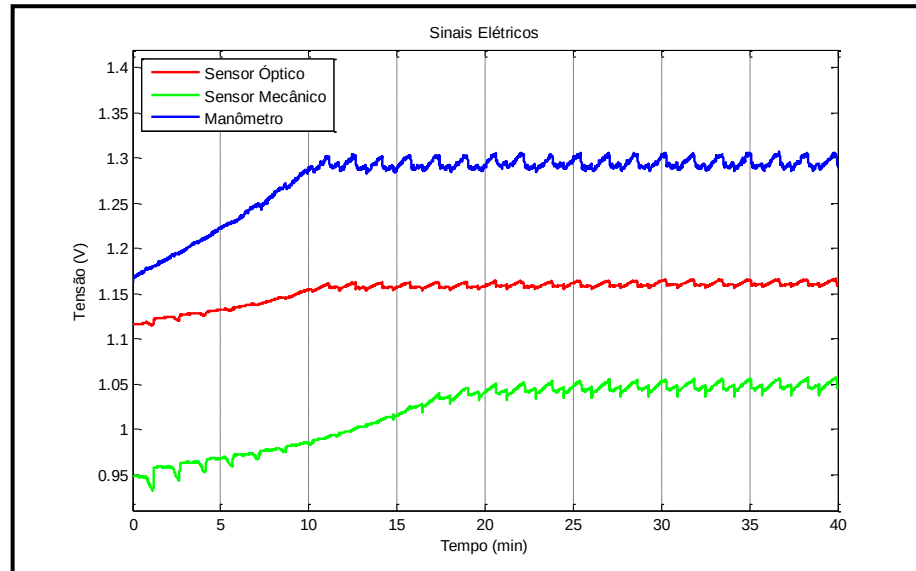


Figura 13 - Comparação dos sinais elétricos sensores ópticos e mecânico em relação ao padrão de referência (manômetro)

Podemos observar na Figura 13 a evidência de que o sensor óptico (linha vermelha) acompanha o sinal de referência padrão (linha azul) com uma menor defasagem no tempo em relação ao sinal do sensor mecânico (linha verde).

O correto funcionamento desses sistemas depende das características físicas do equipo, do transdutor sensor e de seu posicionamento em relação ao equipo. Assim, devem ser consideradas questões relativas à folga, atrito, tolerâncias dimensionais, constantes elásticas, princípios físicos de operação usados nos estágios de transdução, ponto de contato do sensor com o equipo e posicionamento do sensor em relação ao segmento de silicone e ao mecanismo de infusão.

O segmento de silicone, aqui considerado como elemento sensor do transdutor, por interagir diretamente com a grandeza a ser medida, possui tolerâncias dimensionais relativas ao diâmetro, espessura da parede e dureza do material. A contribuição desses fatores determina a perturbação capaz de alterar a pressão estática a ser medida. A seleção adequada dos demais estágios de transdução necessários para converter a grandeza física em um sinal elétrico é, portanto, fundamental. É desejável que sua interação com o segmento de silicone não introduza mais perturbações que as já causadas por suas características físicas e que a conversão da informação seja feita de forma fiel, repetitiva e monotônica, com o objetivo de se obter na sua saída sinais sempre proporcionais ao estímulo aplicado à entrada (FERREIRA, 2012).

Em geral, os transdutores sensores usados nas bombas de infusão são não invasivos. Ao não entrar em contato direto com o líquido de infusão, não contribuem para o risco de contaminação. Os sensores invasivos, para evitarem esse risco, são descartáveis, tornando o custo mais elevado e inviabilizando o seu uso.

3 Materiais e Métodos

Neste capítulo, são apresentados os materiais utilizados e os procedimentos realizados no desenvolvimento do trabalho.

3.1 Materiais

3.1.1 Bomba de Infusão

Para obter os dados do sensor de pressão em diferentes situações, optou-se pelo uso de bomba de infusão e equipos comerciais, gentilmente cedidos pela empresa Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos e Hospitalares S.A. A bomba de infusão utilizada foi a LF Smart que é utilizada para infusão de substâncias em geral, nutrição parenteral e enteral em pacientes adultos, pediátricos e neonatos, com uma faixa de operação de 0,1 a 999mL/h. Três bombas de infusão foram utilizadas para as coletas dos sinais elétricos do sensor de pressão.

3.1.2 Equipo

O equipo é parte integrante do sistema de infusão, onde o escoamento é controlado e a pressão estática para a detecção de oclusão é medida. Ele recebe uma ação mecânica que por sua vez gera o bombeamento de líquidos, as suas características de dureza, elasticidade e dimensões sofrem influências devido à ação mecânica e também são passíveis de contaminação. Após aberta a embalagem do equipo o seu uso é limitado em 24 horas, garantindo a estabilidade mecânica e a eliminação de possíveis contaminações.

Na obtenção dos sinais elétricos do sensor de pressão para o conjunto de dado foram utilizados vinte equipos, não ultrapassando a recomendação do fabricante sobre o tempo máximo de bombeamento durante uma infusão. Todos os equipos utilizados foram do modelo Smart Free Foto da LIFEMED, um produto estéril e de uso único, exclusivo para utilização com medicamentos sensíveis à luz e com a bomba de infusão LF SMART da LIFEMED (Figura 14).



Figura 14 - Equipo utilizado na bomba de infusão

Com o auxílio de uma trena e escalímetro, foram levantadas as seguintes dimensões para o modelo de equipo utilizado: comprimento total (segmento de poliuretano e de silicone) de 2,64 m, segmento de poliuretano com diâmetro externo de 4 mm e interno de 3 mm e segmento de silicone com comprimento de 90 mm, diâmetro externo de 6 mm e interno de 4 mm.

Também foi utilizado um manômetro digital da série IP 9700 da IOPE com engate rápido acoplado. Suas características são: utiliza um sensor piezoresistivo com tempo de amostragem de 1 segundo, faixa de operação de entrada de 0,0 a 30,0 psi (0 a 1551 mmHg), faixa de operação de saída de 4 a 20 mA, banda de erro (precisão, histerese, repetibilidade e linearidade) de $\pm 0,25\%$ FE (Fundo de Escala) e tensão de operação de 15 a 36 V_{CC} (IOPE, s.d.). Durante a captura dos sinais de pressão para a detecção de oclusão, foi mantido sempre conectado o manômetro na saída do equipo (extremidade da linha do paciente), usado para leitura direta da pressão do líquido de infusão, servindo de padrão de medição de leitura de pressão e monitoramento dos ensaios acompanhando todas as variações de pressão no decorrer da infusão (Figura 15).



Figura 15 - Manômetro digital conectado ao equipo

3.2 Métodos

3.2.1 Tipos de ensaios com coleta de dados

Foram simulados quatro tipos de situações de funcionalidade, duas de situações normais e duas anormais, sendo as principais características encontradas em ambientes dos hospitais durante as entregas de líquido de infusão.

No primeiro tipo, configurou-se o sistema em aberto, sem oferecer restrição à passagem de líquido com a pressão manométrica igual a zero (Livre). No segundo tipo, manteve-se uma pressão manométrica constante e diferente de zero, a qual deverá ser vencida pelo escoamento de líquido da bomba de infusão (Pressão Constante). O terceiro tipo inicia a infusão já com restrição total impedindo a passagem de líquido (Ocluído). O quarto tipo inicia a infusão sem restrições e, após um tempo determinado e conhecido, o equipo é totalmente ocluído. Na Figura 16Figura 16 -, são mostradas as conexões de final de linha do equipo em cada situação.

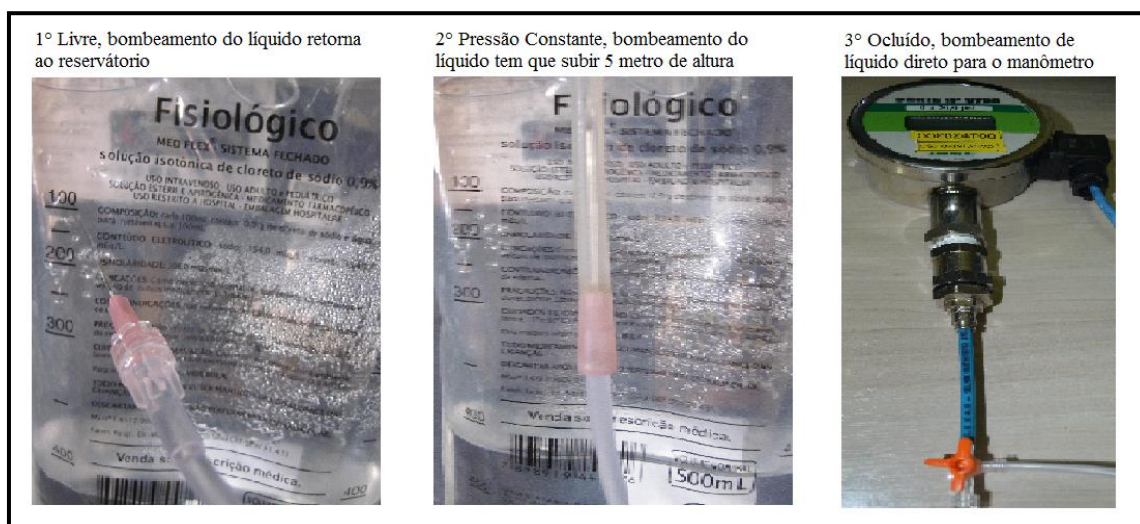


Figura 16 - Tipos de ensaios para coleta de dados

Foram feitas leitura de sinais elétrico da pressão em dois sensores simultaneamente, um do sensor de pressão da bomba de infusão e outro do manômetro acoplado ao equipo. Nos ensaios Livre e Pressão Constante, foi usada uma agulha na linha do equipo, por ser uma prática comum nos hospitais.

No ensaio Livre o líquido é bombeado da bomba de infusão até seu reservatório, simulando aplicações que exijam pouca restrição a o escoamento líquido, como por exemplo, as infusões venosas.

Já no ensaio de Pressão Constante, o escoamento do líquido tem que subir uma altura de coluna d'água de 5 metros, que corresponde uma pressão de cerca de 370 mmHg, simulando aplicações que exijam vencer algumas restrições impostas pelo corpo humano, como por exemplo, infusões arteriais ou epidural.

Nos ensaios com oclusão (Ocluído), o escoamento do líquido é impedido no final de linha do equipo, bombeando diretamente para o manômetro, simulando problemas ocasionados por entupimento na linha do equipo como, por exemplo, não abertura do acesso ao paciente, equipo dobrado ou esmagado.

Para cada tipo de ensaio, 35 experimentos independentes foram realizados, onde o equipo foi trocado e os procedimentos reiniciados. Em cada experimento, coletou-se as informações do sensor de pressão, gerando uma série temporal rotulada, onde, para cada série, é conhecido o tipo de ensaio e a situação do equipo (ocluso ou não) ao longo do tempo.

Os experimentos de tipos Livre, Pressão Constante e Transição tiveram uma duração total de uma hora e o experimento Ocluído teve uma duração de 30 minutos. No ensaio onde a oclusão é introduzida após um período de infusão livre, esta oclusão é criada após 30 minutos de infusão, manualmente.

O escoamento escolhido para todos ensaios foi de 10 ml/h, por este ser considerado um valor baixo de escoamento e, portanto, levar a um tempo maior para atingir pressões elevadas em uma situação de oclusão.

3.2.2 Pré-processamento dos sinais coletados

A série temporal gerada nos experimentos contém considerável nível de ruído, devido a flutuações e interferências elétricas no equipamento. De acordo com Kalecar (2004), um método eficaz para filtragem de séries temporais é aplicação de um filtro exponencial, com o objetivo de suavizar e/ou eliminar sinais espúrios. Seu funcionamento precisa apenas de duas informações iniciais, o valor no instante zero ($x[0]$) da série, e o coeficiente de amortização (α). O sinal filtrado (f) é obtido através de cálculos que percorrem toda a extensão (j) do conjunto de dados (x), conforme descrito pela equação (1). A comparação do sinal filtrado em relação ao original será demonstrada na Figura 17.

$$f[i-1] = \sum_{i=1}^j (\alpha \times x[i] + (1 - \alpha) \times x[i-1]) \quad (1)$$

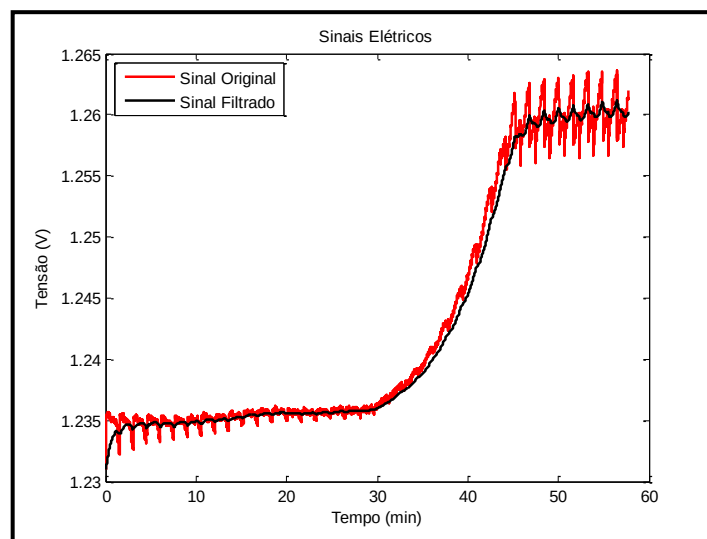


Figura 17 - Comparação do sinal original e filtrado do ensaio Transição

Todos os dados de pressão adquiridos da bomba de infusão e manômetro foram filtrados com uso de filtro exponencial, o qual contribui nos cálculos para o distanciamento (melhorando a separação) entre os tipos de ensaios, evitando resultados com conclusões equivocadas.

Os algoritmos aqui descritos fazem uso de amostras (janelas) da série. Na Figura 18 será mostrado um exemplo de período de tempo (janela) definindo uma amostra para análise.

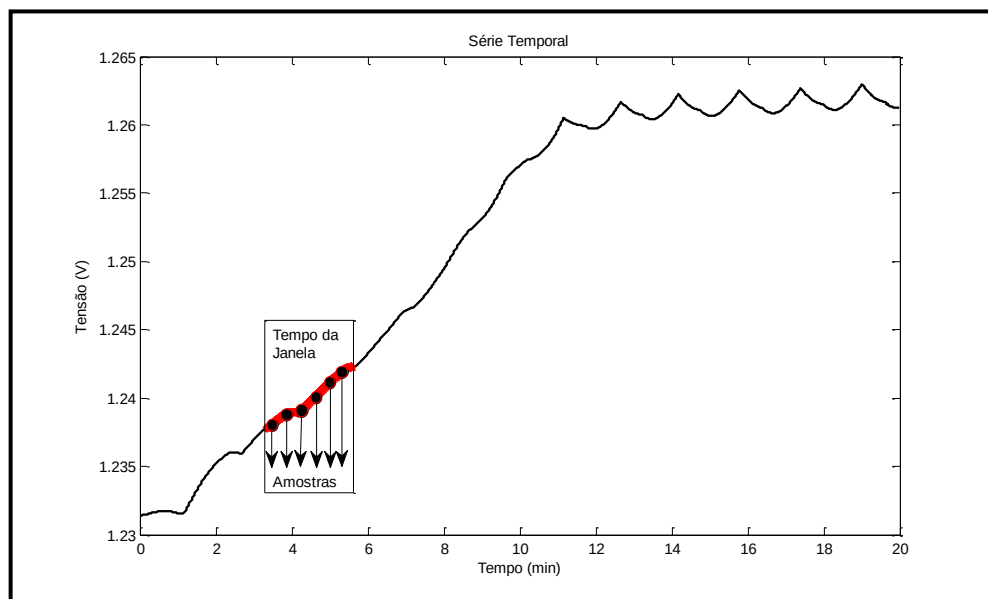


Figura 18 - Exemplo de coleta de dados amostrados de limitados em tempo da janela do ensaio Ocluído (variante no tempo)

3.2.3 Aplicação dos algoritmos de detecção

Cada algoritmo, descritos no Capítulo 4, foi aplicado sobre os dados coletados e pré-processados para obter informações sobre o desempenho destes. Os algoritmos foram avaliados segundo três métricas: número de falsos positivos, número de falsos negativos e tempo detecção de uma oclusão, se esta ocorrer.

Um falso positivo é contabilizado quando o algoritmo indica uma oclusão quando esta não existe – i.e. quando uma oclusão é indicada em algum momento de um ensaio sem oclusões. Já um falso negativo é contabilizado quando, em ensaios com oclusão, o algoritmo falha em indicar o problema. O tempo de detecção de oclusão é medido exclusivamente nos ensaios com oclusão. Para os ensaios onde o equipo inicia a infusão ocluído, este tempo é medido desde o início do experimento.

Já para os ensaios onde a oclusão ocorre no meio do experimento, este tempo é medido a partir do momento da oclusão.

Todos algoritmos aplicados foram ajustados para terem um bom desempenho na tarefa especificada. Porém, para evitar o sobreajuste dos algoritmos, o conjunto de dados das séries temporais coletadas foi dividido em dois subconjuntos disjuntos – treinamento e verificação. O sobreajuste, de acordo com Russell e Norvig (2004), ocorre quando os parâmetros de um algoritmo ou modelo são ajustados para terem bom desempenho sobre um conjunto específico de dados, reduzindo a capacidade de generalizar sobre a tarefa, reduzindo o desempenho em situações novas diferentes das contidas nos dados de treinamento.

Assim, os algoritmos são treinados sobre o conjunto de treinamento apenas; todos seus parâmetros são ajustados nesta etapa, com o objetivo de melhorar o desempenho do algoritmo unicamente neste conjunto. Uma vez que parâmetros adequados foram obtidos, os algoritmos foram aplicados, sem alterações, sobre o conjunto de verificação e as informações de desempenho sobre este conjunto apenas são relatados.

4 Técnicas para detecção de oclusão em bombas de infusão

Neste capítulo descrevemos as técnicas e algoritmos considerados, que serão aplicados e avaliados sobre os dados coletados.

4.1 Diferenças sequenciais crescentes

Um método existente que tem como objetivo melhorar a detecção em relação à técnica *set point* (valor de parada quando um sinal decorrente da pressão estática do líquido de infusão atinge esse valor e nele permanece certo intervalo de tempo, o alarme é ativado), baseia-se na medição de diferenças sequenciais de crescimento da pressão durante uma infusão. Esta técnica supõe que no bombeamento de 1mL de líquido em um equipo, totalmente preenchido em um sistema fechado com oclusão total, gera-se uma pressão interna de 620 mmHg. Com base nessa premissa pode-se calcular a taxa de acréscimo da pressão de acordo com o escoamento. Por exemplo, um escoamento de 1mL/h tem uma taxa de 620 mmHg por hora ou com o escoamento de 1 mL/s tem uma taxa de 0,172 mmHg por segundo.

O cálculo da taxa de acréscimo da pressão (Δp) está relacionada com a velocidade de escoamento (ϕ), pressão interna que é gerada no equipo (620 mmHg/h) e o intervalo de tempo em hora (T) que ela está sendo analisada (janela). A Equação 2, relaciona a taxa de pressão de bombeamento para qualquer velocidade de escoamento.

$$\Delta p = \frac{[\phi \times 620]}{T} \quad (2)$$

Durante uma infusão, o algoritmo de diferenças sequenciais crescentes faz análise conforme descrito no Algoritmo 1.

A detecção da oclusão é feita por uma análise entre uma curva de subida crescente da pressão, no decorrer de um tempo (número de sequências analisadas vezes o intervalo de tempo).


```

1  Algoritmo DSC(x_alar,i_vet,tam_jan,  $\Delta p$ , i_sequ, dado)
2    tam = tamanho(dado);
3    aciona=FALSO;
4    enquanto i_vet<tam:
5      taxa=[dado(i_vet)+dado(i_vet+tam_jan)]/tam_jan;
6      se taxa< $\Delta p$  então:
7        i_sequ=0;
8      senão:
9        i_sequ++;
10     se i_sequ>=x_alar então:
11       aciona=VERDADEIRO;
12     i_vet=i_vet+tam_jan;
13   retorna aciona;

```

Algoritmo 1 Pseudo-código do algoritmo das Diferenças Sequenciais Crescentes

O método descrito acima foi criado através de testes e simulações de situações de funcionamentos (normal e anormal) com a intenção de atingir um resultado superior no tempo de detecção da técnica de *set point*, com quantidade comparável de falsos alarmes. Na Figura 19, será mostrado o cálculo da subida da pressão em um intervalo de 30 segundos, para um escoamento de 10 ml/h onde taxa de acréscimo da pressão que indica alarme de oclusão é de 1,72 mmHg/s.

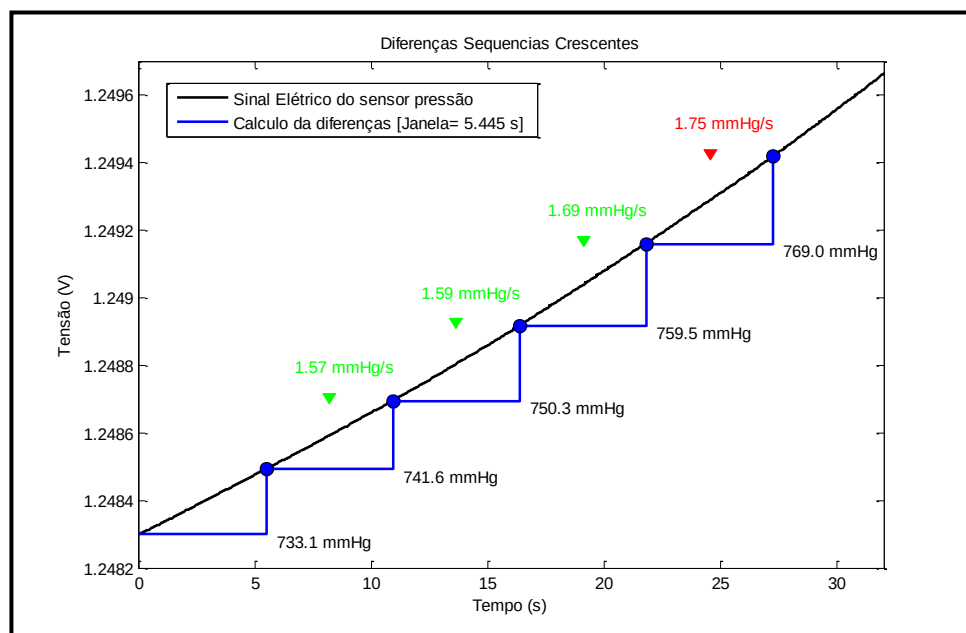


Figura 19 - Cálculo da subida da pressão em intervalo de tempo de 30 segundo para um escoamento de 10 mL/h

Os dados apresentados na figura acima são: tempo da janela (degrau de escada na cor em azul) é 5,445 segundos, cálculo de 4 diferenças de pressão por segundo, nas cores verde (taxa abaixo) e vermelho (taxa acima), com indicação da seta para baixo da parte da curva e o valor da pressão na cor preto, e também em cada ponto (texto em preto e o ponto em azul da curva) a indicação da pressão coorespondente. Na Figura 19 também será mostrado 4 diferenças sequenciais, três abaixo da taxa e uma acima, a qual acionaria a contagem de sequencias crescentes que continuaria até atingir um certo valor para indicação da oclusão.

Alguns testes de oclusão total, anteriores ao presente trabalho, foram realizados em laboratório com bombas de infusão comerciais com o escoamento de 1mL/h. Tais bombas de infusão chegaram a levar em torno de 20 horas para alarmar. O tempo para atingir a máxima pressão recomendada pelo ECRI (1999 apud Button, 2002), de 1.034 mmHg, nessa velocidade de escoamento, seria de apenas 1 hora e 40 minutos. O tempo a mais observado provavelmente tem relação com algoritmo interno para detectar uma oclusão, indicando uma maior permanência de tempo com valor maior que o *set point*, possivelmente para evitar falsos positivos.

A bomba com o algoritmo de diferenças sequenciais crescentes alarmou em média em cerca de 1 hora, mostrando que esta técnica pode contribuir para uma maior rapidez na detecção de alarme, e mantendo a mesmo número de identificações incorretas dos algoritmos usados em bombas comerciais.

4.2 Controle Estatístico

O Controle Estatístico é um método de modelagem de comportamento de uma situação normal, onde se utiliza à média e o desvio padrão dos dados em situação de normalidade como modelo de comportamento normal. Uma anormalidade é detectada quando há um desvio do comportamento estabelecido. Por exemplo, a regras da *Western Electric* (Micquality, 1998), utilizam o controle estatístico de processo para detecção de condições fora de controle

("out of control"), onde é feito o cálculo da média e do desvio padrão em uma janela de dados de uma série temporal, a qual permite a análise dos dados referentes a padrões fabris adotados.

O método é adequado quando o processo sendo controlado tem uma distribuição conhecida. Na Figura 20 será mostrada uma distribuição normal e, dela, pode-se extrair propriedades importantes, tais como:

- 68,26% dos valores encontram-se a uma distancia da média inferior a um desvio padrão;
- 95,44% dos valores encontram-se a uma distancia da média inferior a duas vezes o desvio padrão;
- 99,73% dos valores encontram-se a uma distancia da média inferior a três vezes o desvio padrão.

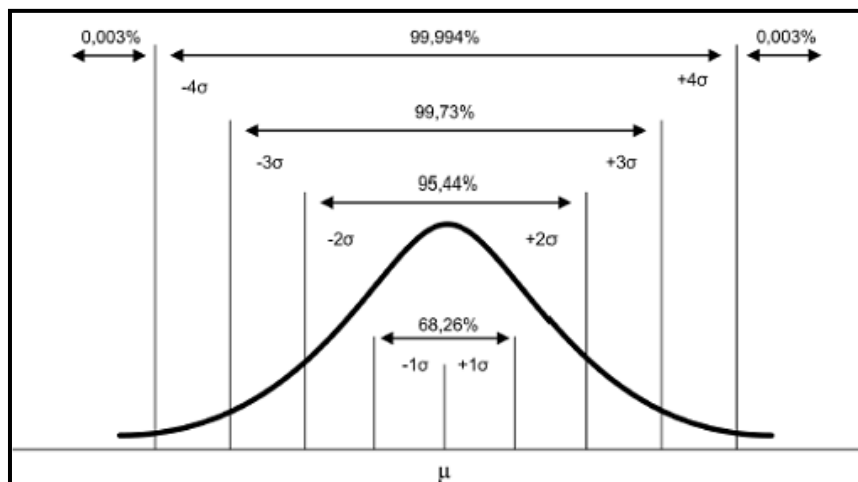


Figura 20 - Curva normal com os desvios padrão
Fonte: Portal Action (2011).

De acordo com *Western Electric* (Micquality, 1998) o controle pode ser feito através do cálculo da média e desvio padrão de conjuntos de dados passados que representam uma situação de operação normal. Quando em operação, observa-se os dados correntes, que serão considerados fora de controle e, portanto, em situação de alarme, se houver como resultado do cálculo da média alguma situação que indique a anormalidade. As situações recomendadas são:

1. Uma ou mais médias acima de três desvios padrão;
2. Uma ou mais médias abaixo de três desvios padrão;

3. Pelo menos duas médias das últimas três acima de dois desvios padrão;
4. Pelo menos duas médias das últimas três abaixo de dois desvios padrão;
5. Pelo menos quatro médias das últimas cinco acima de um desvio padrão.
6. Pelo menos quatro médias das últimas cinco abaixo de um desvio padrão.
7. Pelo menos oito pontos consecutivos acima da média.
8. Pelo menos oito pontos consecutivos abaixo da média;
9. Quando tiver seis pontos consecutivos de tendência para cima ou para baixo;
10. Quando tiver quatorze pontos alternados para cima ou para baixo.

A finalidade destas regras é permitir uma detecção simples, em tempo real, de eventos que são indicativos de alteração do processo subjacente, mas mantendo o número de falsas detecções baixo.

É possível aplicar este método de forma bastante direta ao problema da detecção de oclusão. Sobre os sinais gerados dos ensaios sem oclusão pode-se calcular a média e o desvio padrão, sob a suposição de que estes se distribuem de forma aproximadamente normal. No processo de infusão, monitora-se a média de uma janela móvel e, se esta atingir alguma das condições descritas acima, é indicada a oclusão.

Optou-se por testar o sistema da *Western Electric* utilizando as regras de 1 a 6. As demais regras, em testes iniciais, mostraram-se sensíveis demais para o tipo de sinal gerado pelos ensaios e foram removidas.

4.3 Detecção de Tendência

Na tese de Nikolov (2012) foi descrito um método para detecção de surtos de tópicos populares no *Twitter*, serviço de rede social onde usuários trocam mensagens curtas de textos com outros usuários. Uma das funcionalidades deste

serviço é a detecção de tópicos populares presente em mensagens dos usuários e um dos desafios é precisamente decidir, entre os diversos tópicos abordados em milhões de mensagens, quais estão se tornando populares.

Na implementação da tese a identificação da popularidade de um tópico foi feita através do cálculo das incidências do tópico em um intervalo de tempo, criando um sinal onde a amplitude indica o número de incidências do tópico por unidade de tempo, transformando as informações dos tópicos do *Twitter* em um sinal contínuo e variante no tempo (série temporal). Através do rotulamento manual de diversos sinais, indicando se estes referem-se a um tópico popular ou não, cria-se uma base de dados que é utilizada como referência para sinais futuros. A referenciação é feita através da comparação da curva a ser classificada com as curvas armazenadas; o grau de semelhança indica a classificação do novo sinal.

Na Figura 21, será mostrado um conjunto de dados convertidos de mensagens do *Twitter* para um sinal no tempo, onde se tem o agrupamento das curvas de referência de mensagens identificadas como populares com a simbologia (R+) e as mensagens não populares com a marcação (R-). O traço indicado com a letra (r) representa uma sequência de curva que será utilizada como referência e a linha (S), em negrito, é o trecho observável a ser comparado com as demais curvas previamente identificadas.

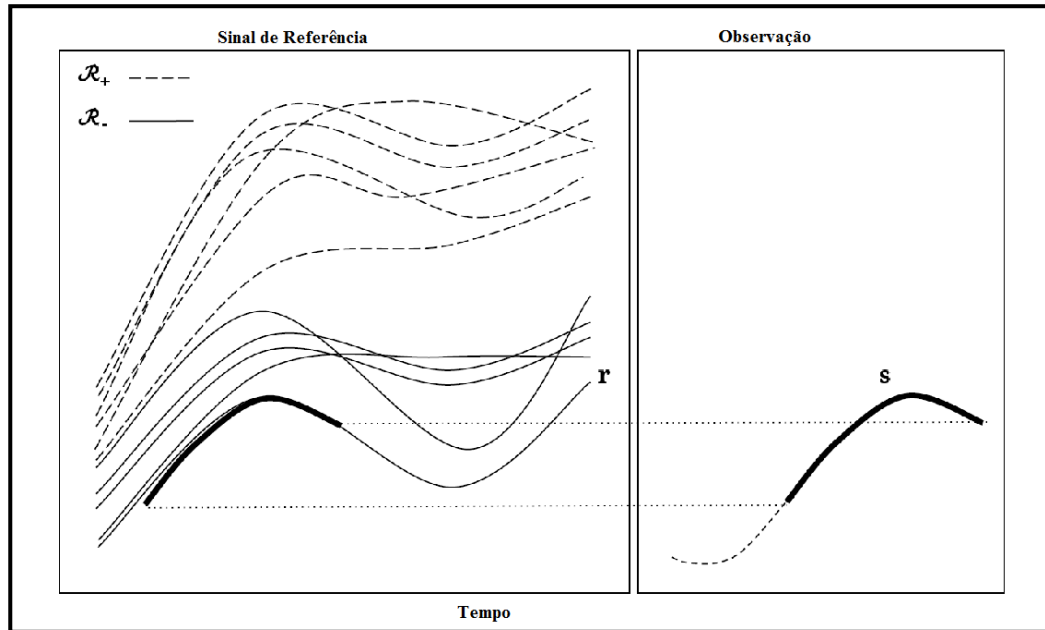


Figura 21 - Conjuntos de curvas convertidas do *Twitter*, as linhas traçadas (R+) representam tópicos e as contínuas (R-) não tópicos e contínuas com negrito (r) sequência da curva usada como referência e (s) linha observável.

Fonte: Adaptado de Nikolov (2012).

Esta técnica permite fazer inferência de uma forma não paramétrica a partir dos dados sem especificar qualquer modelo explícito. As seguintes etapas compõem o algoritmo de Nikolov (2012):

1) Pré-processamento do sinal:

- O sinal é normalizado, dividindo-se cada ponto pelo somatório total do conjunto de dado;
- O sinal é filtrado, calculando-se a diferença entre dois pontos consecutivos do mesmo sinal e exponenciando-se o resultado;
- Aplica-se o logarítmico de base 10 em todo conjunto de dado (varre dado por dado) do sinal filtrado.

2) Geração das curvas de referências para comparações:

- Extração de exemplos negativos, que não representam uma tendência (R-);
- Extração de exemplos positivos, que representam uma tendência (R+).

3) Classificação/detecção:

- Calcula-se a probabilidade condicional $P(+|S)$ do sinal observado (S) em relação às referências positivas ($R+$): soma-se as distâncias euclidianas multiplicadas por uma constante negativa (-100) elevada exponencialmente na base da constante de Euler;
- Calcula-se a probabilidade $P(-|S)$ do sinal observado (S) em relação às referências negativas ($R-$): soma-se as distâncias euclidianas multiplicadas por uma constante negativa (-100) elevada exponencialmente na base da constante de Euler;
- Divide-se $P(+|S)$ por $P(-|S)$, se este for maior que 1 classifica-se o sinal como positivo (ocluído), caso contrário classifica-se o sinal como negativo (não-ocluído).

Os sinais elétricos obtidos do sensor de pressão da bomba de infusão, durante o bombeamento de líquidos em situações normais (Livre ou Pressão Constante) e anormal (Ocluído), têm características semelhantes às curvas obtidas do *Twitter* pelo método de Nikolov. Na Figura 22, será mostrado um exemplo de três curvas de sinais elétricos do sensor de pressão onde ocorre a transição de livre para ocluído após 30 minutos de bombeamento. Neste caso, poder-se-ia usar amostras extraídas entre 0 a 30 minutos como referência ($R-$), e amostras entre 30 e 60 minutos como referência ($R+$); qualquer novo sinal a ser observado (S) pode então ser comparado com as referências obtidas e uma classificação ser obtida.

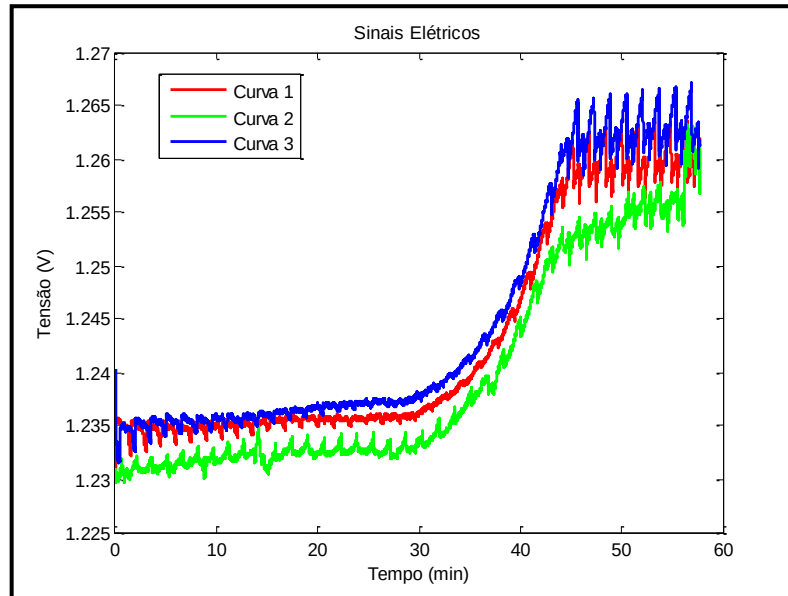


Figura 22 - Curvas de sinais elétricos do sensor de pressão os primeiros 30 minutos a infusão não tem restrição ao bombeamento, após os 30 minutos há uma restrição total impedindo o deslocamento do líquido.

4.4 Detecção de Tendência por Análise de Curva

Durante a aplicação do algoritmo de detecção de tendência de Nikolov (2012), observou-se um baixo desempenho em relação as demais técnicas na classificação correta dos sinais. Estudando os motivos do baixo desempenho, verificou-se que na etapa de pré-processamento o sinal elétrico é modificado de forma a aumentar o distanciamento entre as referências positivas e negativas. Contudo, o sinal elétrico do sensor de pressão tem características periódicas devido ao método de bombeamento utilizado e estes componentes periódicos são amplificados pela etapa de pré-processamento. As curvas de referências geradas acabam tornando-se muito semelhantes, dominadas pelo componente periódico, produzindo ultimamente o baixo desempenho observado.

Com o objetivo de tentar melhorar o desempenho do algoritmo, eliminou-se a etapa de pré-processamento do algoritmo original, mantendo apenas o filtro exponencial. Este novo algoritmo foi denominado de Detecção de Tendência por Análise de Curva (DTAC). As demais etapas permanecem como descrito em Nikolov (2012).

5 Resultados

Este capítulo apresenta os resultados da aplicação dos algoritmos descritos no Capítulo 4 sobre os dados obtidos nos experimentos descritos no Capítulo 3, considerando as métricas de desempenho descritas neste mesmo capítulo – i.e. quantidade de falsos positivos e falsos negativos e o tempo de detecção de oclusão nos ensaios onde a oclusão está presente.

A realização da metodologia descrita no Capítulo 3 resultou em 140 experimentos, totalizando 122 horas de infusão. A base de dados geradas contém, para cada ensaio, informações do tipo de ensaio, dos sinais elétricos do sensor de pressão, da leitura do manômetro e do tempo total de infusão.

O conjunto de treinamento foi criado com dados de 18 experimentos de cada tipo de ensaio, totalizando 72 (51,4%) dos experimentos neste conjunto. Os demais 68 experimentos (48,6%) foram utilizados para compor o conjunto de verificação.

O coeficiente de amortização do filtro exponencial, utilizado na etapa de pré-processamento, foi idêntico para todos algoritmos aplicados e foi ajustado para $\alpha=0,001$. A escolha deste valor foi feita de forma experimental, *ad hoc*, de forma a balancear visualmente a suavização do sinal e o atraso do sinal filtrado em relação ao sinal original.

No que segue, os resultados da aplicação de cada algoritmo são apresentados e, posteriormente, estes são comparados e discutidos.

5.1 Técnica das Diferenças Sequenciais Crescentes

O ajuste (treinamento) do algoritmo de Diferenças Sequenciais Crescentes foi feita através da variação sistemática dos parâmetros e a aplicação do algoritmo resultante ao conjunto de treinamento, com o objetivo de encontrar os parâmetros que levem a um bom desempenho nas métricas estabelecidas.

O tamanho da janela foi ajustado de 1 segundo a 3 minutos (com variações de 1 segundo), e o número de comparações sequenciais crescente de 2 a 15 valores (com variações de 1 valor), totalizando 2.340 combinações. Valores maiores

que estes levam rapidamente o algoritmo a uma demora inaceitável na detecção de oclusões (acima de 14 minutos).

Obteve-se 66 combinações de parâmetros que, no conjunto de treinamento, não geraram falsos positivos ou negativos e obtiveram tempo de detecção abaixo de 14 minutos. Destes, escolheu-se aquele que ofereceu o menor tempo médio de detecção (de cerca de 2 minutos). Assim, estabeleceu-se para este algoritmo uma janela de 4 segundos e um número de comparações igual a 7.

O algoritmo com os parâmetros fixados foi então aplicado no conjunto de verificação. O resultado desta aplicação encontra-se na Tabela 1. O percentual médio de acertos na identificação representa a média de acertos entre todos os tipos de ensaio; um valor de 100% indica que o algoritmo não obteve falsos positivos ou negativos.

Tabela 1 - Resumo dos resultados da aplicação do algoritmo de Diferenças Sequenciais Crescentes.

Tempo médio de detecção (desvio padrão)		Percentual médio de acertos na identificação (desvio padrão)
Ensaio com Oclusão	Ensaio com Transição	55,9 % (47,7 %)
3,27 min (3,00 min)	3,61 min (0,07 min)	

Observa-se que, apesar do bom resultado no conjunto de treinamento, o algoritmo não obteve um resultado satisfatório no conjunto de verificação. A Figura 23 detalha o percentual de acertos, falsos positivos e falsos negativos obtidos para cada tipo de ensaio. Observa-se que no ensaio Ocluído o algoritmo é eficaz, não gerando falsos positivos ou negativos. No entanto, nos demais ensaios observa-se a presença de falsos positivos e negativos. Em particular, nota-se uma alta percentagem de falsos positivos no ensaio com Pressão Constante.

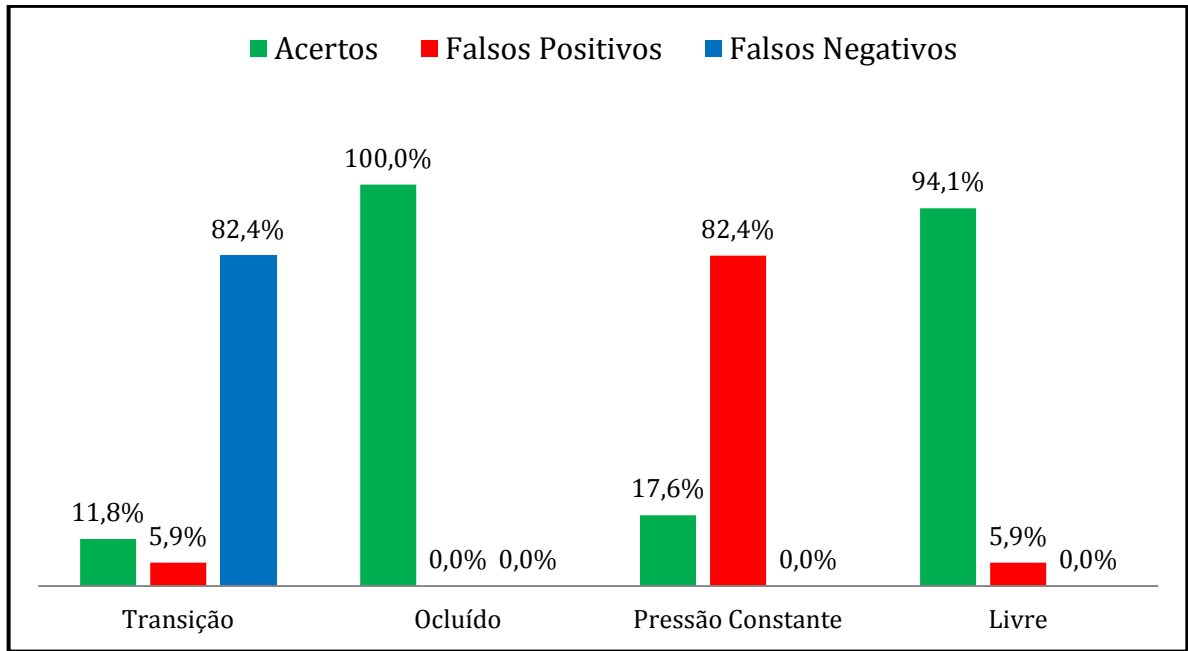


Figura 23 - Percentagem de acertos, falsos positivos e negativo do algoritmo de Diferenças Sequenciais Crescentes para cada tipo de ensaio

Para visualizar o desempenho do algoritmo será mostrado nas figuras os gráficos de sinais elétricos com identificações corretas e incorretas, de cada tipo de ensaios Transição, Ocluído, Pressão Constante e Livre.

Na Figura 24 será mostrado os resultados de 4 testes do total de 17 para o ensaio de Transição, onde o escoamento é livre no intervalo de 0 a 30 minutos, ocluído entre 30 a 60 minutos e novamente livre no final dos 60 minutos.

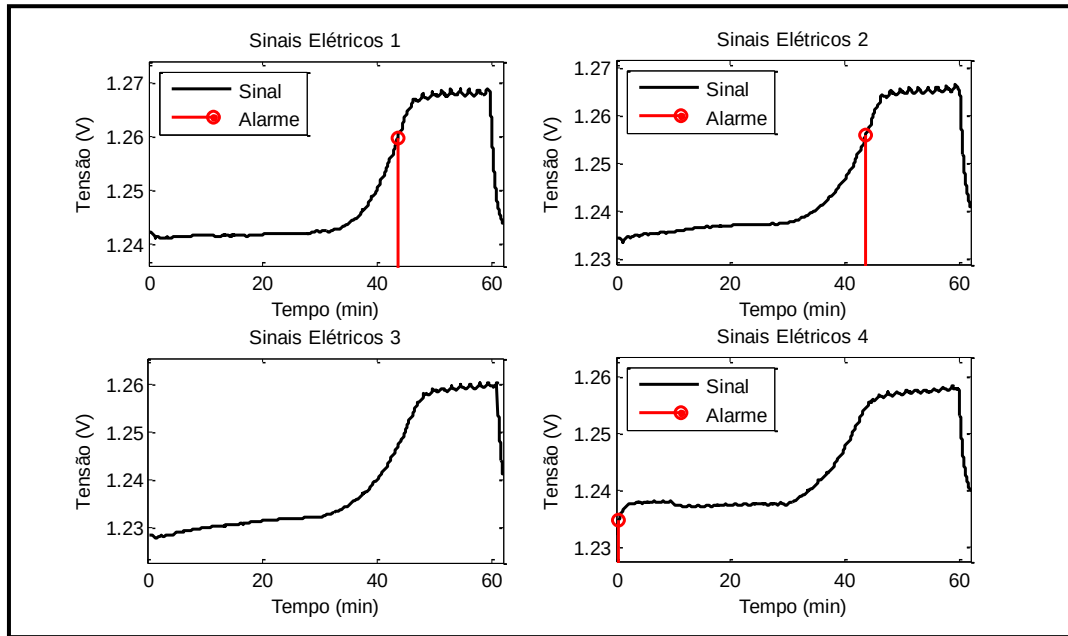


Figura 24 - Resultado de 4 testes do ensaio Transição do algoritmo Diferenças Sequenciais Crescentes

Conforme podemos ver na Figura 24, os sinais elétricos 1 e 2 do sensor de pressão tem a correta identificação, com um falso negativo no ensaio 3 e um falso positivo no ensaio 4.

Na Figura 25 será mostrado os resultados de 4 testes de um total de 17 para o ensaio ocluído, onde o escoamento é bloqueado desde o início do bombeamento. Neste ensaio, todos experimentos foram bem sucedidos em detectar o problema.

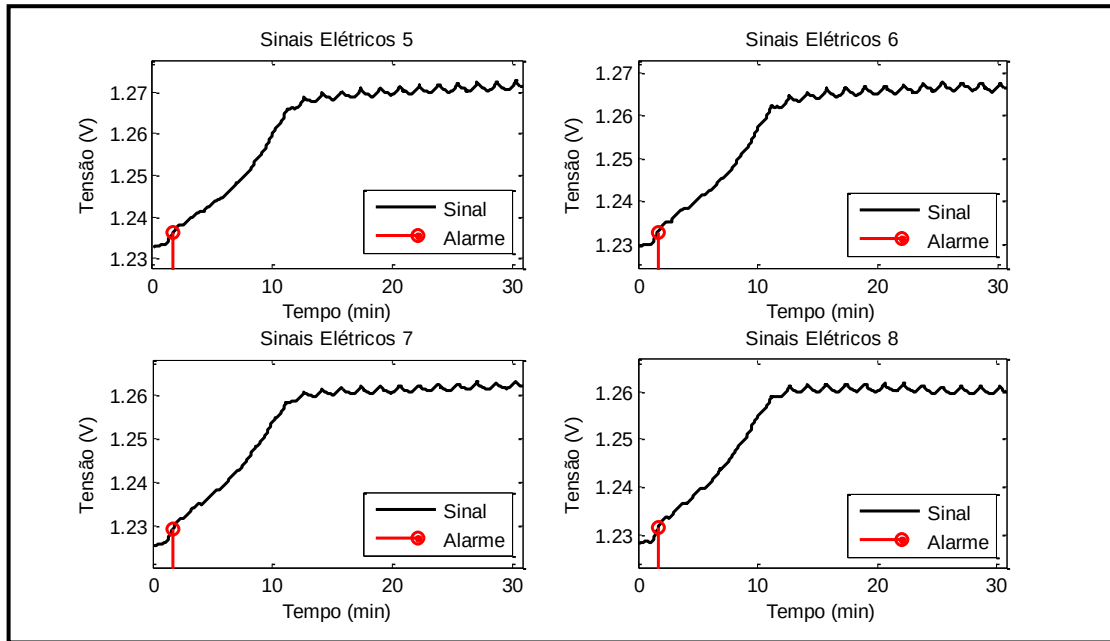


Figura 25 - Resultado de 4 testes do ensaio Ocluído do algoritmo Diferenças Crescentes Sequenciais

Na Figura 26 Figura 26 -será mostrado os resultados de 4 testes de um total de 17 para o ensaio de Pressão Constante, onde desde o início o bombeamento de líquido tem que vencer uma pressão hidrostática de 5 metros de coluna d'água, durante uma infusão de 60 minutos.

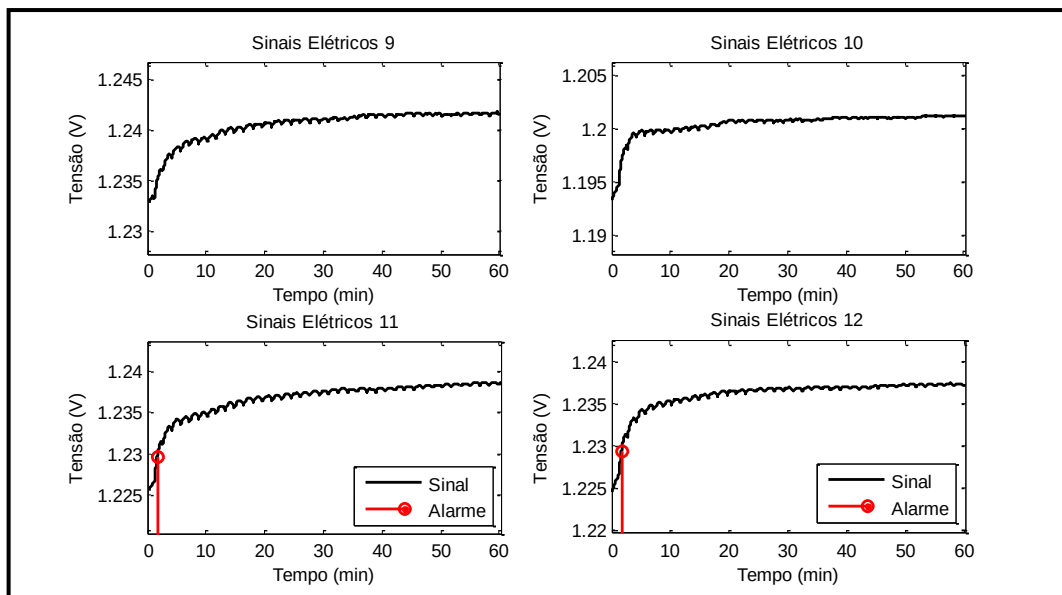


Figura 26 - Resultado de 4 testes do ensaio Pressão Constante do algoritmo Diferenças Crescentes Sequenciais

Este ensaio também apresentou um baixo índice de identificações corretas. Conforme podemos ver na Figura 26, os sinais elétricos 9 e 10 do sensor de pressão

têm uma correta identificação, já os sinais elétricos 11 e 12 não fazem as corretas identificações, e indicam alarme de oclusão onde não há oclusão (falso positivo).

Na Figura 27 será mostrado os resultados de 4 testes de um total de 17 para o ensaio Livre, onde desde o início o bombeamento de líquido não tem nenhuma restrição.

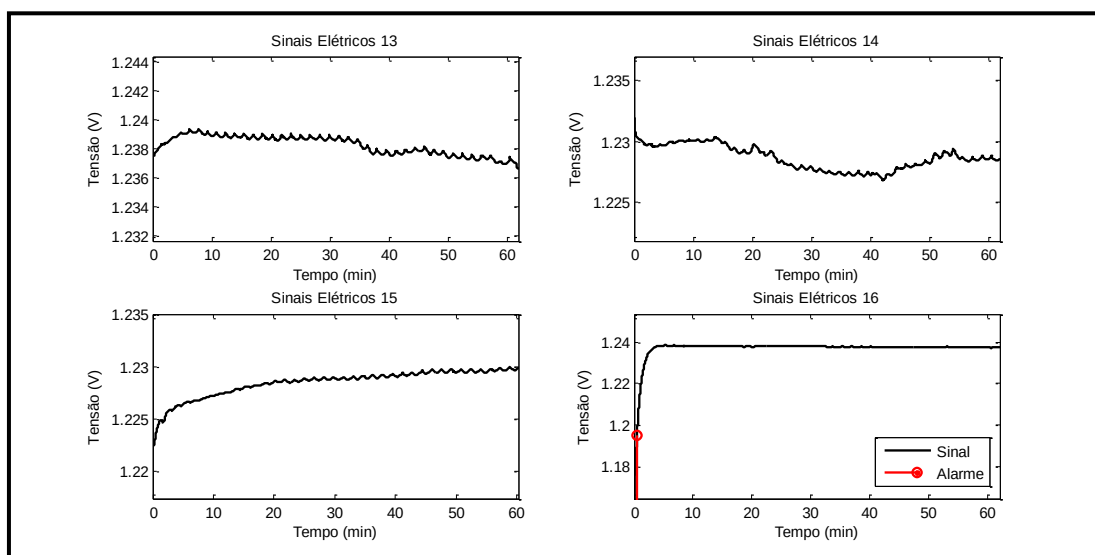


Figura 27 - Resultado de 4 testes do ensaio Livre do algoritmo Diferenças Crescentes Sequenciais

Este ensaio apresentou somente uma identificação incorreta (falso alarme). Conforme podemos ver na Figura 27, os sinais elétricos 13 a 15 do sensor de pressão têm uma correta identificação, já o sinal elétrico 16 não faz a correta identificação, e indicam alarme de oclusão onde não há oclusão (falso positivo).

Durante a elaboração do banco de dados, um ensaio chamou atenção pela grande quantidade de sinais espúrios, provenientes de alguma flutuação na energia elétrica e/ou acomodação do equipo em busca da sua estabilidade física, o mesmo não foi descartado para analisar a robustez dos algoritmos avaliados. Na Figura 28 será mostrada a presença dos sinais espúrios, onde se tem os primeiros 30 minutos de infusão livre, e depois 30 minutos de oclusão total e finalizando com 2 minutos novamente de infusão livre, nesse período de tempo é feita análise do algoritmo de Diferenças Sequenciais Crescentes.

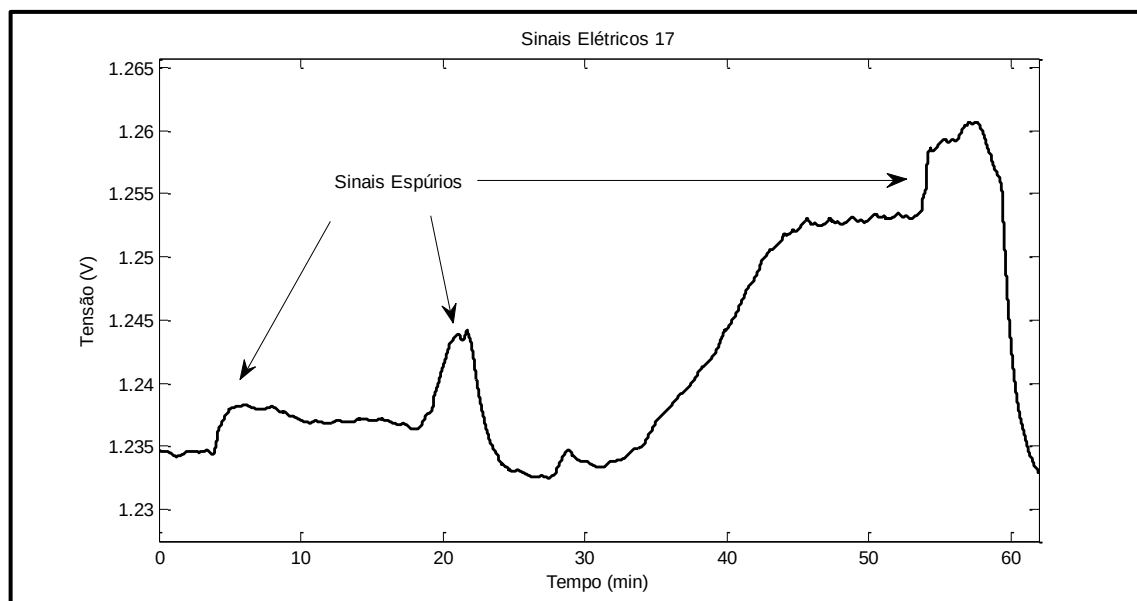


Figura 28 - Análise com sinais espúrios do algoritmo Diferenças Crescentes Sequenciais

O algoritmo de Diferenças Sequenciais Crescentes, não gerou falso alarme na presença de sinais espúrios, mas também não fez a correta identificação no período de oclusão total, gerando um falso negativo, uma evidência da incapacidade deste algoritmo em lidar com este tipo de sinal.

5.2 Técnica de Controle Estatístico

Nesta técnica, obtemos um modelo estatístico de comportamento para o comportamento normal de infusão e indicamos um problema quando há um desvio deste comportamento.

A obtenção dos valores de referência para a variável de controle foram os dados dos ensaios em infusão livre do conjunto de treinamento, sendo 18 sinais de provenientes dos ensaios Livre e 18 dos ensaios de Transição entre o período de tempo (0 a 30) minutos.

Assim, obteve-se 36 sinais representando fluxo livre. Com estes dados, calculou-se o valor da média e do desvio padrão, apresentados na Tabela 2.

Tabela 2 - Valor da média e do desvio padrão de sinais representando fluxo livre

Média (Volts)	Desvio Padrão (Volts)
1,23	$\pm 0,20$

A análise de desvio da norma se faz sob uma janela, onde avalia-se se esta janela está ou não dentro da norma estabelecida. Diferentes tamanhos de janela podem levar a diferentes resultados. De forma a otimizar o tamanho desta janela, testou-se diferentes tamanhos sobre o conjunto de treinamento, visando reduzir o número de falsos positivos e negativos. Variou-se o tamanho da janela entre 2,5 e 70 segundos e dez tamanhos diferentes, igualmente espaçados. Foram feitas 720 análises durante o treinamento, e tendo com melhor resultado uma janela de tempo igual a 5 segundos, que apresentou o percentual de identificações corretas de 87,5% com desvio padrão de 11,4%.

A aplicação do algoritmo com os parâmetros definidos, sobre o conjunto de avaliação, encontram-se na Tabela 3. Na Figura 29 será detalhada a acurácia para os diferentes tipos de ensaios.

Tabela 3 - Resumo dos resultados dos testes da técnica de controle estatístico

Tempo de detecção e (desvio padrão)		Percentual médio de acertos (desvio padrão)
Ensaio com Oclusão	Ensaio com Transição	
5,94 min (3,19 min)	8,73 min (2,91 min)	85,3 % (11,2 %)

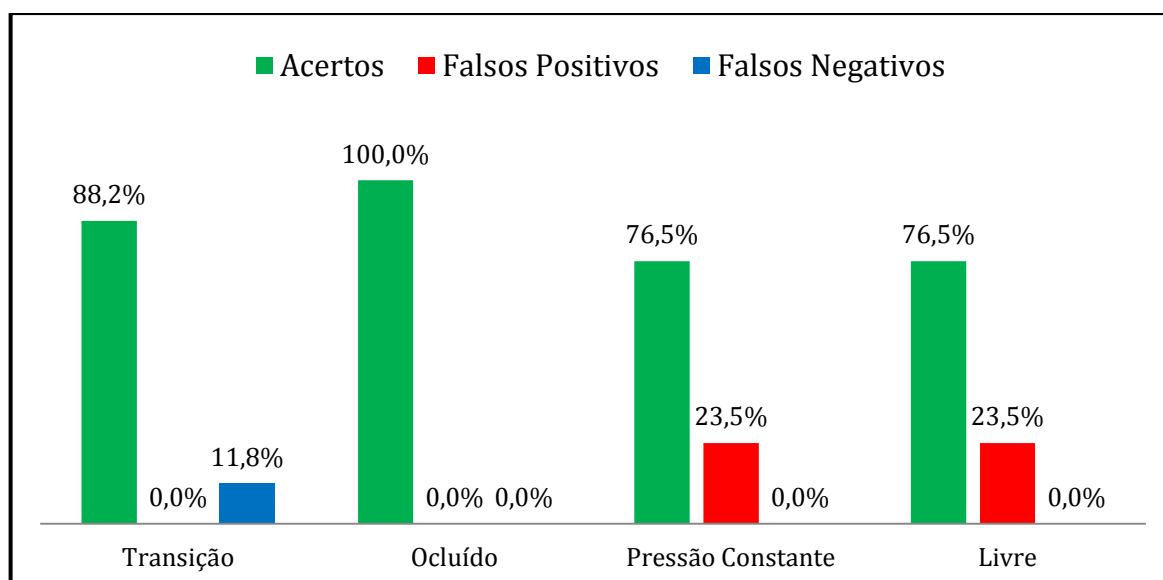


Figura 29 - Percentagem de acertos, falsos positivos e falsos negativos para o algoritmo Controle Estatístico para cada tipo de ensaio

Na Figura 30 será mostrado 4 exemplos extraídos dos resultados dos ensaios com Transição. Observa-se que no Sinal 4 ocorreu uma identificação incorreta (falso

positivo). E na Figura 31 será mostrado exemplos extraídos dos resultados dos ensaios Ocluídos, onde o algoritmo foi capaz de detectar a oclusão corretamente em todos os casos. Na Figura 32 será exemplificado os ensaios com Pressão Constante. Observa-se que, nestes exemplos, o algoritmo gera falsos positivos para dois sinais (11 e 12).

Na Figura 33, com exemplos de ensaios Livres, será mostrado situações onde o algoritmo gera falsos positivos (sinais 15 e 16).

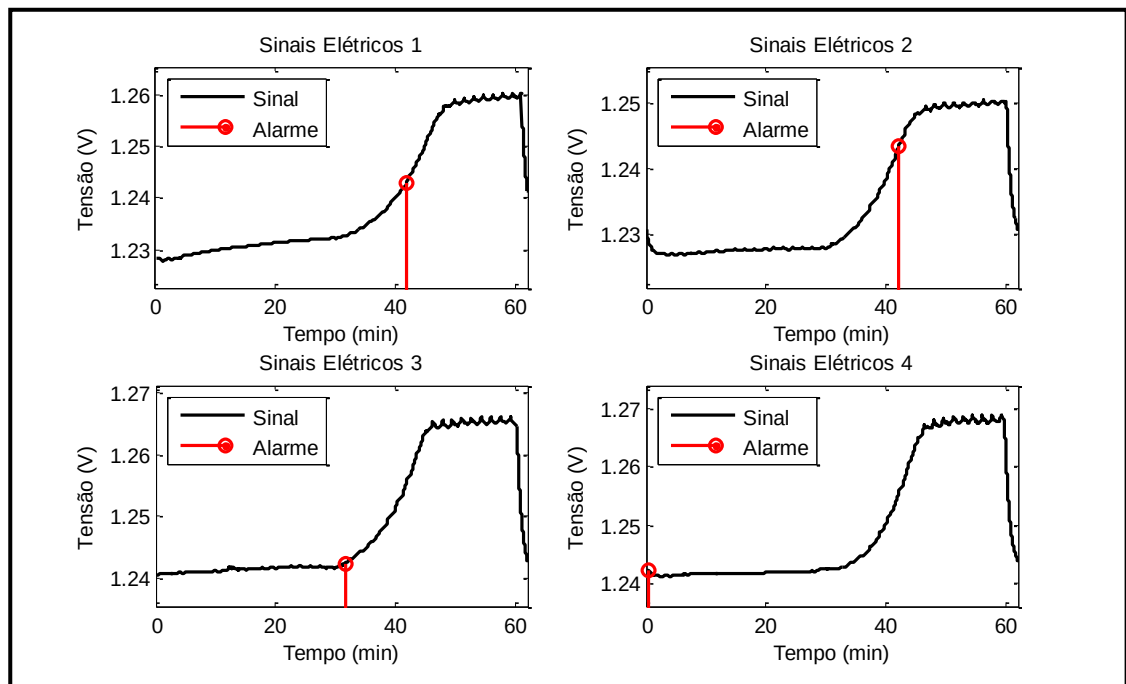


Figura 30 - Resultado de 4 testes do ensaio Transição para o algoritmo Controle Estatístico

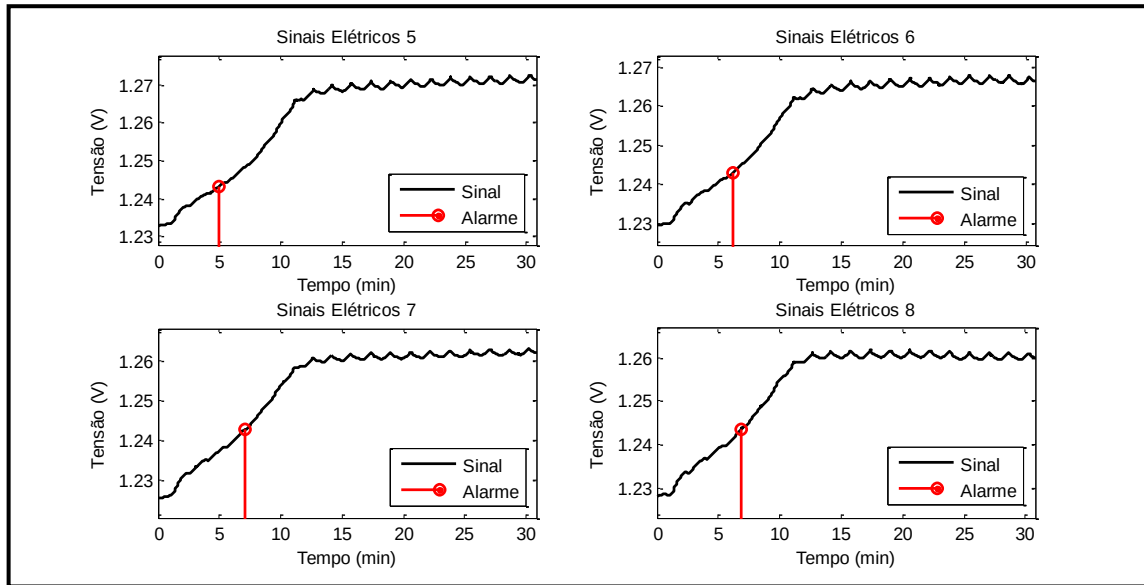


Figura 31 - Resultado de 4 testes do ensaio Ocluído para o algoritmo Controle Estatístico

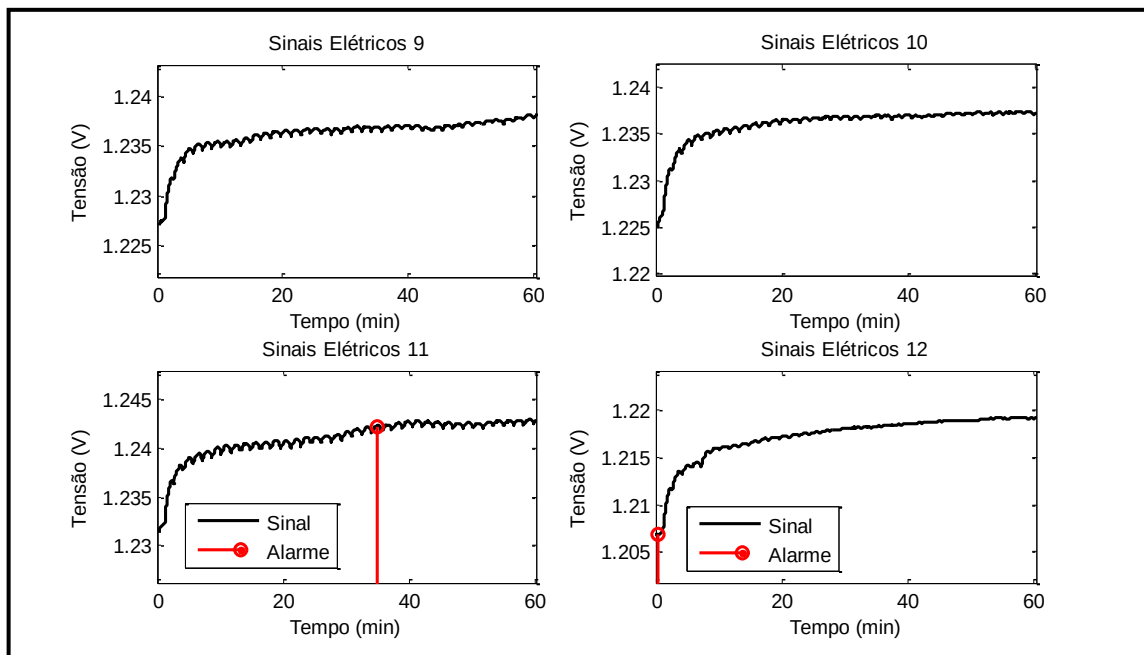


Figura 32 - Resultado de 4 testes do ensaio Pressão Constante para o algoritmo Controle Estatístico

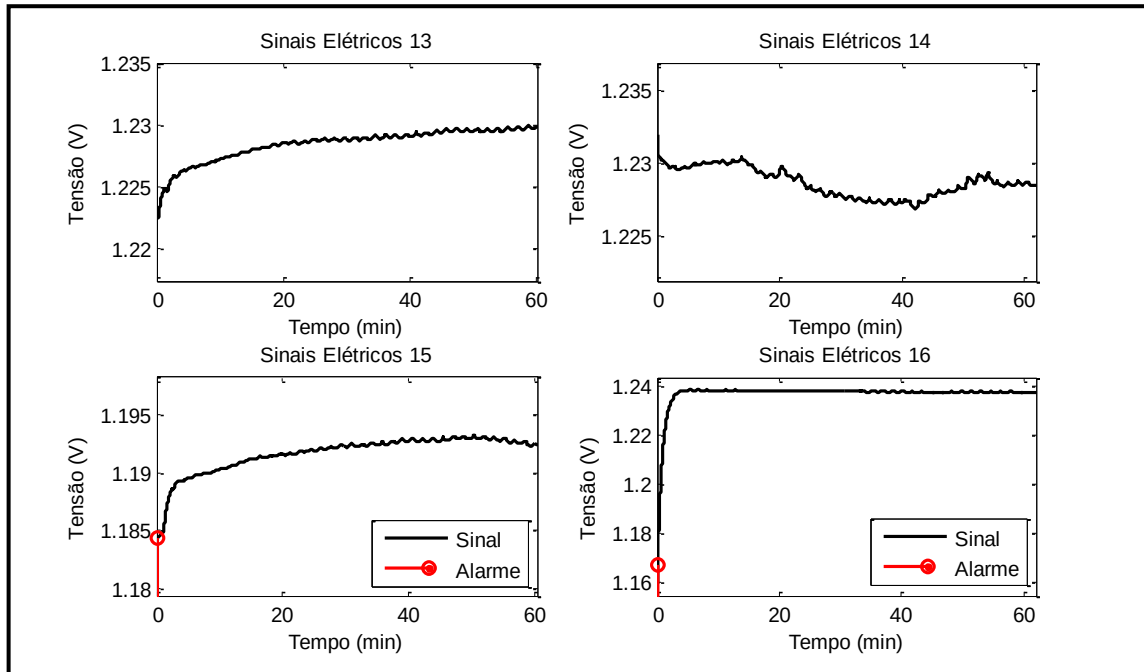


Figura 33 - Resultado de 4 testes do ensaio Livre para o algoritmo Controle Estatístico

Na Figura 34 Figura 34 -será mostrado o resultado da aplicação da técnica no sinal com informações espúrias apresentado na seção anterior (em um experimento do tipo Transição). Observa-se que o sinal espúrio causou um falso positivo, uma vez que o pico anormal ultrapassa os limiares de controle.

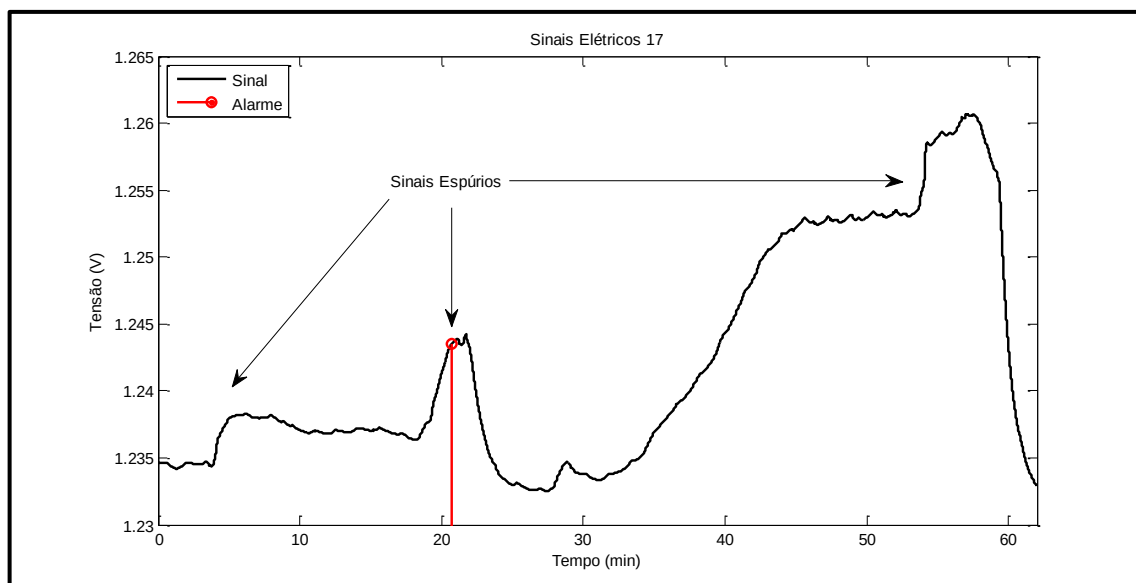


Figura 34 - Análise com sinais espúrios do algoritmo Controle Estatístico

5.3 Técnica de Detecção de Tendência

Para aplicação da técnica de Detecção de Tendência é necessário decidir o tamanho da janela a ser analisada e que gerará os exemplos de curvas a partir dos dados. Para tanto, utilizou-se o conjunto de treinamento e para cada experimento foram extraídas três janelas de amostras. Para os experimentos dos ensaios de Transição, seis janelas foram extraídas - três do sinal enquanto este se encontrava em fluxo livre e mais três quando este se encontrava com fluxo ocluído.

No total, 162 curvas foram extraídas de fluxos sem oclusão e 108 curvas extraídas de fluxos com oclusão. A Figura 35 mostra alguns sinais e os exemplos deles extraídos. As referências tomadas como exemplos negativos (R-), indicando fluxos sem oclusão, são representadas por traços verdes e as tomadas como exemplos positivos (R+), indicando fluxos com oclusão, por traços vermelhos.

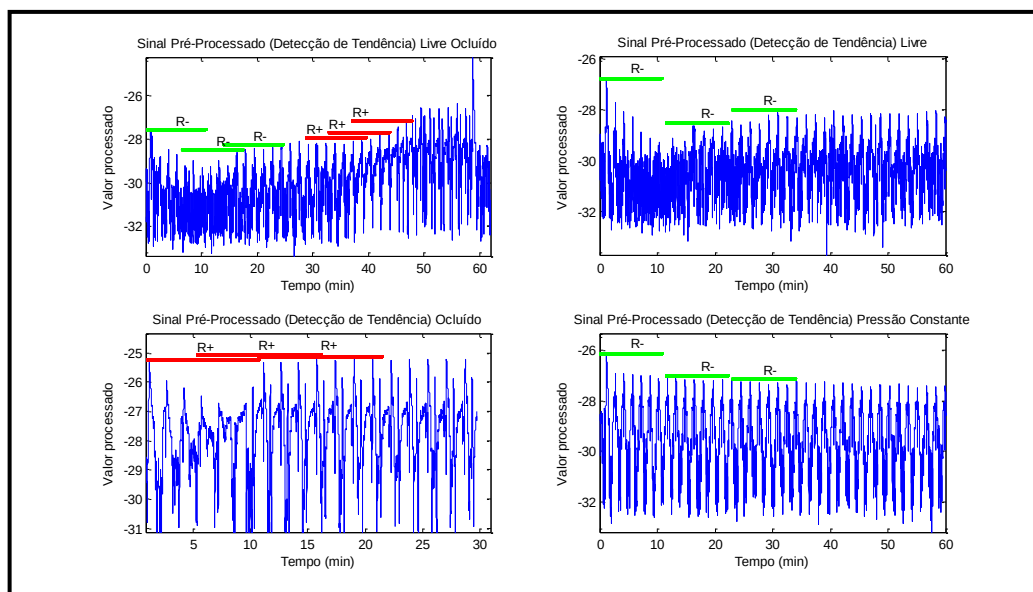


Figura 35 - Curvas de referência positivas e negativas dos quatro ensaios, Detecção de Tendência

Foram testadas 10 variações no tamanho da janela, entre 8 e 15 minutos. O menor número de falsos positivos e negativos foi obtido com uma janela de 13 minutos, com 38,9%. Esta configuração foi então aplicada no conjunto de avaliação e o resumo dos resultados encontra-se na Tabela 4.

Tabela 4 - Resumo dos resultados dos testes da técnica de Detecção de Tendência

Tempo de detecção (desvio padrão)		Percentual médio de acertos na Identificação (desvio padrão)
Ensaio com Oclusão	Ensaio com Transição	
13,98 min (3,21 min)	4,22 min (4,81 min)	39,7 % (46,6 %)

Observa-se que no conjunto de validação o desempenho foi similar ao obtido no conjunto de treinamento, ambos baixos. Na Figura 36 será detalhado o percentual de acertos, falsos positivos e falsos negativos para cada tipo de ensaio da etapa de avaliação. Apenas no ensaio do tipo Ocluído o algoritmo teve bom desempenho, porém este pode ser explicado pelo alto número de falsos positivos nos ensaios com fluxo sem oclusão - i.e. o algoritmo é excessivamente sensível, indicando oclusão constantemente.

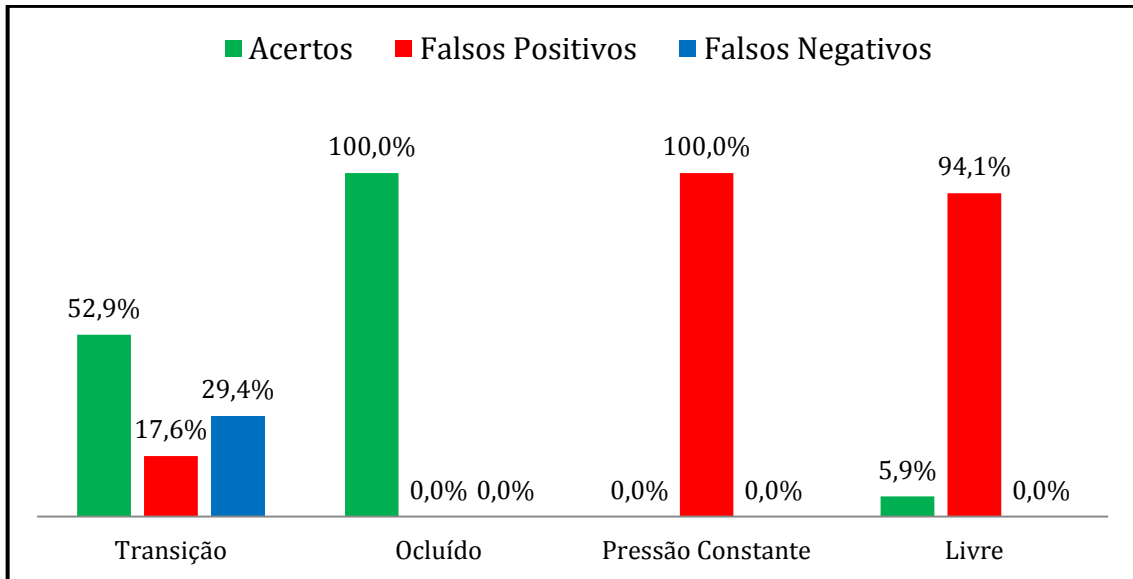


Figura 36 - Percentagem de acertos, falsos positivos e negativos para cada tipo de ensaio

Na Figura 37 será mostrado exemplos de experimentos retirados do ensaio de Transição; ao contrário das demais técnicas, aqui os sinais apresentados são já pré-processados de acordo com a técnica. Nos sinais 3 e 4 pode-se observar falsos positivos.

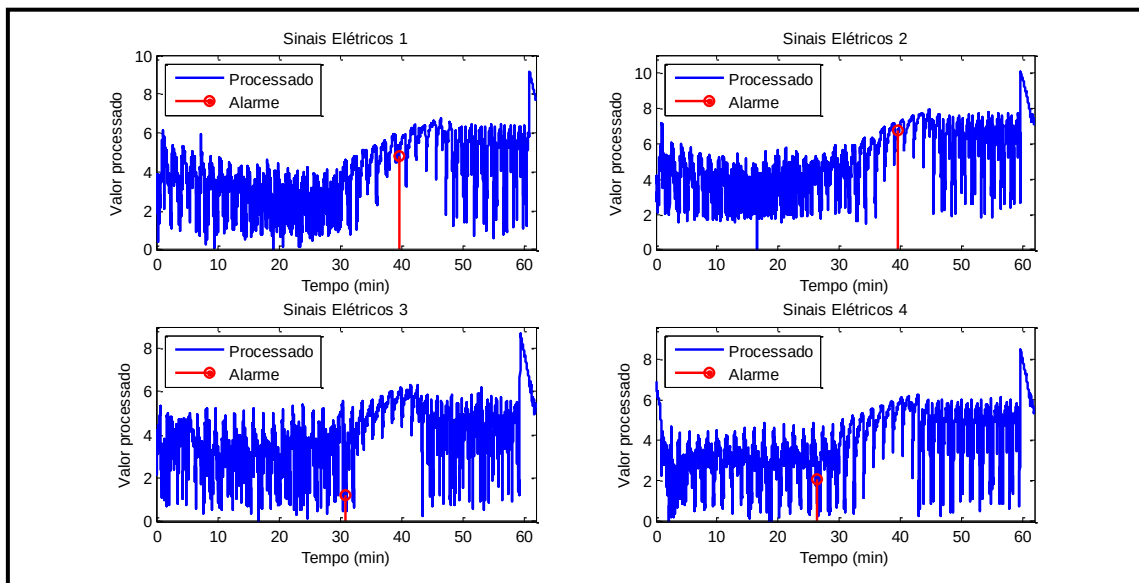


Figura 37 - Resultado de 4 testes do ensaio Transição para o algoritmo Detecção de Tendência

Na Figura 38 será mostrado exemplos de experimentos retirados do ensaio Ocluído. Observa-se que, apesar do algoritmo detectar corretamente a oclusão, este é errático em relação ao momento em que esta é detectada. De fato, no sinal 8, a pressão máxima de bombeamento já havia sido atingida. Para os ensaios com

Pressão Constante (Figura 39) e Livre (Figura 40) comportamento semelhante é observado, o algoritmo gera falsos positivos em diferentes posições.

Observa-se nesses experimentos que o sinal é excessivamente distorcido pela etapa de pré-processamento do algoritmo, o que gera todos os problemas observados. Em particular, o componente periódico presente no sinal e inexistente no tipo de dado para o qual o algoritmo foi originalmente projetado (provenientes do *Twitter*) é amplificado, dominando o componente de tendência, tornando este difícil de ser observado mesmo visualmente.

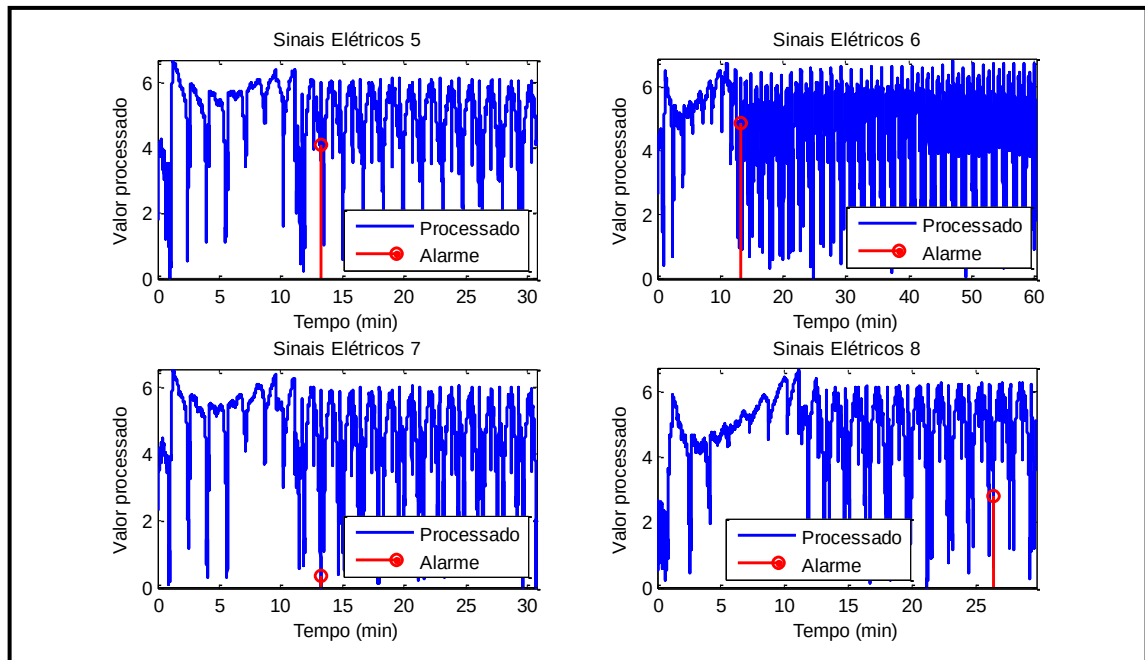


Figura 38 - Resultado de 4 testes do ensaio Ocluído para o algoritmo Detecção de Tendência

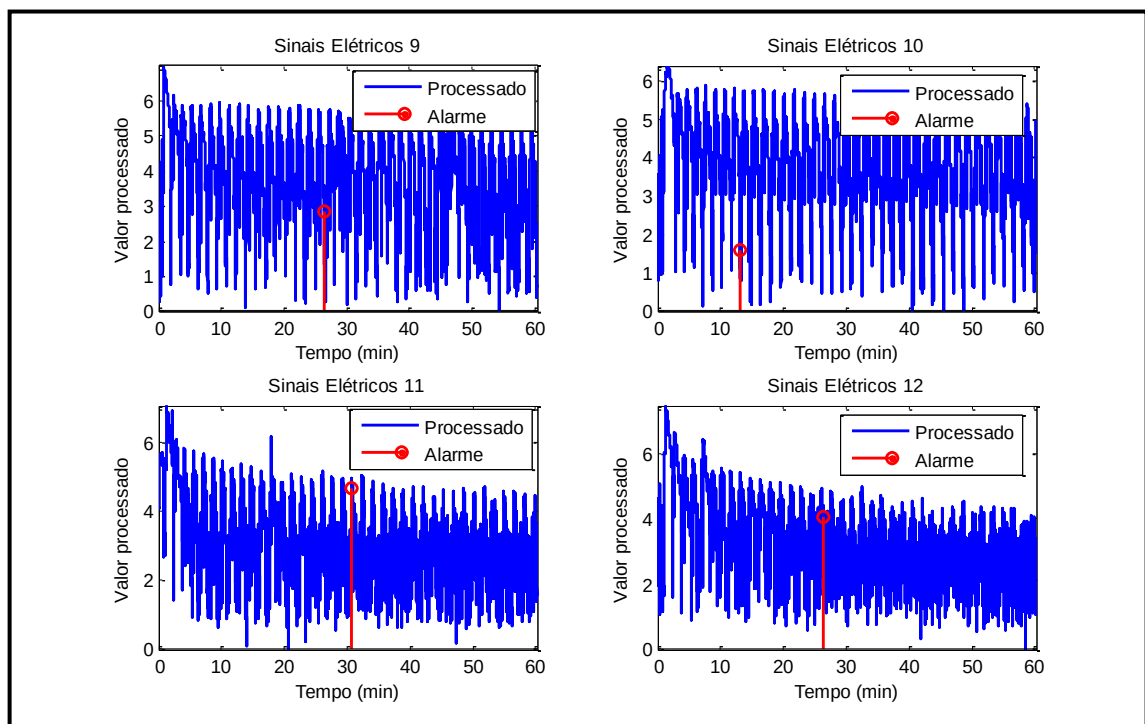


Figura 39 - Resultado de 4 testes do ensaio Pressão Constante para o algoritmo Detecção de Tendência

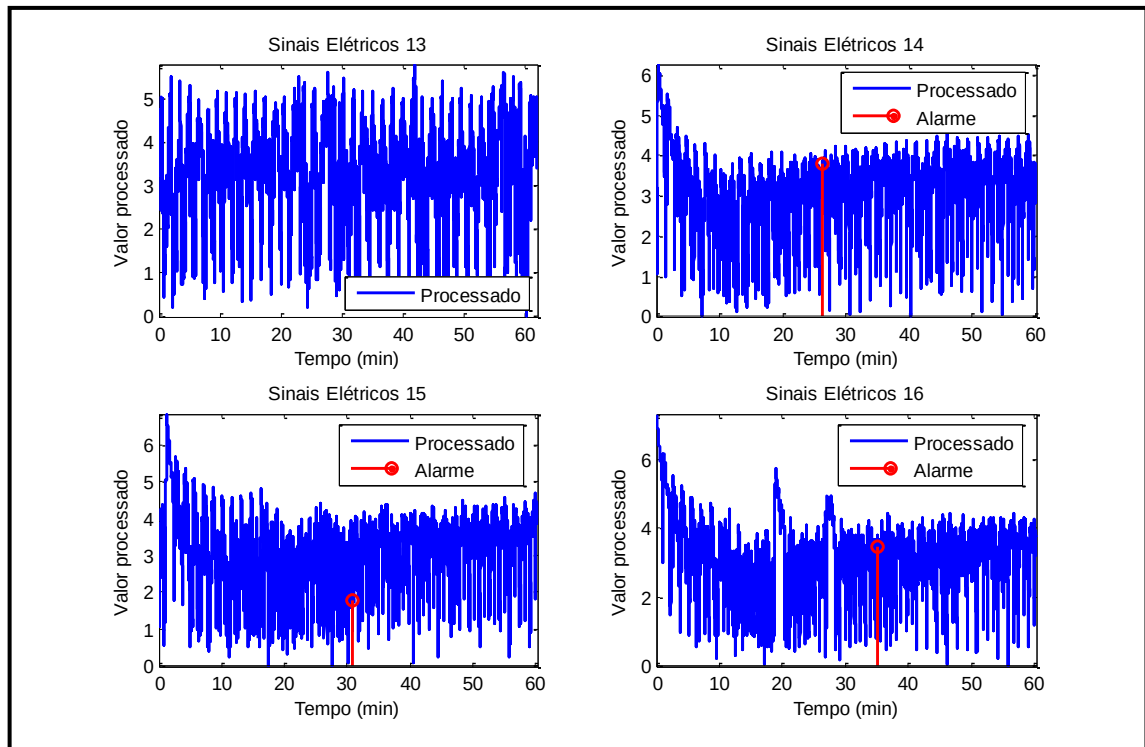


Figura 40 - Resultado de 4 testes do ensaio Livre para algoritmo Detecção de Tendência

5.4 Técnica de Detecção de Tendência por Análise de Curva

Dado o baixo desempenho da técnica de Detecção de Tendência, este foi alterado para remover a etapa de pré-processamento que foi identificada como a origem do problema observado. A esta nova técnica deu-se o nome de Detecção de Tendência por Análise de Curva, uma vez que sem a etapa de pré-processamento o algoritmo passa a comparar diretamente as curvas do sinal.

A mesma metodologia utilizada na seção anterior para encontrar o tamanho ótimo de janela foi aplicada: utilizou-se o conjunto de treinamento e para cada experimento foram extraídas três janelas de amostras. Para os experimentos dos ensaios de Transição, seis janelas foram extraídas - três do sinal enquanto este se encontrava em fluxo livre e mais três quando este se encontrava com fluxo ocluído. No total, 162 curvas foram extraídas de fluxos sem oclusão e 108 curvas extraídas de fluxos com oclusão.

Na Figura 41 será mostrado os exemplos de curvas com exemplos negativos (R-) em verde e positivos (R+) em vermelho.

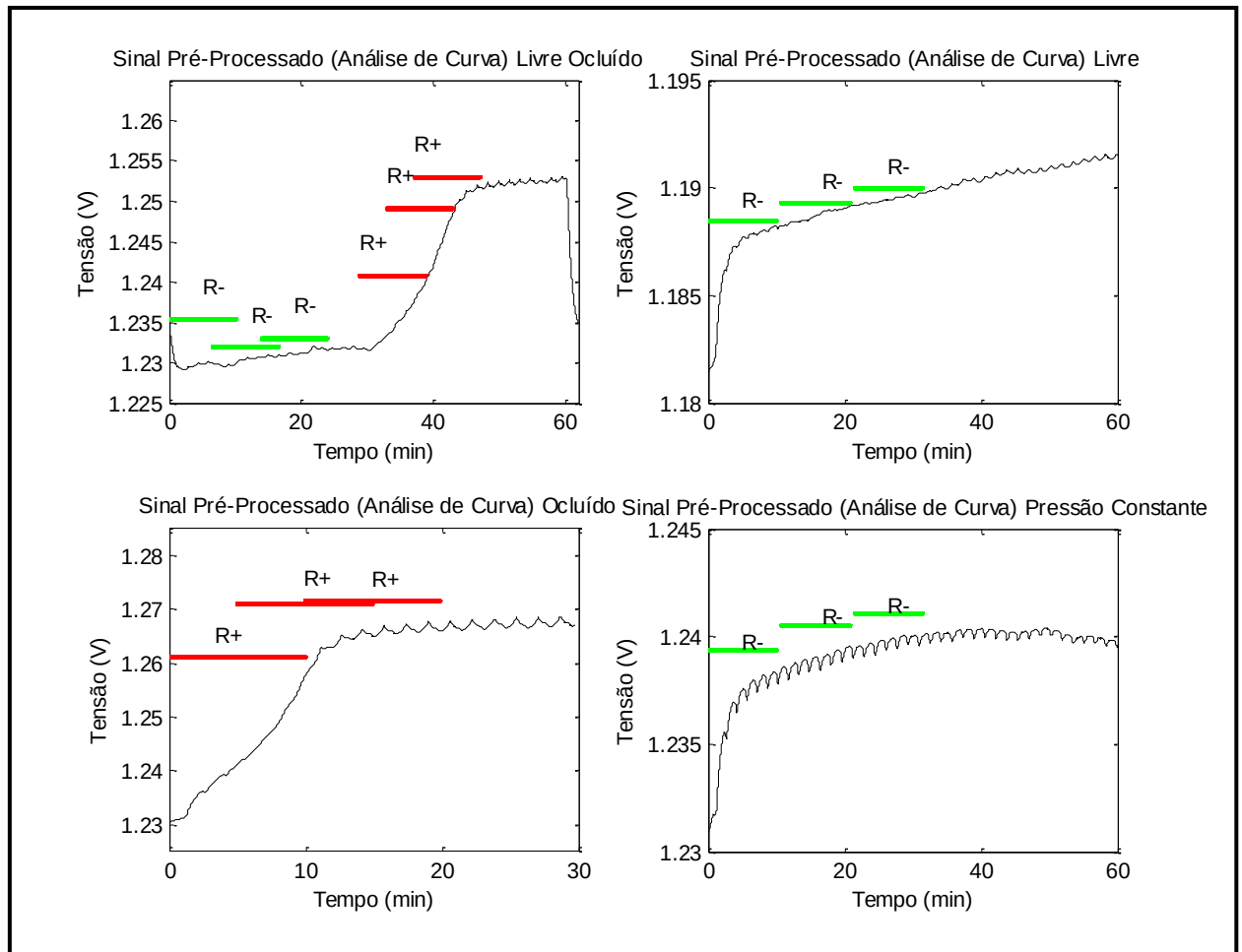


Figura 41 - Curvas de referência positivas e negativas dos quatro ensaios, DTAC

Foram inicialmente testadas 10 variações no tamanho da janela, entre 8 e 15 minutos. Porém, observou-se que o percentual de acerto atingiu 100% a partir de 9 minutos. Fez-se, então, um esforço em testar passos menores a partir deste tamanho de janela, procurando encontrar a menor janela possível que mantivesse 100% de acertos (quanto menor a janela, menor a quantidade de dados necessárias para realizar uma detecção e, logo, menor tempo de detecção).

Na Tabela 5, será mostrado os resultados obtidos na etapa de treinamento para três tamanhos de janelas. Observa-se que uma janela de 9,90 minutos obtém 100% de acertos e este foi o valor escolhido para avaliação.

Tabela 5 - Resultados dos testes para algoritmo DTAC para os ensaios Livre, Transição, Pressão Constante e Ocluído

Ensaio com Oclusão	Ensaio com Transição	Percentual médio de acertos na Identificação e (desvio padrão)
Tempo de detecção e (desvio padrão)	Tempo de detecção e (desvio padrão)	
9,08 min (0,00 min)	3,66 min (1,03 min)	95,8 % (5,3 %)
9,90 min (0,00 min)	3,37 min (1,07 min)	100,0 % (0,0 %)
10,61 min (0,00 min)	2,77 min (1,37 min)	100,0 % (0,0 %)

Com a escolha do tempo da janela de 9,90 minutos, o algoritmo foi aplicado no conjunto de avaliação. Na Tabela 6 será mostrado os resultados obtidos. O algoritmo foi capaz de obter um bom desempenho geral, com alto índice de identificação correta. Na Figura 42 será mostrada a percentagem de acertos, falsos positivos e negativos do algoritmo DTAC para cada tipo de ensaio na etapa avaliação.

Tabela 6 - Resultados dos testes do algoritmo DTAC para os ensaios Livre, Transição, Pressão Constante e Ocluído

Tempo de detecção (desvio padrão)		Percentual médio de acertos na Identificação (desvio padrão)
Ensaio com Oclusão	Ensaio com Transição	
9,90 min (0,00 min)	3,58 min (1,30 min)	100,0 % (0,0 %)

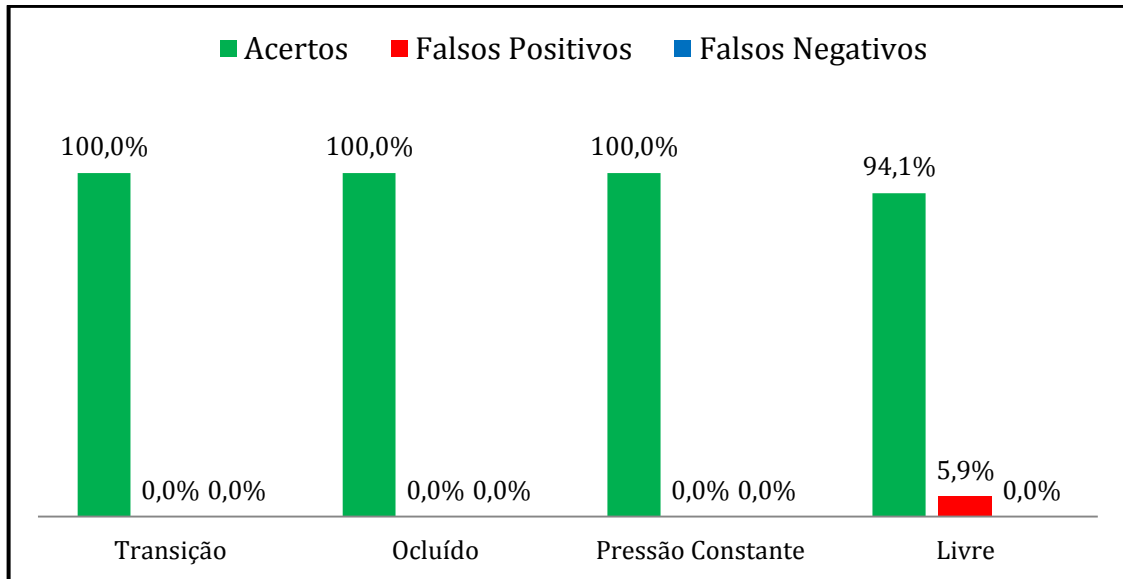


Figura 42 - Percentagem de acertos para o algoritmo DTAC para todos os ensaios

Na Figura 43 será mostrado exemplos de resultados para ensaios de Transição. Observa-se que o algoritmo é capaz de detectar a oclusão no local adequado, muito antes de atingir a pressão máxima. A Figura 44 mostra experimentos retirados do ensaio Ocluído. Observa-se que o algoritmo é capaz de detectar a oclusão em todos os casos de forma consistente, logo na primeira janela (ele naturalmente não é capaz de detectar uma oclusão em menos de 9,90 minutos).

Nas Figuras 45 e 46 serão mostrados exemplos para ensaios sem oclusão, onde mostra-se o único falso positivo obtido (sinal 16) o qual tem um subida rápida e se mantém estável caracterizando algum tipo de alteração mecânica (acomodação física do segmento de silicone em relação ao sistema de fechamento batente da porta sobre o equipo no seu sulco de encaixe).

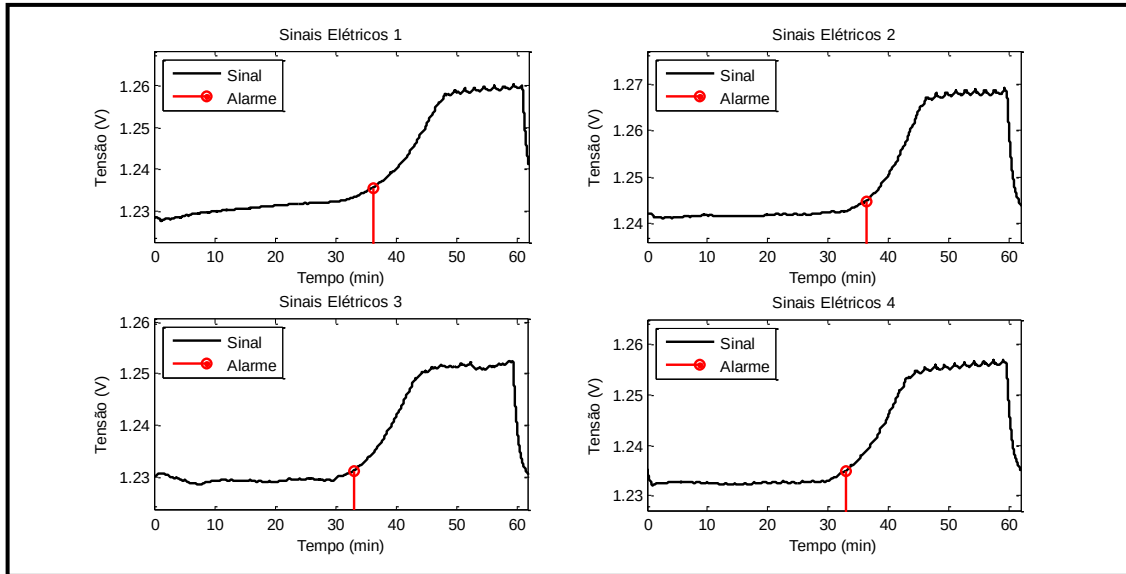


Figura 43 - Resultado de 4 testes do ensaio Transição para o algoritmo DTAC

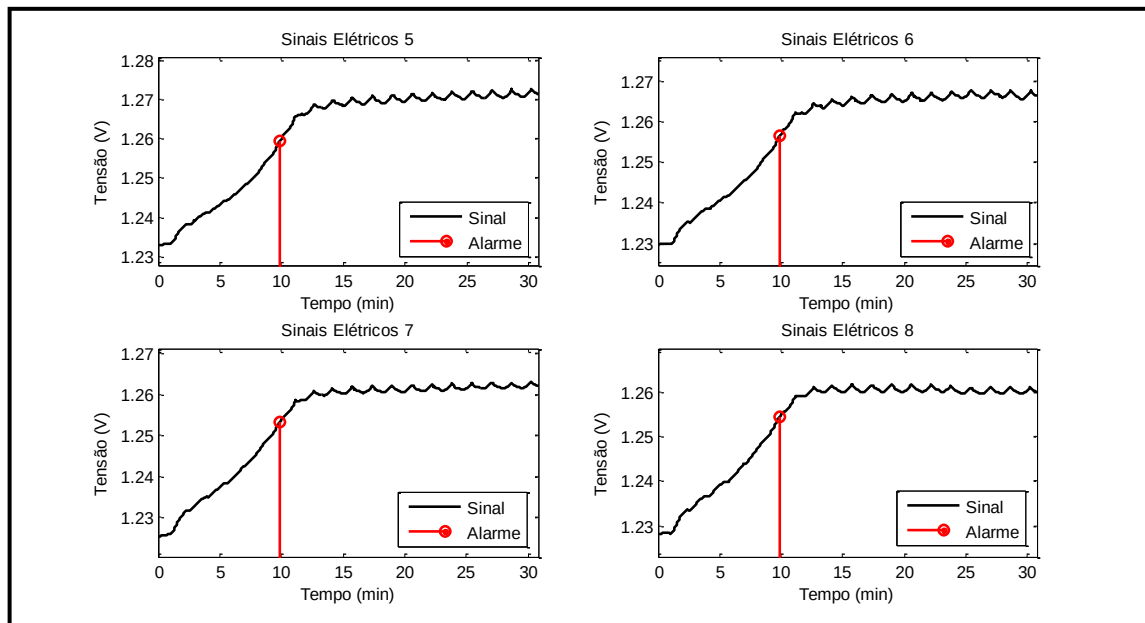


Figura 44 - Resultado de 4 testes do ensaio Ocluído para o algoritmo DTAC

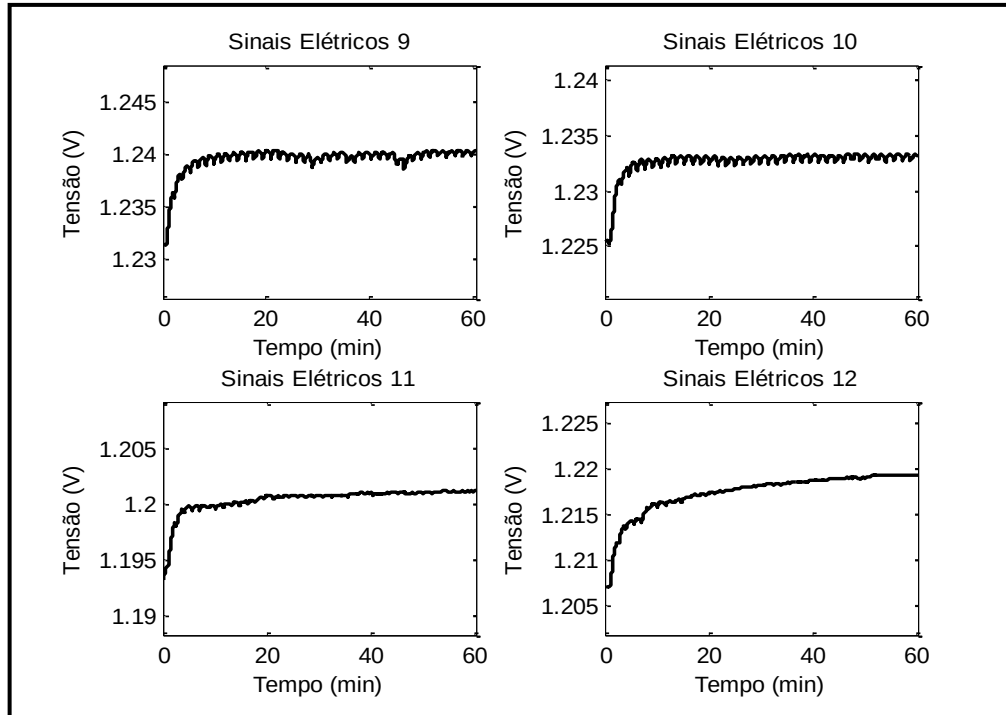


Figura 45 - Resultado de 4 testes do ensaio Pressão Constante para o algoritmo DTAC

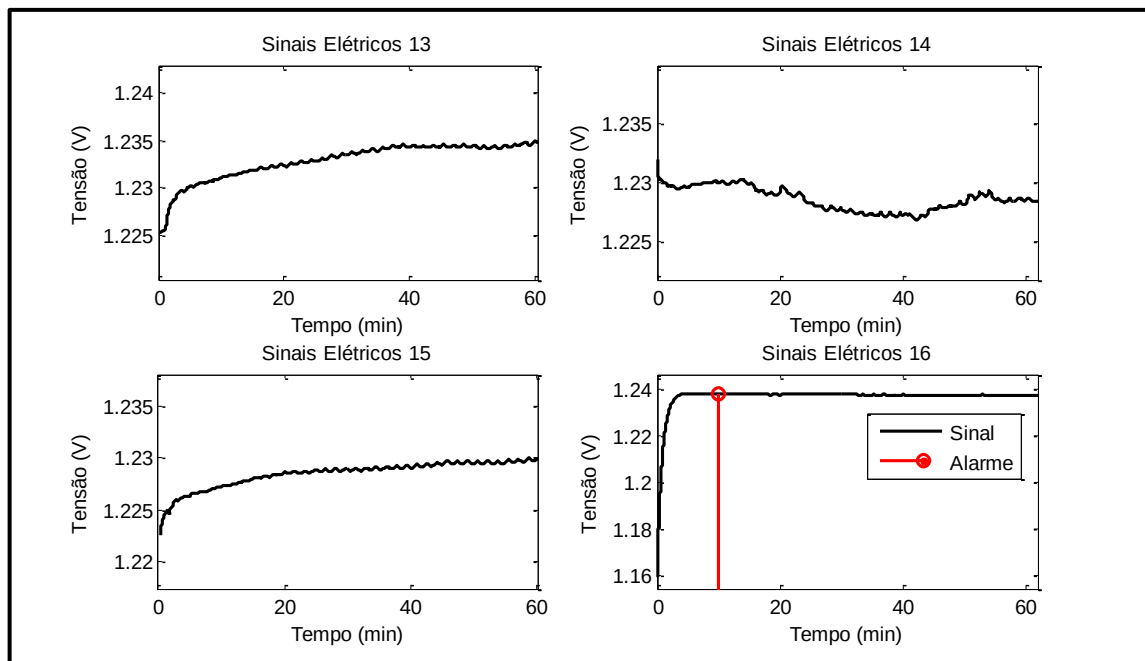


Figura 46 - Resultado de 4 testes do ensaio Livre para o algoritmo DTAC

Na Figura 47 será mostrado o sinal com presença de elementos espúrios. Ao contrário dos demais algoritmos, o algoritmo DTAC fez a correta identificação no período de oclusão total, conseguindo diferenciar os elementos espúrios de um funcionamento anormal.

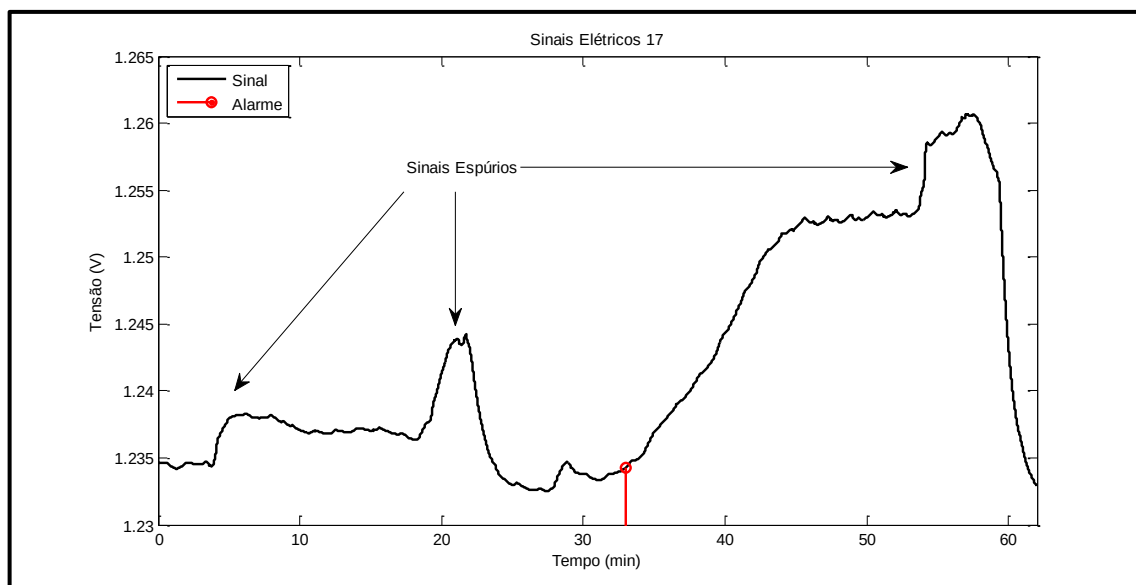


Figura 47 - Análise com sinais espúrios do algoritmo DTAC

5.5 Discussão e Comparação dos Algoritmos

Nesta seção, comparamos e discutimos os resultados obtidos individualmente pelos algoritmos propostos. Na Figura 48 será mostrado o percentual médio de acertos das identificações corretas dos algoritmos Diferenças Sequenciais Crescentes, Controle Estatístico, Detecção de Tendência e DTAC. Na Figura 49 será mostrado o percentual de identificação correta de cada algoritmo para cada tipo de ensaios (Transição, Ocluído, Pressão Constante e Livre).

Podemos observar destas figuras que o algoritmo DTAC teve não só melhor desempenho médio mas também o melhor desempenho nos ensaios individuais. O algoritmo de Controle Estatístico obteve bom desempenho médio, mas gerou mais falsos positivos no ensaio Livre do que os algoritmos DTAC e Diferenças Sequenciais Crescentes.

O algoritmo de Detecção de Tendência teve o pior desempenho médio, explicado pela amplificação do componente periódico na etapa de pré-processamento. Constata-se que o baixo desempenho deste algoritmo, bem como do Diferenças Sequenciais Crescentes, indica que a aplicação destes pode ser inviável em bombas de infusão, devido ao grande número de falsos positivos e negativos.

Observa-se também que todos algoritmos obtiveram bom desempenho no ensaio Ocluído.

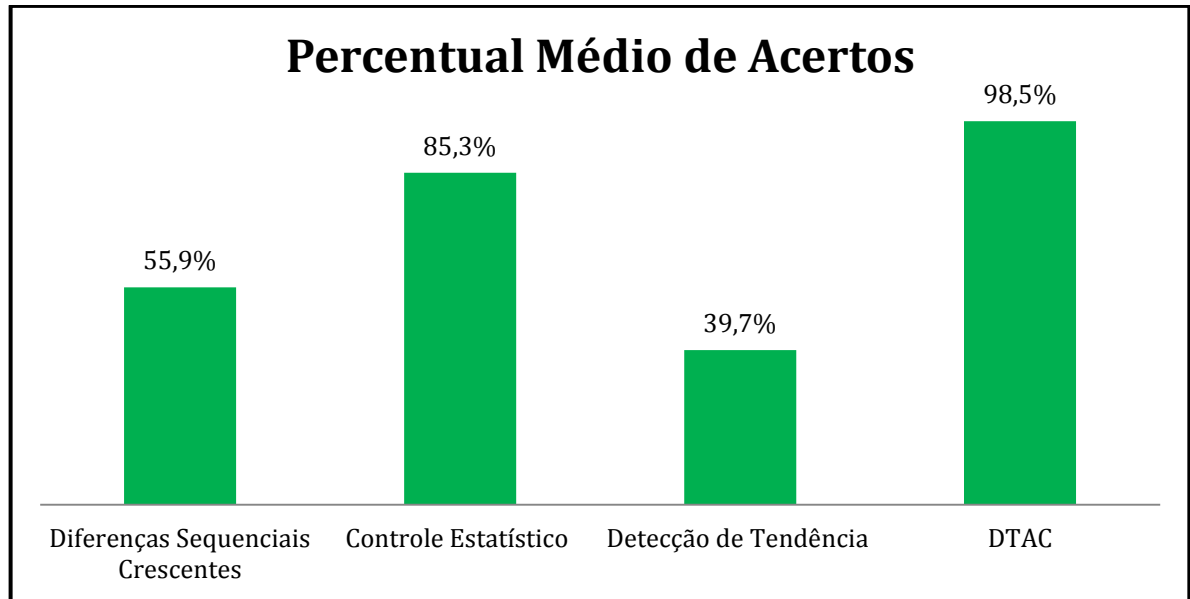


Figura 48 - Comparação do percentual médio de acertos entre algoritmos Diferenças Sequenciais Crescentes, Controle Estatístico, Detecção de Tendência e DTAC.

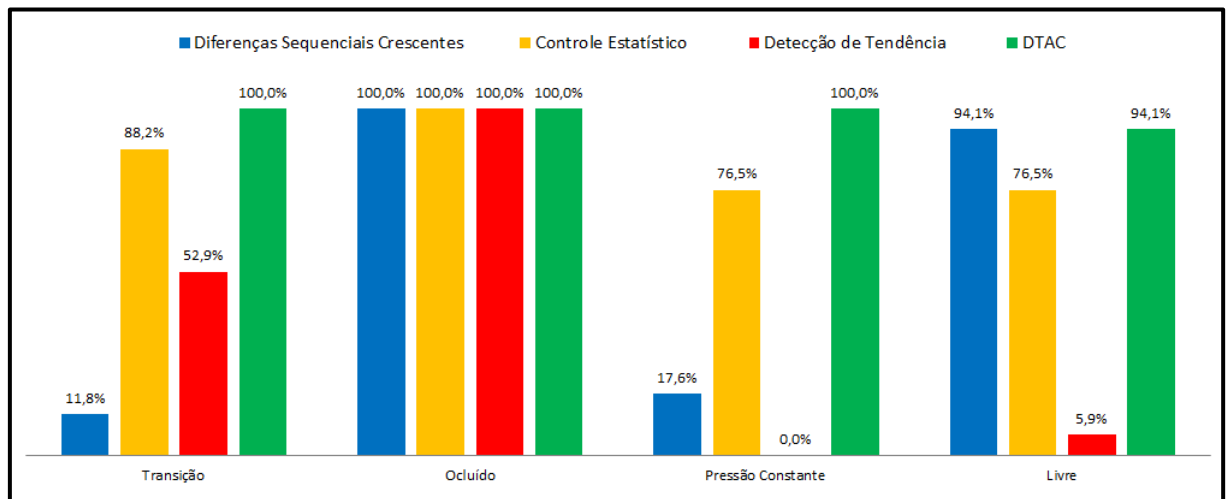


Figura 49 - Comparação do percentual médio de acertos entre algoritmos Diferenças Sequenciais Crescentes, Controle Estatístico, Detecção de Tendência e DTAC e tipos de ensaios.

A comparação dos desempenhos dos algoritmos é demonstrado na Tabela 7, que mostra os resultados obtidos em relação ao tempo de detecção para ensaios com oclusão, além do percentual médio de acertos das identificações corretas. Focando nos tempos de detecção, observa-se que o algoritmo de Diferenças Sequenciais Crescentes obteve o menor tempo de detecção para o ensaio do tipo Ocluído e o segundo menor tempo no ensaio de Transição. No entanto, esta maior sensibilidade leva a um grande número de falsos positivos, reduzindo consideravelmente o percentual médio de acertos.

Já o algoritmo DTAC tem o menor tempo de detecção para o ensaio do tipo Transição, sem gerar falsos positivos neste tipo de ensaio (Figura 49). O algoritmo de Controle Estatístico se destaca pelo baixo tempo de detecção no ensaio Ocluído, sem apresentar o elevado número de falsos positivos apresentado pelo algoritmo de Diferenças Sequencias Crescentes.

Os tempos mais altos observados para os algoritmos de Detecção de Tendência e DTAC no ensaio Ocluído é explicado pela necessidade de compor uma janela completa de dados para tomar uma decisão - no caso do DTAC, esta janela foi ajustada para um tempo de 9,9 minutos - isto é, o algoritmo detecta a oclusão logo na primeira janela. O mesmo acontece para o algoritmo de Detecção de Tendência.

Tabela 7 - Comparação entre os desempenhos dos algoritmos em relação ao tempo de detecção para os ensaios Ocluído e Transição e o percentual de acerto de cada situação

Algoritmos	Tempo de detecção (desvio padrão)		Percentual médio de acertos na Identificação (desvio padrão)
	Ensaio com Oclusão	Ensaio com Transição	
Diferenças Sequenciais Crescentes	3,27 min (3,00 min)	3,61 min (0,07 min)	55,9 % (47,7 %)
Controle Estatístico	5,94 min (3,19 min)	8,73 min (2,91 min)	85,3 % (11,2 %)
Detecção de Tendência	13,98 min (3,21 min)	4,22 min (4,81 min)	39,7 % (46,6 %)
DTAC	9,90 min (0,00 min)	3,58 min (1,30 min)	98,5 % (2,9 %)

Dos quatro algoritmos apresentados dois mostram uma melhoria/contribuição em relação às técnicas comerciais adotadas pelos fabricantes de bomba de infusão. A principal contribuição desses algoritmos é a redução da quantidade de número de falsos positivos, que é apontado pelo terceiro ano consecutivo como um dos primeiros riscos da tecnologia relacionado com a saúde (ECRI, 2014; ECRI, 2013; ECRI, 2012), sendo eles: Controle Estatístico e DTAC.

O algoritmo DTAC comparado com Controle Estatístico tem o melhor percentual de acertos das identificações corretas e o menor tempo para detecção de

oclusão no ensaio de Transição, com redução de 10% no tempo detecção para a recomendação do ECRI.

Porém é importante observar que o DTAC tem uma implementação custosa, em especial em situações de baixo recurso computacional, devido a grande quantidade de informações das curvas de referências que precisam ser armazenadas. O Controle Estatístico pode ser uma alternativa interessante, na medida que oferece um bom desempenho médio associado a baixo custo computacional de implementação. Mas o seu tempo de detecção para ensaio Ocluído é maior que a recomendação do ECRI em 39,8%.

Por fim, é importante discutir os diferentes desempenhos obtidos nos ensaios Transição e Ocluído, uma vez que ambos representam uma situação sem oclusões e, talvez, esperar-se-ia que os algoritmos tivessem desempenho semelhante nos dois tipos de ensaio. No entanto, as características dos sinais elétricos são diferentes para estes ensaios, apesar de ambos utilizarem o mesmo tipo de oclusão (restrição total para a circulação de líquido).

Para entender essa diferença na detecção, na Figura 50 serão mostrados dois sinais elétricos, com restrição total durante o bombeamento de líquido por um período de tempo igual a 20 minutos, dos ensaios, Ocluído e parte do ensaio Transição entre o tempo de (30 e 50) minutos.

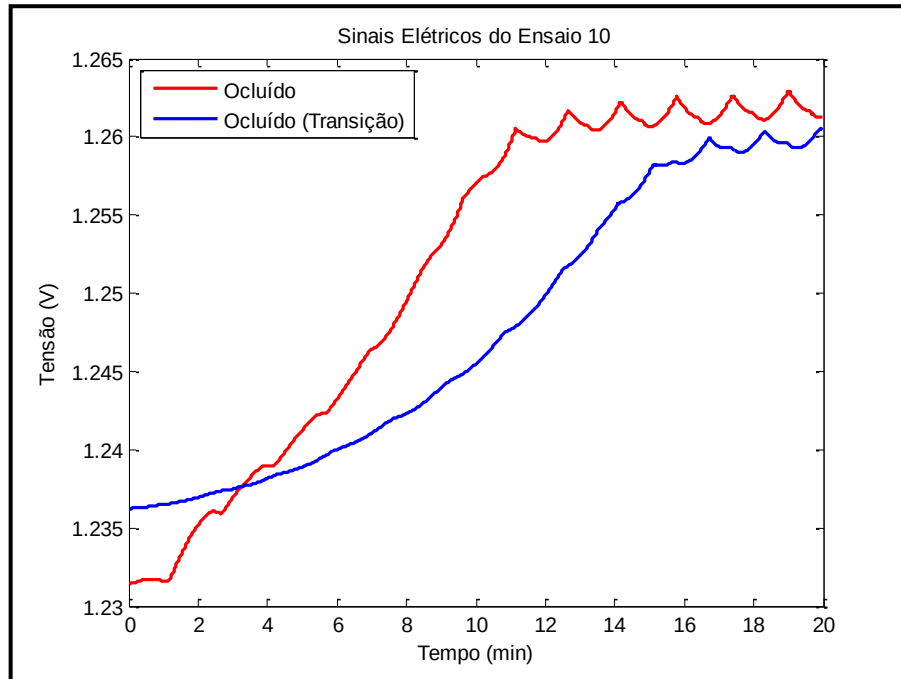


Figura 50 - Diferença entre os sinais elétricos durante a oclusão total para ensaio Ocluído e Transição (ocluído)

Observa-se que a rampa de subida do sinal elétrico da transição tem uma inclinação menor, devido às características de ação mecânica como por exemplo, a própria acomodação do equipo. O equipo recebe uma ação mecânica em um sentido único, o qual provoca o deslocamento do líquido e ocorre um pequeno alongamento longitudinal do segmento do equipo no decorrer do bombeamento do líquido. Assim, no ensaio Ocluído, o equipo ainda não sofreu a ação total deste alongamento, enquanto no ensaio de Transição o equipo já estava sobre este efeito por 30 minutos.

6 Conclusões

6.1 Considerações Finais

Ao longo deste trabalho foram apresentados conceitos e resultados computacionais referentes às técnicas de detecção de oclusão de escoamento de líquido de bomba de infusão, com o emprego de técnicas de Inteligência Artificial, como Aprendizado de Máquina e análise estatística.

O trabalho apresentou comparações dos algoritmos elaborados com técnicas de detecções adotadas comercialmente, em critérios normativos para certificações de equipamentos médicos e nas recomendações do órgão internacional que define as melhores práticas de cuidados de pacientes. Os experimentos elaborados simulam ocorrências reais encontradas em hospitais.

A principal contribuição deste trabalho é a aplicação e avaliação metódica de diferentes algoritmos ao problema de detecção de oclusões em bombas de infusão. Em particular, este trabalho propôs um novo algoritmo, o algoritmo DTAC, que obteve resultado muito superior as demais técnicas testadas, apresentando uma média de 98,5% de acertos na identificação correta das situações de uso das bombas de infusão com uma redução no tempo de detecção de 10% em relação à recomendação do ECRI. Este algoritmo pode contribuir para reduzir consideravelmente a quantidade de falsos positivos e negativos, sem comprometer o tempo de detecção, em particular em volumetrias baixas.

Adicionalmente, o trabalho traz uma contribuição para a reflexão sobre aspectos normativos. Uma vez aplicada, as técnicas propostas poderão trazer ganhos/contribuições na qualidade dos tratamentos médicos. A contribuição desse trabalho permite um estudo na forma da detecção de oclusão em bombas de infusão comerciais, a qual pode ser melhor avaliada através dos conselhos médicos, oportunizando uma métrica/padronização do tempo que o paciente ficará sem receber medicação e seus efeitos clínicos com a demora da detecção da oclusão. Visto que, atualmente a certificação e a recomendação de órgãos médicos, estão relacionadas com a pressão máxima de oclusão, não havendo uma

limitação/padronização no tempo máximo para essa detecção como critério de liberação/aprovação de produto.

As Normas atuais já permitem adesão do estado da arte de técnicas inovadoras desde que mostre-se a viabilidade técnica - e.g. uma padronização do tempo de detecção da oclusão. Uma padronização poderá trazer uma melhor qualidade nos tratamentos de terapias invasivas e aumento do conforto no ambiente hospitalar.

Através dos resultados apresentados na seção anterior, os objetivos principais deste trabalho foram atingidos. Os algoritmos foram treinados/avaliados no conjunto de dados de forma rápida na comparação dos seus desempenhos (identificações corretas e o tempo de detecção de oclusão).

As limitações desse trabalho estão na escolha de uma única faixa da velocidade de escoamento, e coletas de dados de sinais elétricos de apenas três bombas de infusão com pouca diferença de tempo de utilização (desgastes).

6.2 Trabalhos Futuros

Para futuros estudos é interessante a aquisição de conjuntos de dados contemplando outras velocidades de escoamento e variações de equipamentos com tempos de vida de uso diferentes (bombas de infusão novas e outras com diferenças de desgaste de uso). Outro aspecto importante seria a implementação das equações que possam substituir as curvas de referências (R+) e (R-), por necessitarem uma grande quantidade de memória, que são recursos computacionais escassos em sistemas embarcados.

6.3 Agradecimentos

A empresa LIFEMED S.A., localizada na cidade de Pelotas, de destaque no cenário nacional de fabricantes de produtos hospitalares, que apoiou a realização deste trabalho, demonstrando um grande interesse em um projeto conjunto para a elaboração de um algoritmo que identifique as situações de alarmes o mais rápido possível e eliminar os falsos alarmes, objetivando um aumento na confiabilidade dos alertas gerados pela bomba de infusão.

7 Referências Bibliográficas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **RDC nº 04, de 4 de fevereiro de 2011.** Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão. Belo Horizonte, MG, 2011. 7 f. Disponível em:

<http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/hospitais/RDC%204%20de%204%20de%20fevereiro%20de%202011.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2012.

ALVES, Márcio Alexandre. **Bombas de infusão:** operação, funcionalidade e segurança. 2002. 125 f. Dissertação de Mestrado (Mestre em Engenharia Elétrica) -- Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica, Área de Concentração em Engenharia Biomédica, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, 2002. Disponível em:

<<http://repositorio.ufsc.br/xmlui/bitstream/handle/123456789/20658/189848.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 28 jul. 2012.

AMORIM, Aline et al. **Análise do desempenho de infusões múltiplas.** São José dos Campos, In: X Encontro Latino Americano de Iniciação Científica, VI Encontro Latino Americano de Pós-Graduação, Universidade do Vale do Paraíba. São José dos Campos, SP, 2006. p. 564-567. Disponível em:

<http://www.inicepg.univap.br/cd/INIC_2006/inic/inic/03/INIC0001353_OK.pdf>. Acesso em: 16 jun. 2012.

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. Rio de Janeiro, 1999.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. **NBR IEC 60601 - 1:** Equipamento eletromédico. Parte 1: Prescrições gerais para segurança. Rio de Janeiro, 1997.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. **NBR ISO 8536 - 4:** Equipamento de infusão para uso médico - Parte 4: Equipo de infusão para uso individual, alimentação por gravidade. Rio de Janeiro, 2008.

BARONE, Mark. Diet Blog – **Diabetes Sem Fronteiras.** 2011 Disponível em: <<http://www.adj.org.br/blog/2011/03/07/pros-e-contras-da-bomba-de-insulina/>>. Acesso em: 27 ago. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Tecnovigilância:** abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. Brasília: MS, 2010. 629 p. Série A. Normas e Manuais Técnicos. ISBN 978-85-334-1668-0.

BUTTON, Vera Lúcia. Dispositivos de infusão. In: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. **Equipamentos médico-hospitalares e o gerenciamento da manutenção**. Brasília: MS, 2002. Cap. 8, p. 301 – 330. Série F. Comunicação e Educação em Saúde. ISBN 85-334-0556-1. 379 p.

CAMARGO, Erick Darío. **Desenvolvimento de um sistema de alarme inteligente para equipamentos de monitoração multiparamétrica de pacientes**. 2006. 87 f. Dissertação de Mestrado (Mestre em Engenharia Mecânica) -- Departamento de Engenharia Mecânica e de Sistemas Mecânicos, Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, SP, 2006. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/3/3152/tde-11122006-144841/publico/ErickDarioLeonBuenoDeCamargo.pdf>>. Acesso em: 06 jul. 2012.

CLAYTON, Bruce; STOCK, Yvonne. **Farmacologia na Prática de Enfermagem. Basic pharmacology for nurses**. Corbett, Danielle. et al. Domenico, Edvane. et al. 13. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006. 842 p., 230 ilustrações. 4. Tiragem. ISBN 85-352-1942-5.

CORONETTI, Adriana et al. **O estresse da equipe de enfermagem na unidade de terapia intensiva: o enfermeiro como mediador**. Arquivos Catarinenses de Medicina, Florianópolis, v. 35, n. 4, p. 36-43, 2006. Artigo. Disponível em: <<http://www.acm.org.br/revista/pdf/artigos/394.pdf>>. Acesso em: 06 jul. 2012.

EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE – ECRI. **Institute Releases Top 10 Health Technology Hazards Report for 2014**. Plymouth Meeting, Pensilvânia, Condado de Montgomery, Estados Unidos, 2013. Disponível em: <https://www.ecri.org/Press/Pages/2014_Top_Ten_Hazards.aspx>. Acesso em: 23 jan. 2014.

EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE – ECRI. **Institute Releases Top 10 Health Technology Hazards Report for 2013**. Plymouth Meeting, Pensilvânia, Condado de Montgomery, Estados Unidos, 2013. Disponível em: <https://www.ecri.org/Documents/Secure/Health_Devices_Top_10_Hazards_2013.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2013.

EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE – ECRI. **Institute Releases Top 10 Health Technology Hazards Report for 2012**. Plymouth Meeting, Pensilvânia, Condado de Montgomery, Estados Unidos, 2013. Disponível em: <https://www.ecri.org/Documents/secure/Health_Devices_Top_10_Hazards_2012.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2013.

GHOSTMED. Produtos hospitalares. **Intrafix Primeline AIR IL SLIP**. Vila Velha, ES, 2010. Disponível em: <http://ghostmed.com.br/produtos_detalhes.asp?cod_categoria=10&cod_produto=87>. Acesso em: 02 ago. 2012.

GUIA DE UTILIZAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS E RECOMENDAÇÕES PARA A PREVENÇÃO DE INFECÇÕES HOSPITALARES. Levin, Anna Sara et al. 5. ed. São Paulo: Hospital de Clínicas, 2011. 192 p. ISBN 978-85-62664-01-4. Disponível em:

<http://www.hcnet.usp.br/adm/dc/gcih/manual_antiinfecciosos/manual_antiinfecciosos_2012_2014.pdf>. Acesso em: 30 jun. 2012.

HIRAIWA, Gladston Luís. **Laboratórios credenciados pelo Instituto Nacional de Metrologia - INMETRO, para realização de ensaios de Equipamentos Eletro médicos**. Brasília: ANVISA, 2007. 15f.

HNUTRI Saúde em sua casa. **Equipo Lifemed Modelo - EQL – P**. s.d.. São Paulo, SP. Disponível em: <<http://www.hnutri.com.br/equipo-lifemed-eqlp.html>>. Acesso em: 02 ago. 2012.

HOSPITAL DO CORAÇÃO DO BRASIL. **Centro cirúrgico**. Brasília, DF, 2011. Disponível em: <<http://www.hcbr.com.br/centro-cirurgico.php>>. Acesso em: 27 jun. 2012.

HOSPITALAR, Distribuidora. **Equipo para transfusão sanguínea com câmara dupla – Embramed**. Presidente Prudente, SP, 2009. Disponível em: <http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce_site/produto_6127_4241_EQUIPO-PARA-TRANSFUSAO-SANGUINEA-COM-CAMARA-DUPLA-EMBRAMED>. Acesso em: 02 ago. 2012.

HOSPITALAR.COM. **Bombas de infusão LF Smart e de seringa LF Inject**: facilidades na rotina dos profissionais da saúde dentro dos hospitais. Sala de Imprensa. São Paulo, 2012. Disponível em: <<http://www.hospitalar.com/index.php?http://www.hospitalar.com/imprensa/not3237.html>>. Acesso em: 09 ago. 2012.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA – INMETRO. **Portaria nº 502, de 29 de dezembro de 2011**: Requisitos de avaliação da conformidade para equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão. Rio de Janeiro, 2011. 14 f. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC001776.pdf>>. Acesso em: 06 jul. 2012.

IOPE. **Manômetro Digital com saída de 4 a 20 mA**: Série IP 9700. São Paulo, s.d. Disponível em: <http://www.iope.com.br/index_port.htm>. Acesso em: 22 ago. 2012.

KALECAR, Prajakta. **Time series Forecasting using Holt-Winters Exponential Smoothing**. 2004. 13f. Artigo. Kanwal Rekhi Escola de Tecnologia da Informação. Disponível em: <http://www.it.iitb.ac.in/~praj/acads/seminar/04329008_ExponentialSmoothing.pdf>. Acesso em: 07 jan. 2013.

MARCZAK, Rogério José. **Polímeros como Materiais de Engenharia**. Porto Alegre, RS, 2004. Parte 1. 48 p. Disponível em: <<http://www-gmap.mecanica.ufrgs.br/html/sumulas/eng03005/download/Parte%20I%20-%20v22.pdf>>. Acesso em: 05 jul. 2012.

MARIA, Fernanda. **Qualificação do DEHP em linhas de hemodiálise reprocessadas fabricadas em PVC**. 2011. 79 f. Dissertação de Mestrado (Bioengenharia) -- Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde, Pontifícia

Universidade Católica do Paraná, Curitiba, PR, 2011. Disponível em:
<http://www.biblioteca.pucpr.br/tede/tde_arquivos/13/TDE-2012-06-22T112348Z-1938/Publico/Fernanda.pdf>. Acesso em: 09 jul. 2012.

MICQUALITY. Western Electric Rules. Victoria, Austrália, 1998. Disponível em:
<http://www.micquality.com/six_sigma_glossary/western_electric.htm>. Acesso em: 07 jan 2013 .

NEITZKE, Fabrício. **Sistema de medição de pressão para detecção de oclusão em bombas de infusão**. Monografia (Engenharia Elétrica) – Curso de Engenharia Elétrica, Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia Sul-rio-grandense. Pelotas, RS, 2012.

NETTINA, Sandra. **Prática de Enfermagem. Manual of nursing practice**. Paulo, Antonio Francisco et al. Myers, Shannon. 8. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007. 1854 p. ISBN 978-85-277-1315-3.

NIKOLOV, Stanislav. **Trend or No Trend: A Novel Nonparametric Method for Classifying Time Series**. 2012. 68f. Dissertação de Mestrado (Mestrado em Engenharia Elétrica e Ciência da Computação) – Faculdade de Engenharia Elétrica e Ciência da Computação, Instituto de Tecnologia de Massachusetts, Estados Unidos da América, 2012. Disponível em:
<<http://web.mit.edu/snikolov/Public/trend.pdf>>. Acesso em: 04 fev. 2013

PHILLIPS, L. D. **Manual de terapia intravenosa**. 2 ed. Porto Alegre: Artmed, 2001.

PORTAL ACTION. Probabilidades. Modelos probabilísticos contínuos - **Distribuição Normal**. São Carlos, SP, 2011. Disponível em:
<<http://www.portalaction.com.br/content/62-distribui%C3%A7%C3%A3o-normal>>. Acesso em: 15 jan. 2013.

REVISTA VEJA. Tecnologia e Consumo. Saúde - Controle o seu organismo: **Bomba de infusão de insulina**. São Paulo, 2001. Disponível em:
<http://veja.abril.com.br/especiais/tecnologia/p_080.html>. Acesso em: 20 out. 2013.

RUSSELL, Stuart; NORVIG, Peter. **Inteligência Artificial**. 2.ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

SMELTZE, Suzanne; BARE, Brenda. **Tratado de enfermagem médico-cirúrgica. Medical-surgical nursing**. Figueiredo, José. Cruz, Isabel et al. 10. ed. v. 1. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005. 679 p. ISBN 85-277-1116-8.

SOUZA, Maria Helena; ELIAS, Decio. **Fundamentos da Circulação Extracorpórea**. 2. ed. Rio de Janeiro: Centro Editorial Alfa Rio, 2006. 828 p. Disponível em:
<http://perflin.com/livro/download/Fdm_CEC_SE.pdf>. Acesso em: 02 jul. 2012.

SPADELLA, César et al. **Avaliação de riscos de ocorrência de eventos adversos relacionados ao uso de bombas de infusão contínua de soluções parenterais**. *Material retirado do PowerPoint, do Centro de Manutenção de Equipamentos, da Faculdade de Medicina de Botucatu*. Botucatu, SP, s.d. Disponível em:

<http://anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/iv_encontro/cesar_spadella2.ppt>.
Acesso em: 29 jun. 2012.

TORELLY, Ethel Maris. **Avaliação de efetividade, custos e eventos adversos de bombas de infusão de medicamentos:** um ensaio clínico padronizado. 2009. 91 f. Dissertação de Mestrado (Mestrado Profissional em Gestão de Tecnologia em Saúde) -- Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, 2009. Disponível em:
<<http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/24263/000744492.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 18 jul. 2012.

