

Sistema automatizado para a calibração de padrões utilizados no controle legal de esfigmomanômetros

An automated system to calibrate the working standards used in legal control of sphygmomanometers

R F Farias¹, B A Rodrigues Filho¹, W Anjos²

¹ Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO; ² Instituto de Pesos e Medidas do Estado de São Paulo – IPEM/SP

E-mail: rffarias@inmetro.gov.br

Resumo: O esfigmomanômetro é um instrumento de medição amplamente utilizado para diversos diagnósticos clínicos, como a hipertensão. A avaliação de seus erros é realizada utilizando-se padrões de trabalho adequados para tal, tendo sua rastreabilidade assegurada por meio de uma cadeia ininterrupta e contínua de calibração com incertezas conhecidas. Este trabalho tem como objetivo o desenvolvimento de um sistema automatizado para a calibração dos padrões de trabalho utilizados para a verificação metrológica. O sistema permitiu um ganho de até 84,6% no tempo de calibração, assim como uma melhoria na precisão de até 68,8%.

Palavras-chave: Esfigmomanômetro; rastreabilidade; metrologia legal.

Abstract: The sphygmomanometer is measuring instrument widely used in medical diagnosis such as hypertension. Measurement working standards used to assess their measurement errors are traceable to an unbroken calibration chain with known measuring uncertainties. The present study aims to develop an automated system to calibrate these standards used in the legal control of sphygmomanometers. The automated system allowed 84.6% gain in time for calibration, as well as 68.8% reduction in the measurement uncertainty.

Keywords: Sphygmomanometer; traceability; legal metrology.

1. INTRODUÇÃO

O esfigmomanômetro é um instrumento de medição que permite determinar indiretamente a pressão arterial que, por sua vez, é utilizada para diagnósticos e monitoramento de diversas doenças como, por exemplo, a hipertensão [1]. O funcionamento correto do esfigmomanômetro é

fundamental para o tratamento adequado, uma vez que pequenos erros sistemáticos de medição na pressão arterial podem gerar grandes variações na proporção de pacientes diagnosticados com hipertensão. Um erro de pressão de +3 mmHg resulta em um aumento de 68% no diagnóstico de pacientes com pressão diastólica maior do que 90 mmHg, e para um erro de -3 mmHg, 44% dos

pacientes com pressão acima de 90 mmHg não seriam diagnosticados [2].

Além disso, uma pesquisa realizada no Reino Unido mostrou que 28% dos esfigmomanômetros de mercúrio e 42% dos aneroides apresentavam erros de medição de +4 mmHg, sendo que diferentes tipos de calibração do instrumento também podem gerar resultados diferentes [3].

No Brasil, um erro de medição de +2 mmHg impossibilita o correto diagnóstico, por estar na zona de classificação limítrofe da pressão diastólica adotada pela Sociedade Brasileira de Hipertensão [4].

Devido a essa importância, o esfigmomanômetro tem sido amplamente regulado no âmbito internacional. No âmbito da metrologia legal, a Organização Internacional de Metrologia Legal – OIML estabelece os requisitos técnicos metrológicos para o instrumento [5-6], e o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO estabelece a legislação metrológica, utilizando como bases tais recomendações.

Um desses requisitos é a atividade de Verificação, que consiste em comparar as indicações do esfigmomanômetro com as indicações de um padrão. Porém, uma vez que cada país possui apenas um padrão nacional, torna-se inviável utilizá-lo para calibrar todos os instrumentos do país diretamente. Como solução, os padrões nacionais calibram padrões secundários pertencentes aos diversos laboratórios no país que são utilizados para calibrar os instrumentos. Essa cadeia ininterrupta de calibrações e incertezas conhecidas é conhecida como rastreabilidade metrológica [7].

Entretanto, à medida que se insere um padrão na cadeia ocorre um acréscimo no valor da incerteza de medição do esfigmomanômetro devido a, por exemplo, contribuição do operador que realizou a calibração. Ou seja, quanto maior a

incerteza de medição dos padrões, maior a incerteza associada às medições de pressão arterial pelos instrumentos em campo.

Portanto, o presente estudo tem como objetivo o desenvolvimento de um sistema automatizado para a calibração dos padrões de trabalhos com o objetivo de diminuir as componentes da incerteza de medição advindas do operador durante o processo e aprimorar o tempo de calibração.

2. METODOLOGIA

2.1. Arranjo experimental

O sistema proposto é composto de uma *webcam* com resolução de 1,3 megapixels, que realiza a leitura das indicações do padrão de trabalho sob calibração, e a comparação é feita utilizando-se como padrão um instrumento *Pressure Reference Standard* marca *Huber*, com intervalo nominal de indicação de 0 – 375 mmHg, com resolução de 0,05 mmHg, sendo que a pressurização do sistema é feita por uma bomba de pressão. O controle ambiental é feito por meio de um termohigrômetro marca *Testo* modelo 435. A automação do sistema é realizada utilizando-se uma placa *Arduino (Uno)* e software para controle desenvolvido no ambiente *Labview*, versão 2014. O sistema automatizado para calibração dos padrões de trabalho é mostrado na figura 1. Apesar do padrão da *Huber*, o sistema implementado compreende um sistema de baixo custo, permitindo a utilização desta solução pelos demais laboratórios de calibração.

2.2. Método de ensaio

O processo de calibração executado pelo sistema disposto na figura 1 compreende a realização de 2 ciclos de medições, sendo que cada ciclo compreende medições nos pontos múltiplos de 40 mmHg em uma sequência ascendente seguida de uma sequência descendente de medições no

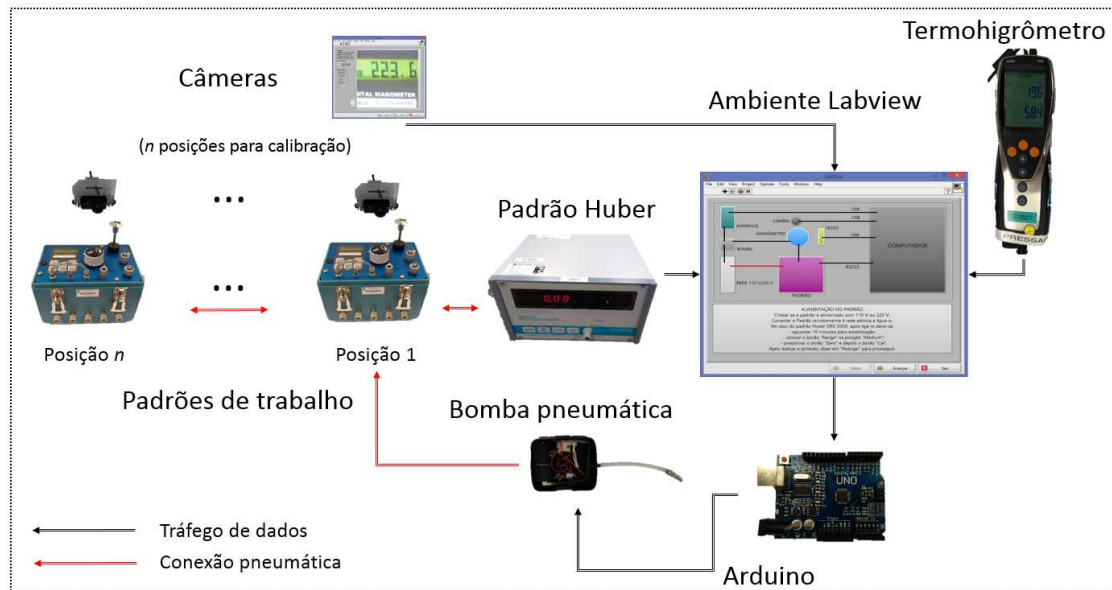


Figura 1. Esquema do sistema automatizado para calibração dos padrões de trabalho.

intervalo de 0 mmHg a 280 mmHg, que compreende o intervalo nominal de medição do padrão de trabalho [8-9]. Além disso, o sistema também faz avaliação automática da temperatura ambiente durante todo o processo, garantindo que a calibração seja concluída somente se o seu valor estiver dentro dos limites aceitáveis.

O sistema conta ainda com outras duas rotinas que encerram o processo caso a pressão exceda o valor máximo suportado pelo objeto em calibração ou o tempo de calibração em um ponto exceda o limite de 6 minutos.

3. RESULTADOS

Para avaliar o desempenho do sistema, o tempo de execução da calibração e as incertezas calculadas foram comparadas àquelas obtidas com o método manual atualmente empregado no laboratório. A comparação entre tempos de calibração está disposta na tabela 1.

Tabela 1. Comparação dos tempos de calibração.

	Método de Calibração	
	Manual	Automático
$T_{operador} / s$	1952	301
T_{total} / s	1952	3211

Observando-se o tempo total gasto pelos dois métodos (T_{total}), a calibração de um padrão ($n=1$) se mostra mais vantajosa pelo método manual. Todavia, para $n=2$ e $n=3$, o método automático apresenta uma vantagem de 21,6% e 82,4%, respectivamente. O sistema foi testado para até 3 padrões ligados em série, sem apresentar perdas significativas de pressão que impactam na calibração ou no cálculo da incerteza de medição.

Tabela 2. Incerteza de medição.

Valor Nominal mmHg	Incerteza de Medição mmHg		Melhora na Precisão
	Manual	Automático	
0	0,11	0,11	0,0%
40	0,15	0,13	15,4%
80	0,20	0,21	-4,8%
120	0,27	0,16	68,8%
160	0,25	0,22	13,6%
200	0,16	0,15	6,8%
240	0,13	0,13	0,0%
280	0,20	0,12	66,8%

Por sua vez, observando-se somente o tempo em que o operador efetivamente atua na calibração ($T_{operador}$), o método automático utiliza apenas 15,4% do tempo gasto pelo método manual,

permitindo que o operador utilize, em outras atividades, 84,6% do tempo que seria dedicado à calibração.

Em relação às incertezas de medição, a tabela 2 mostra a comparação para uma amostra em diferentes pontos de calibração. A redução na incerteza proporcionada pelo método automático deve-se à alta repetitividade do sistema e à capacidade da *webcam* de subdividir a escala da amostra analógica em pontos menores que o olho humano é capaz de fazer.

4. CONCLUSÃO

O sistema automatizado proposto permitiu a diminuição no tempo gasto pelo operador durante as calibrações em torno de 84,6%. Também foi possível verificar a melhora de precisão de até 68,8% para a amostra testada. Todavia uma validação mais ampla é necessária para atestar a melhoria observada neste estudo.

Agradecimentos

Os autores prestam seu agradecimento à FAPESP (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo), pelo financiamento deste projeto, por meio do processo 17/50173-0; à Diretoria de Metrologia Legal do Inmetro e ao IPEM/SP.

5. REFERÊNCIAS

- [1] SBH. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão VI. 2010. Disponível em: http://www.sbh.org.br/pdf/diretrizes_final.pdf
- [2] Turner MJ, Baker AB, Kam PC. Effects of systematic errors in blood pressure measurements on the diagnosis of hypertension. *Blood Press Monit.* 2004 Oct;9(5):249–53.
- [3] Hathway P, Butlin M, Turner M, Avolio AP. Comparative study of two ambulatory blood

pressure monitors that use differing methods of calibration to determine central aortic blood pressure from the brachial waveform. *J Hypertens.* 2015;33(Supplement 1):181–2.

[4] Fraga CHM. Avaliação da influência da incerteza de medição no critério de aprovação de modelo de esfigmomanômetros digitais e estimativa do erro de medição da pressão arterial [Mestrado]. [Duque de Caxias, RJ]: Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO; 2016.

[5] OIML. R 16 - 1 Non-invasive mechanical sphygmomanometers 2002. Disponível em: https://www.oiml.org/en/publications/recommendations/publication_view?p_type=1&p_status=1

[6] OIML. R 16 - 2 Non-invasive automated sphygmomanometers. 2002. Disponível em: https://www.oiml.org/en/publications/recommendations/publication_view?p_type=1&p_status=1

[7] International Vocabulary of Metrology: Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM). BIPM, Bureau International des Poids et Mesures; 2012. 91 p.

[8] Coordenação Geral de Acreditação - DOQ-CCGRE-014. Orientação para a realização de calibração de medidores digitais de pressão. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=CalibE nsaios

[9] Coordenação Geral de Acreditação - DOQ-CCGRE-017. Orientação para a realização de calibração de medidores analógicos de pressão. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=CalibE nsaios