UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE TECNOLOGIA E GEOCIÊNCIAS
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA

JULIANA GRISI LOPES DE MENDONÇA BURITI

DISPOSITIVO DE INSUFLAÇÃO DE CO_2 COM CONTROLE ELETRÔNICO PARA A PRÁTICA DA ENDOSCOPIA DIAGNÓSTICA E TERAPÊUTICA

Recife
2019

JULIANA GRISI LOPES DE MENDONÇA BURITI

DISPOSITIVO DE INSUFLAÇÃO DE CO_2 COM CONTROLE ELETRÔNICO PARA A PRÁTICA DA ENDOSCOPIA DIAGNÓSTICA E TERAPÊUTICA

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Engenharia Biomédica.

Área de concentração: Bioengenharia.

Orientador: Profª. Drª. Patrícia Silva Lessa.

Coorientador: Prof. Dr. Marco Aurélio Benedetti.

Recife

2019

Catalogação na fonte
Bibliotecário Gabriel Luz, CRB-4 / 2222

B958d Buriti, Juliana Grisi Lopes de Mendonça.
Dispositivo de insuflação de CO_2 com controle eletrônico para a prática da endoscopia diagnóstica e terapêutica / Juliana Grisi Lopes de Mendonça Buriti – Recife, 2019.
107 f.: figs., quads., siglas.

Orientadora: Profa. Dra. Patrícia Silva Lessa.
Coorientador: Prof. Dr. Marco Aurélio Benedetti.
Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco. CTG. Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, 2019.
Inclui referências e anexo.

1. Engenharia Biomédica. 2. Endoscopia digestiva. 3. Dióxido de carbono medicinal. 4. Insulfador de CO_2. I. Lessa, Patrícia Silva (Orientadora). II. Benedetti, Marco Aurélio. III. Título.

UFPE

610.28 CDD (22. ed.) BCTG / 2020-140

JULIANA GRISI LOPES DE MENDONÇA BURITI

DISPOSITIVO DE INSUFLAÇÃO DE CO_2 COM CONTROLE ELETRÔNICO PARA A PRÁTICA DA ENDOSCOPIA DIAGNÓSTICA E TERAPÊUTICA

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Engenharia Biomédica.

Aprovada em: 22/08/2019.

BANCA EXAMINADORA

_____
Profª. Drª. Patrícia Silva Lessa (Orientador)
Universidade Federal de Pernambuco

_____
Prof. Dr. Marco Aurélio Benedetti (Coorientador)
Universidade Federal de Pernambuco

_____
Prof. Dr. Emery Cleiton Cabral Correia Lins (Examinador Interno)
Universidade Federal de Pernambuco

_____
Prof. Dr. Emmanuel Andrade de Barros Santos (Examinador Externo)
Universidade Universidade de Pernambuco – Escola Politécnica de Pernambuco

Dedico esse trabalho ao meu marido Adriano Lima Buriti, pelo apoio incondicional em todos os momentos, principalmente nos de incerteza que são muito comuns para quem tenta trilhar novos caminhos. Sem você, nenhuma conquista valeria a pena. ″Eu sei que vou te amar, por toda minha vida eu vou te amar″ (Vinícius de Moraes e Antônio Carlos Jobim, 1959). Às minhas filhas, Letícia Buriti, Laís Buriti e Alice Buriti, pela compreensão nos meus momentos de ausência. Vocês são a razão da minha vida! Aos meus pais, Otávio Machado e Gracieli Grisi, meu infinito agradecimento. Sempre acreditaram em minha capacidade e me acharam “a melhor de todas” mesmo não sendo. Isso só me fortaleceu e me fez tentar não a ser a melhor, mas a dar o melhor de mim em minha vida. Obrigada pelo amor incondicional! Amo vocês!

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus que colocou pessoas tão especiais ao meu lado, sem as quais certamente eu não teria dado conta de tudo quanto passei!

Aos meus irmãos Carlos Mendonça e Bruno Mendonça, as minhas irmãs Diane Mendonça e Michele Mendonça e ao meu sobrinho, Rafael Mendonça, que sempre demonstraram se orgulharem de mim e confiaram em minhas capacidades. Amo Vocês!

A minha Orientadora Profª. Drª. Patrícia Silva Lessa e ao meu coorientador Prof. Dr. Marco Aurélio Benedetti, os meus mais sinceros agradecimentos pela oportunidade de realizar este trabalho ao lado de pessoas que transpiram sabedoria, meu respeito e admiração pela serenidade com que conduziram esse trabalho, pela capacidade de analisar o perfil de seus alunos/as e pelo dom no ensino da Ciência, inibindo sempre a vaidade em prol da simplicidade e eficiência.

A Cleusa e Alonso Rays que acreditaram em meu potencial de uma forma tão intensa que eu não acreditava ser capaz de corresponder. Sempre disponíveis e dispostos a ajudar querendo que eu aproveitasse cada segundo dentro do mestrado para absorver todo o conhecimento que adquiri. Fizeram-me enxergar que existe mais que pesquisadores e resultados por trás de uma dissertação, mais vidas humanas. Vocês foram e são referências profissionais e pessoais para o meu crescimento. Obrigada por estarem ao meu lado e acreditarem em mim!

Ao meu amigo Antônio Carlos Coelho Conrado, que sempre esteve ao meu lado, pondo-me para cima e me fazendo acreditar que posso ir além do que imaginava. Devido aos seus conhecimentos, à sua amizade, paciência, compreensão e apoio, este trabalho pôde ser concretizado. Obrigada por ter feito do seu sonho o nosso sonho!

Aos meus tios, tias, primos e primas que vibraram comigo desde a aprovação na seleção e sempre fizeram “propaganda” positiva a meu respeito. Obrigada pela força!

Às minhas amigas do grupo “Entre amigas” por quererem o meu bem e me valorizar tanto como pessoa. Obrigada pela vossa amizade!

Aos meus amigos do mestrado pelos momentos que dividimos juntos, especialmente a Carol, Jeniffer e a Aline, que se tornaram verdadeiras amigas, e tornaram mais leve meu trabalho. Obrigada por dividirem comigo as angústias e

alegrias, e ouvirem minhas bobagens. Foi bom poder contar com vocês!

A todos os alunos/as, professores/as e funcionários/as do Departamento de Engenharia Biomédica, especialmente aos professores Edval, Rosa, Fernando, Cristine e Marcelo que, com ensinamentos, orientações e amizade, ajudaram-me neste projeto. Vocês também são referenciais para mim!

Aos funcionários da Pós-Graduação, Juliana e Rangel, pela disponibilidade, simpatia e gentileza. Obrigada pela ajuda!

Ao Renato não só pela ajuda profissional, mas também pela ajuda pessoal sendo meu amigo em um ambiente que não era o meu.

A Danielle e Ricardo Fabião que contribuíram indiretamente para que esse trabalho pudesse ser realizado. Obrigada por tudo!

Ao LIHOM meus eternos agradecimentos, principalmente a Naelso, Breno e Gustavo meus super parceiros que sempre estiveram disponíveis em me ajudar e me atender nos momentos que precisei.

A Greice Torres e Rachel Gondim, minhas eternas amigas, pessoas que posso contar sempre. Obrigada por sempre cuidarem das minhas filhas e por me acalmarem nos momentos de ausência. Vocês são as melhores pediatras do mundo!

A Oxilsodas e a Proendo, por abrirem as portas, me deixando muitas vezes pegar equipamentos, manusear, e fazer todos os testes necessários. Muito obrigada!

Finalmente, gostaria de agradecer a Universidade Federal de Pernambuco por abrir as portas para que eu pudesse realizar o sonho da minha dissertação me proporcionando não somente a busca de conhecimento técnico e científico, mas também uma lição de vida.

RESUMO

Com os avanços na área da endoscopia digestiva, vários materiais e técnicas passaram a serem testados como forma de viabilizar o êxito dos procedimentos realizados. Uma dessas técnicas se refere ao uso de CO_2 na endoscopia digestiva, que se tornou bastante usual nos últimos anos. Em contrapartida, o seu uso acarreta aumento considerável nos custos da endoscopia. Sendo assim, buscam-se formas de manter o uso do CO_2, propondo a inovação de aparelhos que possam viabilizar a utilização do gás nessa área media. Este trabalho tem como objetivo geral criar um controlador eletrônico que permita lar eletronicamente o fluxo de CO_2 para a prática da endoscopia, portátil, acrescido de melhorias para compatibilidade com equipamentos de diversas marcas e modelos ocasionando redução nos custos se comparado aos que estão disponíveis atualmente no mercado. Os objetivos específicos foram identificar e ar a calibragem deste dispositivo submetendo-o a um conjunto de testes s e o com instrumentos Metrologia, para garantir uma medição de fluxo em limites aceitáveis e s de medições confiáveis avaliando os resultados obtidos na calibragem metrológica considerando os valores de acertos e erros sistemáticos. Em resumo, é submetê-los a uma análise detalhada através detestes práticos metrológicos no LabCEM, Lab UFPE. Em seguida foram realizados testes de funcionamento com o instrumento. No serviço de Endoscopia Diagnóstica e Terapêutica em um hospital, obtendo bons resultados. Nos testes do equipamento foram utilizados 10 passos para o controle de fluxo, onde a variabilidade, expressa através do coeficiente de variação, se mostrou reduzida com valor máximo igual a 16,67%, que ocorreu no passo 0. Os valores da amplitude variaram de 0,02 (passo 1) a 1,40 l/m (passo 7), representando os maiores valores de erro do sistema. Pretende-se futuramente, fazer os primeiros testes em animais, mais precisamente nos porcos do Centro de Pesquisa do Hospital Sírio-Libanês, para posteriormente ser testado em humanos e, juntos aos órgãos reguladores, a comercialização do produto.

Palavras-chave: Endoscopia digestiva. Dióxido de carbono medicinal. Insulfador de CO_2.

ABSTRACT

With the advances in the area of the digestive endoscopy, several materials and techniques began to be tested as a way to make possible the success of the procedures performed. One of these techniques refers to the use of CO_2 in digestive endoscopy, which has become quite common in recent years. On the other hand, its use leads to a considerable increase in costs of endoscopy. Therefore, we are looking for ways to maintain the use of CO_2, proposing the innovation of devices that can make gas use feasible in this area of medicine. The objective of this work is to create an electronic CO_2 insufflation controller that allows the electronic control of the flow of CO_2 for endoscopic practice, portable and low cost, with improvements to a function of compatibility with other equipment of different makes and models costs compared to those currently available in the market. The specific objectives were to identify errors and verify the calibration of this device by subjecting it to a set of careful tests and the handling with instruments used in its manufacture through Metrology to ensure a flow measurement within acceptable limits and to obtain measurement results reliable results evaluating the results obtained in the metrological calibration considering the values of correct and systematic errors. In summary, it is submitted to a detailed analysis through practical metrological tests with the device created in LabCEM, Laboratory of Electronic Engineering of UFPE. Then, the instrument was tested for performance. In the construction of the equipment were applied the concepts of metrology using a flow analyzer to carry out the measurement of the same and, afterwards, were performed functional tests in the service of Diagnostic and Therapeutic Endoscopy in a hospital, obtaining good results. In the equipment tests, 10 steps were used for flow control, where the variability, expressed through the coefficient of variation, was reduced with a maximum value equal to 16.67%, which occurred in step 0. Amplitude values varied from 0.02(step 1) to 1.40 l / m (step 7), representing the highest system error values. In the future, it is intended to do the first tests on animals, more precisely on the pigs of the Research Center of the Sírio-Libanês Hospital, to be later tested in humans and try, together with the regulatory agencies, the commercialization of the product.

Keywords: Digestive Endoscopy. Medical Carbon Dioxide. CO_2 insufflator.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Reguladores atualmente disponíveis comercialmente nos Estados..... 19
Figura 2 - Fluxograma dos artigos incluídos na RSL.... 28
Figura 3 - (a) Materiais de instrumentação laparoscópica e (b) Equipamentos de imagem para laparoscopia..... 37
Figura 4 - Tipos de trocartes. 38
Figura 5 - Porta agulhas 39
Figura 6 - Agulha de Veress 39
Figura 7 - Equipamento de insulflação 39
Figura 8 - Processo de Endoscopia Digestiva Alta (EDA) 41
Figura 9 - Trajeto utilizado pela endoscopia digestiva alta, (EDA)..... 43
Figura 10 - Trajeto utilizado pela endoscopia digestiva Alta e Baixa..... 43
Figura 11 - Insulfador Olympus..... 44
Figura 12 - Torre de endoscopia da Olympus..... 45
Figura 13 - Torre Endoscópica da Fuljinon 45
Figura 14 - Microcontrolador (Arduino)..... 55
Figura 15 - Componentes de um motor de passo..... 57
Figura 16 - Diagrama de causa e efeito..... 59
Figura 17- Diagrama dos objetivos..... 61
Figura 18 - Ligação do display..... 63
Figura 19 - Regulador de pressão..... 64
Figura 20 - Fixação do regulador de pressão ao cilindro do CO2..... 65
Figura 21 - Peças produzidas pela pesquisadora para construção do Protótipo..... 66
Figura 22 - Fluxômetro com o flutuador de esfera..... 66
Figura 23 - Peças produzidas pela pesquisadora para construção do Protótipo..... 67
Figura 24 - Teste com o motor de passo..... 67
Figura 25 - (a) Motor de Passo e (b)Motor de Passo ligado ao Fluxômetro..... 68
Figura 26 - Esquema de ligação de bobinas..... 69
Figura 27 - Material Escolhido..... 69
Figura 28 - Montagem da caixa para proteção do dispositivo..... 70
Figura 29 - Fechamento das Caixas construídas e impressas em impressoras 3D com seus respectivos instrumentos..... 70

Figura 30 - Fechamento das Caixas construídas e impressas em impressoras 3D com seus respectivos instrumentos..... 71
Figura 31 - Teste de Funcionamento..... 71
Figura 32 - Vistas do Protótipo acoplado ao cilindro..... 72
Figura 33 - Protótipo. 72
Figura 34 - Garrafa da Processadora Pentax..... 73
Figura 35 - Confecção dos Dispositivos de interconexão essenciais para acoplar na garrafa Olympus. 74
Figura 36 - Adaptação do conector a Garrafa Olympus..... 74
Figura 37 - Diagrama de blocos do protótipo de insuflador de CO_2..... 75
Figura 38 - Diagrama de blocos da rotina do protótipo..... 77
Figura 39 - Fluxo do sistema..... 77
Figura 40 - Aparelho utilizado para análise de fluxo..... 78
Figura 41 - Aparelho utilizado para análise de baixo fluxo..... 79
Figura 42 - Teste de análise de fluxo. 79
Figura 43 - Modelo de Relatório gerado pelo Software Flowlab em Ordem..... 81
Figura 44 - Modelo de Relatório gerado pelo Software Flowlab em Ordem..... 82
Figura 45 - Modelo de Relatório gerado no primeiro teste pelo Software Flowlab no Passo 0. 83
Figura 46 - Modelo de Relatório gerado no primeiro teste pelo Software.....84
Figura 47 - Modelo de Relatório gerado pelo primeiro teste no Software Flowlab no Passo 2..... 85
Figura 48 - Modelo de Relatório gerado no primeiro teste pelo Software Flowlab no Passo 3..... 86
Figura 49 - Modelo de Relatório gerado no primeiro teste pelo Software Flowlab.... 87
Figura 50 - Modelo de Relatório gerado no primeiro teste pelo Software Flowlab no Passo 5..... 88
Figura 51 - Modelo de Relatório gerado no primeiro teste pelo Software Flowlab no Passo 6..... 89
Figura 52 - Modelo de Relatório gerado no primeiro teste pelo Software Flowlab no Passo 7..... 90
Figura 53 - Modelo de Relatório gerado no primeiro teste pelo Software Flowlab no Passo 8..... 91
Figura 54 - Modelo de Relatório gerado no primeiro teste pelo Software Flowlab

no Passo 9..... 92
Figura 55 - Modelo de Relatório gerado no primeiro teste pelo Software Flowlab no Passo 10..... 93
Figura 56 - Médias do fluxo de ar (i/min) segundo o passo..... 96
Figura 57 - Médias do fluxo de ar (l/min) segundo o passo com desvio padrão..... 96
Figura 58 - Teste do aparelho no Hospital. Etapas 1 e 2, respectivamente..... 97

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Comparativo das pesquisas analisadas. 31
Quadro 2 - Classificação, características e fontes de erro. 54
Quadro 3 - Discriminação do custo para produção do protótipo. 62
Quadro 4 - Análise do fluxo a cada passo. Teste de 10x de cada passo. 94
Quadro 5 - Estatísticas do fluxo de ar (l/min) segundo o passo. 95

LISTA DE SIGLAS

ANVISA	Agência de Vigilância Sanitária
CO_2	Gás Carbônico
EDA	Endoscopia Digestiva Alta
EDB	Endoscopia Digestiva Baixa
EMH	Equipamentos Médicos Hospitalares
RDC	Regulação de Diretoria Colegiada
SOBED	Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva
SUS	Sistema Único de Saúde
UCR	Unidade Reguladora de Pressão

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 16
2 JUSTIFICATIVA 20
3 OBJETIVOS DA PESQUISA 21
3.1 Objetivos Específicos 21
4 REVISÃO SISTEMÁTICA 22
4.1 Base de dados utilizadas para a pesquisa 22
4.2 Palavras-Chaves 22
4.3 Critérios de Exclusão 27
4.4 Critérios de Análise 28
5 REFERENCIAL TEÓRICO 33
5.1 O avanço da cirurgia laparoscópica 34
5.2 Endoscopia Diagnóstica e Terapêutica: sua evolução 40
5.2.1 Equipamentos atuais de endoscopia existentes no mercado. 44
5.2.2 Importância da utilização do CO_2 nas práticas da endoscopia diagnóstica e terapêutica. 46
5.2.3 Motivação para uso de CO_2 como gás de preferência para determinados tipos de aplicações 46
5.2.4 Efeito bacteriostático do dióxido de carbono (CO_2) 47
5.2.5 Inovação tecnológica aplicada à endoscopia terapêutica. 47
5.3 O financiamento de equipamentos e materiais pelo SUS. 48
5.4.1 Erros de medição. 53
5.4.2 Erro sistemático. 53
5.5 Microcontrolador Arduino 55
5.6 Motor de Passo 56
6 MATERIAL E MÉTODOS 58
6.1 Fluxograma de Desenvolvimento do Protótipo do Insuflador de CO2 60
6.2 Procedimentos de Criação do Protótipo de um Insuflador de CO2 60
6.3 Custo de Produção do Protótipo de Insuflador de CO2 61
7 RESULTADOS E DISCUSSÕES 63
7.1 Procedimento Operacional do Protótipo 75
7.2 Aplicação dos testes metrológicos. 78
7.3 Dados estatísticos coletados com aparelho de medição. 94
7.3.1 Resultados estatísticos. 94
7.4 Teste do aparelho no serviço de endoscopia – Hospital São Vicente de Paula-João Pessoa-PB. 97

7.4.1 Análise final do teste do Dispositivo na Processadora de Endoscopia. 98

8 CONCLUSÕES 99

9 TRABALHOS FUTUROS 101

REFERÊNCIAS 102

ANEXO A - AUTORIZAÇÃO DO TESTE DE FUNCIONAMENTO DO PROTÓTIPO DE INSUFLADOR ENDOSCÓPICO DE CO_2. 107

1 INTRODUÇÃO

O impacto que a moderna endoscopia digestiva alta e baixa provocou na medicina a partir da década de 1960, desencadeou uma notável contribuição tanto com reflexos no conhecimento científico como na prática médica assistencial. Ela tornou-se rapidamente um componente indispensável do arsenal diagnóstico na prática médica. Trata-se de uma inspeção dinâmica e em tempo real da superfície mucosa que reveste o esôfago, estômago, bulbo e uma parte do intestino delgado.

De acordo com Sobed, a endoscopia digestiva é feita por um procedimento realizado por meio do endoscópio, instrumento capaz de captar imagens da região torácica, por meio de tubos que adentram o corpo do paciente via esôfago. Essa captação pode ser feita por intermédio de fibra ótica ou por pequena câmera, colocada na extremidade do referido tubo. As imagens são vistas por meio de um monitor, onde o médico verifica o estado da região examinada (SOBED, 2013).

Segundo Haubrich em sua obra “History of Endoscopy”, a endoscopia digestiva teve início no século XIX logo após a invenção do gastroscópio por Kussmaul, mas somente com os endoscópios flexíveis de fibra óptica por Hirschowitz, no ano de 1958, marcaram o início da moderna endoscopia (HAUBRICH, 1987; HIRSCHOWITZ et al, 1958).

É possível observar que a endoscopia passou por constantes desenvolvimentos e atualizações que possibilitaram mais precisão nos resultados dos exames e nos diagnósticos de acordo com as patologias de cada paciente. Esse avanço contribui, significativamente reduzindo algumas complicações e evitando experiências negativas para os pacientes.

Conrado, em sua obra “Sobre o Tratamento endoscópico das lesões precoces do trato gastrointestinal: Até quando é seguro?”, relata que já é possível a visualização direta do trato digestório na íntegra sendo necessário que uma distensão gasosa para facilitar a verificação das paredes internas. Essa distensão possibilita que todo o percurso entre a boca e o ânus se torne visível ao exame, de uma forma segura. Conrado também relata que a endoscopia digestiva diagnóstica, realizada para verificar o estado do sistema gastrointestinal, utiliza o ar ambiente para distensão das cavidades esofagogástricas (CONRADO, 2012).

Com o advento da endoscopia terapêutica, ou seja, aquela que é realizada como forma de tratar uma patologia já diagnosticada, observou-se que o uso de gás

carbônico, CO_2, apresentou resultados melhores no tocante à recuperação dos pacientes, em relação ao ar ambiente, bem como na cirurgia laparoscópica. Segundo Gotoda, há vantagens na substituição do ar ambiente pelo CO_2, recomendada como a melhor opção terapêutica ao paciente sendo mais utilizado nos serviços de cirurgia laparoscópica (GOTODA et. al, 2006).

Diversos estudos multicêntricos concluíram que a insuflação de dióxido de carbono aquecido e umidificado reduz o desconforto e as dores do paciente. A sua utilização reduz igualmente o tempo de internação pós-procedimento, diminuindo, nesse caso, os custos associados ao mesmo.

A endoscopia digestiva foi desenvolvida inicialmente para fins diagnósticos, tendo sido utilizada frequentemente para fins terapêuticos, associada a procedimentos cada vez mais complexos e sofisticados, possibilitando melhores resultados a esta subespecialidade médica e com benefícios clínicos mundialmente comprovados.

Luiz Gustavo De-Quadros, em seu artigo “Colonoscopia: Estudo comparativo randomizado de insuflação com CO_2 e ar”, fala sobre a necessidade de realizar o procedimento com pouco desconforto, adequada sedação e analgesia, e ter pós-exame sem dor ou distensão. O autor também apresenta o surgimento de novas técnicas que conseguiram diminuir o desconforto durante e após o exame e assim surgiu a utilização do CO_2 para insuflação (DE-QUADROS et al., 2017).

As vantagens na utilização do CO_2 vêm pelo fato de ser naturalmente absorvido pelas células do sangue, sendo a excreção realizada na expiração. Estudos realizados mostram que não existe retenção de CO_2 no paciente, não acusando a necessidade de uso de capanógrafo (equipamento recomendado para pacientes com DPOC ou disfunções pulmonares respiratórias) além de diminuir de 24 horas para 2 horas o desconforto pós- exames, otimiza o tempo de enfermagem e diminui as chances de ocorrerem espasmo e dor (SIMON et al., 2016).

O CO_2 é muito utilizado na prática da laparoscopia para ter acesso à cavidade abdominal. Desde o advento da cirurgia minimamente evasiva, que começou com a laparoscopia. O CO_2 é utilizado por ser um gás indolor, incolor e produzido pela ação metabólica do organismo. A endoscopia era apenas diagnóstica, então era só entrar no esôfago, no estômago e no intestino para examinar o paciente, fazer o laudo e enviar para o setor médico para que seja feita a cirurgia laparoscópica ou aberta.

Com o avanço da tecnologia surgiram novos procedimentos na endoscopia que demanda tempo cirúrgico e que precisa, também, da insuflação de ar. Para realizar esses procedimentos cirúrgicos começou-se a utilizar o CO_2. No entanto, poucas cirurgias endoscópicas foram feitas e pouco se tem tratado sobre a utilização do CO_2 na endoscopia digestiva alta e baixa, sendo muito mais citado na laparoscopia.

Os aparelhos de insuflação de CO_2 são fabricados por empresas, tais como a Olympus e outras, sem levar em consideração a acoplagem deste maquinário às processadoras de diferentes marcas. Essa incompatibilidade entre os dispositivos de empresas distintas é um ponto muito significativo para os profissionais da saúde, uma vez que para cada equipamento de endoscopia é necessário que o insuflador seja fabricado pela mesma empresa. Em face dessa situação, constata-se que o custo dos serviços de endoscopia tem aumentado consideravelmente. Possivelmente, por essa razão, diversos procedimentos endoscópicos ainda utilizam o ar atmosférico, apesar de não ser a melhor opção ao paciente.

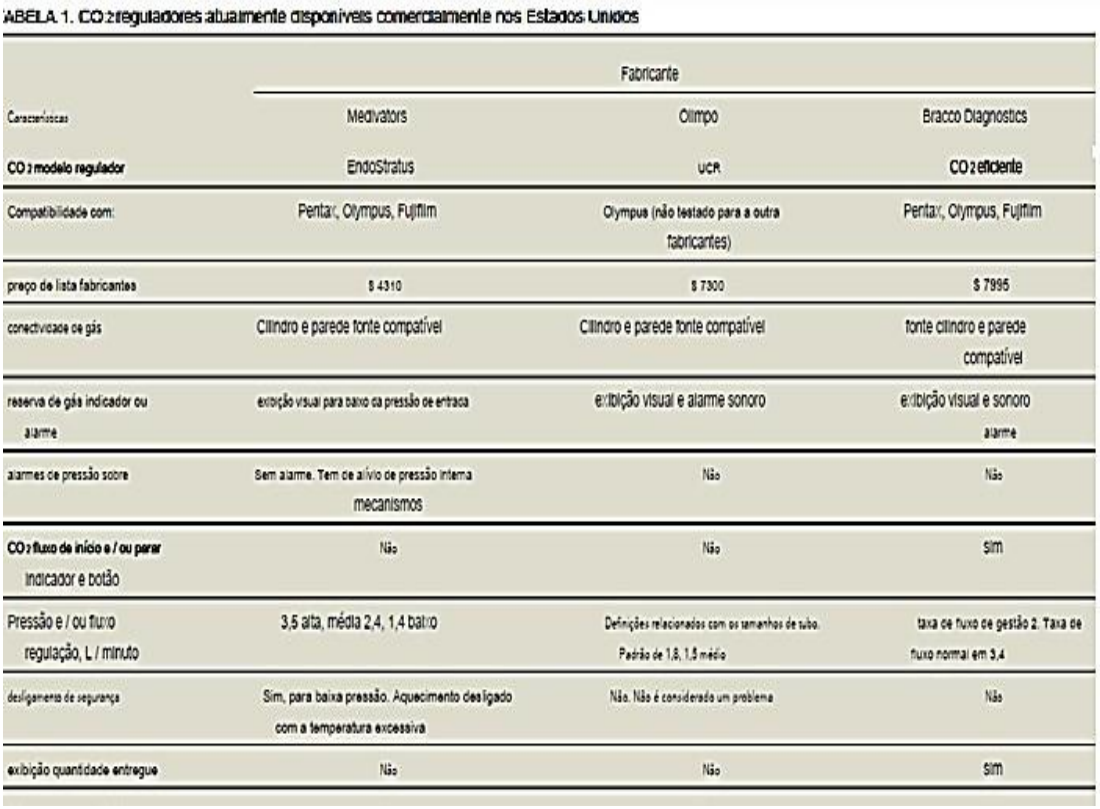
Por outro lado, os procedimentos cirúrgicos por videolaparoscopia têm sido realizados com maior frequência e, para sua realização são necessários insufladores de dióxido de carbono para a distensão das cavidades. Atualmente, existe uma grande quantidade de insufladores para laparoscopia disponível nos centros cirúrgicos dos hospitais de todo o país.

Na figura 1 é exibida uma tabela com a lista de reguladores de CO_2 disponíveis no mercado dos Estados Unidos. Pode-se perceber a falta de padronização de especificações, o que resulta a incompatibilidade entre equipamentos.

A existência das incompatibilidades entre os componentes remete às seguintes indagações: será possível propor um sistema de interconexão entre insufladores de gás carbônico usados em videolaparoscopia e endoscópios convencionais de diferentes marcas? Com a elaboração desse sistema, será possível ampliar o acesso aos pacientes, oferecendo melhores opções de diagnósticos com a utilização do CO_2 ao invés do ar ambiente?

Visando a adequação do escopo deste trabalho, optou-se em ir mais além e criar um protótipo de insuflação de CO_2, a qual poderá, futuramente, ser estendida à medida que houver demanda.

Figura 1 - Reguladores atualmente disponíveis comercialmente nos Estados



ABELA 1. CO 2 reguladores atualmente disponíveis comercialmente nos Estados Unidos

	Fabricante		
Características	Medivators	Olimpo	Bracco Diagnostics
CO 2 modelo regulador	EndoStratus	UCR	CO 2 eficiente
Compatibilidade com:	Pentax, Olympus, Fujifilm	Olympus (não testado para a outra fabricantes)	Pentax, Olympus, Fujifilm
preço de lista fabricantes	$ 4310	$ 7300	$ 7995
conectividade de gás	Cilindro e parede fonte compatível	Cilindro e parede fonte compatível	fonte cilindro e parede compatível
reserva de gás indicador ou alarme	exibição visual para baixo da pressão de entrada	exibição visual e alarme sonoro	exibição visual e sonoro alarme
alarmes de pressão sobre	Sem alarme. Tem de alívio de pressão interna mecanismos	Não	Não
CO 2 fluxo de início e / ou parar	Não	Não	sim
indicador e botão			
Pressão e / ou fluxo regulação, L / minuto	3,5 alta, média 2,4, 1,4 baixo	Definições relacionados com os tamanhos de subo. Padrão de 1,8, 1,5 médio	taxa de fluxo de gestão 2. Taxa de fluxo normal em 3,4
desligamento de segurança	Sim, para baixa pressão. Aquecimento desligado com a temperatura excessiva	Não. Não é considerado um problema	Não
exibição quantidade entregue	Não	Não	sim

Fonte: GIE (2018)

2 JUSTIFICATIVA

Na atual conjuntura, para os serviços de endoscopia que incorporaram o uso do CO_2 em sua prática diária, são disponibilizados linhas de equipamentos de fabricantes diferentes para tais procedimentos gerando incompatibilidades já que são produzidas de formas diferentes e por diversificados fabricantes proporcionando dificuldades na aquisição de insufladores de CO_2 aumentando os desafios prementes das instituições hospitalares, principalmente as públicas acarretando maiores custos e criando dificuldades para seu armazenamento.

Nesse contexto, é algo muito profícuo para a medicina a conjugação entre esses desafios que nos leva a considerar a existência de um Insuflador de gás CO_2, de natureza universal, que utilize as novas tecnologias. Seguindo por esse viés, esta pesquisa busca disponibilizar uma possível solução para os problemas criados pelas incompatibilidades dos dispositivos. Possivelmente, a criação de tal dispositivo marque o início de uma virtuosa fabricação dos equipamentos de endoscopia, podendo resultar em uma preocupação maior por parte dos fabricantes com esta compatibilização, associada a preços mais justos e com estímulo à concorrência natural.

A possibilidade de apresentar uma solução eficiente em relação aos dispositivos existentes hoje, que reduza os impasses existentes devido à incompatibilidade de instrumentos de diferentes marcas, resultaria em maior qualidade dos serviços e durabilidade dos equipamentos vigentes.

Pensando nisso, foi desenvolvido um protótipo de aparelho de insuflação de CO_2, com custos reduzidos, melhor ergonomia, maior compatibilidade entre os maquinários de diferentes marcas, podendo ser mais facilmente adquirido pelo Sistema Único de Saúde e pelas instituições privadas.

3 OBJETIVOS DA PESQUISA

Criar um dispositivo de insuflação de CO_2 com controle eletrônico para a prática da endoscopia diagnóstica e terapêutica, portátil, compatível com os demais equipamentos e de custo reduzido se comparado com os equipamentos de mercado:

a) desenvolver um protótipo eletrônico de insuflação de dióxido de carbono (CO_2) para a prática da endoscopia diagnóstica e terapêutica, que seja funcional, portátil e compatível com as diferentes marcas de acessórios disponíveis no mercado;
b) verificar a calibragem deste dispositivo, submetendo-o a um criterioso manuseio dos instrumentos utilizados em sua confecção através da metrologia para obter um resultado de medição confiável;
c) avaliar os resultados obtidos na calibragem metrológica, considerando os valores de acertos e erros sistemáticos e submetê-los a uma análise detalhada;
d) realizar testes práticos com o dispositivo criado no Laboratório de Engenharia Eletrônica da UFPE, LIHOM, tais como:
    - testar o funcionamento do fluxômetro, que já existe no mercado, acoplando-o a um motor de passos coletado em equipamentos eletrônicos disponíveis no laboratório;
    - controlar o funcionamento do fluxômetro acoplado a um driver de interconexão, através de comandos dados por um micro controlador;
    - testar, analisar e corrigir as ocorrências emitidas pela quantidade de passos acionados pelo protótipo, a fim de se obter um nível de fluxo confiável.
e) realizar testes metrológicos para análise do fluxo no LabCEM.

4 REVISÃO SISTEMÁTICA

O alto custo de aparelhos utilizados para realização de cirurgias minimamente invasivas, tanto para as técnicas laparoscópicas quanto para as endoscópicas, propiciou o desenvolvimento de um protótipo de insuflador de dióxido de carbono (CO_2) que se adapte em quaisquer processadoras de endoscopia, das diferentes marcas disponíveis no mercado e em hospitais das redes públicas e privadas.

Por essas razões, antes de se aprofundar na criação de um protótipo de insuflador de gás, para a realização de procedimentos endoscópicos terapêuticos, torna-se necessário fazer uma revisão sistemática da literatura existente.

Esta pesquisa apoia-se no seguinte questionamento: É possível criar um protótipo, com controlador de fluxo eletrônico para o uso de CO_2 na prática da endoscopia diagnóstica e terapêutica, que seja portátil, com adição de melhorias em sua funcionalidade, testar e corrigir as ocorrências emitidas pela quantidade de passos acionados e obter um nível de fluxo confiável?

A utilização de CO_2 na endoscopia digestiva ainda é um procedimento novo na área da medicina e são poucos os trabalhos científicos realizados sobre o assunto. Nesse caso, foi realizada uma busca criteriosa sobre o tema e, a partir da seleção dos mesmos, decidiu-se por artigos que oferecessem subsídios para embasar essa pesquisa.

4.1 Bases de dados utilizadas para a pesquisa

As fontes sobre o tema foram selecionadas a partir das diretrizes clínicas existentes, suas narrativas e revisões realizadas.

As principais bases de dados pesquisadas foram: Lilacs; Sciencedirect; Scielo; Cochrane Library; BVS; PubMed; MEDLINE; MAUDE.

4.2 Palavras-Chaves

As palavras chaves utilizadas foram: dióxido de carbono, endoscopia gastrointestinal; esofagogastroduodenoscopia; CPRE, enteroscopia balão; colonoscopia, Carbon dioxide; Gastric endoscopic submucosal dissection; Insufflation CO_2; Mallory- Weiss; carbon dioxide in gastrointestinal endoscopy; e

Regulador de pressão para endoscopia.

Utilizando as palavras chaves que fazem referências nesta Revisão Sistemática da Literatura, foram selecionados artigos que mais se aproximam do objeto pesquisado, pois fazem uma comparação entre o uso de CO_2 e o uso de ar ambiente em endoscopias que apontam como o melhor procedimento a endoscopia com o uso de CO_2. Com referência ao insuflador de dióxido de carbono para endoscopia não há literatura específica. Foram encontrados apenas manuais de instrução.

A revista GIE- *Gastroendocrinology – Endoscopy* faz uma comparação entre os preços dos principais reguladores atualmente disponíveis e comercializados nos Estados Unidos (GIE, 2019).

O uso de dióxido de carbono em endoscopia gastrointestinal foi estudado pelo Comitê de tecnologia ASGE – (Sociedade Americana de Endoscopia), que realizou uma pesquisa bibliográfica, na qual fez um estudo comparativo e avaliativo das novas tecnologias desenvolvidas atualmente, que produzem impactos significativos na prática endoscópica gastrointestinal.

Nas pesquisas bibliográficas MEDLINE (verificação de estudos clínicos), usando as palavras-chave “dióxido de carbono” e “endoscopia gastrointestinal”. Combinando com outros termos, tais como, “esofagogastroduodenoscopia”, “CPRE”, “enteroscopia balão”, “colonoscopia”, e “complicações ou eventos adversos” e MAUDE (US Food and Centro Drug Administration) para Dispositivos e Saúde Radiológica, pesquisa de banco de dados, bem como, pesquisas em artigos referentes à área em questão como a PubMed. Apesar destas fontes, ainda são raros os estudos na área. Alguns autores como Simon et al. (2016), comentam sobre esse espaço ainda a ser preenchido.

> (...) artigos relacionados com a característica do PubMed e por referências pertinentes citadas e enfatizados pelos estudos e ensaios clínicos controlados, mas, em muitos casos, os dados de estudos randomizados e controlados são escassos. Uma grande série de casos, estudos clínicos preliminares e opiniões de especialistas foram utilizados. Os dados técnicos foram recolhidos das publicações tradicionais e baseados na Web, publicações próprias e comunicações informais com fornecedores pertinentes. Relatórios tecnológicos de avaliação do estado da arte foram elaborados por 1 ou 2 membros do Comitê de Tecnologia da ASGE, revisado e editado pela Comissão como um todo, e aprovado pelo Conselho

> de Administração da ASGE (SIMON et al., 2016, p. 858).

Este estudo comparativo fez, também, uma busca de elementos que contribuíssem com a pesquisa em dados de experiências anteriores, em que foram realizadas endoscopias com uma distensão adequada para a visualização cuidadosa da mucosa usando ar ambiente. Os resultados encontrados utilizando essa tecnologia foram confiáveis e adequados para a efetivação da pesquisa comparativa.

Para minimizar a distensão abdominal pós-procedimento, os endoscopistas comumente as praticam com tecnologias que utilizam o ar ambiente, que é de baixo custo e vantagens de disponibilidade.

Já na colonoscopia utilizando dióxido de carbono (CO_2), o dióxido de carbono é rapidamente absorvido pela mucosa gastrointestinal. Desse modo, houve um aumento de interesse pelos colonoscopistas em utilizar a insuflação com dióxido de carbono nos procedimentos endoscópicos do trato gastrointestinal (GI). De acordo com o Relatório de Avaliação publicado pela ASGE (2016):

> O ASGE já publicou um Relatório de Avaliação sobre os métodos de distensão luminal, incluindo CO_2, só por colonoscopia. Este documento discute CO_2 como um insuflador para todos os procedimentos endoscópicos dentro do trato GI sob-revisão CO_2 que é absorvida a partir do trato GI, aproximadamente, 160 vezes mais rápido do que o azoto, o principal ingrediente gasosa de ar ambiente, e é, portanto, considerada por muitos como sendo uma alternativa superior para o ar ambiente para insuflação durante a endoscopia GI. Ele é passivamente absorvido através da mucosa para a circulação sanguínea e, eventualmente, exalada através dos pulmões (ASGE, 2016, p. 860).

Existem atualmente vários estudos que confirmam que na insuflação com o uso de CO_2 durante os procedimentos endoscópicos, os pacientes, estes sentiram menos dores, mesmo em procedimentos longos, procedimentos não sedados e com menor tempo de recuperação.

Considerações financeiras, segundo a ASGE:

> Os preços de lista para uma CO_2 disponível comercialmente chegam a custar US $ 4310 a US $ 7995. O insuflador Olympus vem com uma tubulação reutilizável de CO_2 que custa US $ 230. Outros sistemas usam 2 componentes descartáveis, incluindo a tubagem que liga o CO_2 de origem com o insuflador e uma tampa de garrafa com fluxo do insuflador para o

> endoscópio. Vários fornecedores fornecem esses tubos descartáveis e tampas (Medivators Inc, Minneapolis Minn; Bracco Diagnostics Inc, Monroe Township, NJ; ERBE EUA Inc, Marietta, GA, EUA endoscopia, Mentor, Ohio), que custam aproximadamente $ 10 e $ 15, respectivamente. As tampas de garrafas e tubos podem ser reutilizadas dentro de 24 horas. Um cilindro de 6 libras contendo CO_2 suficiente para pelo menos 10 procedimentos endoscópicos pode ser adquirido por aproximadamente US $ 6. Assim, o custo total do uso de CO_2 como um agente de insuflação para a endoscopia é de aproximadamente US $ 3 por procedimento, não incluindo a despesa inicial de capital de um insuflador de CO_2 para cada sala de procedimento (ASGE, 2016, p. 862).

Após a análise comparativa entre o uso do insuflador de CO_2 em diferentes tipos de procedimentos e o uso de insuflador utilizando ar ambiente, o primeiro apresentou melhores resultados no que se referem às dores sentidas pelos pacientes e por essas razões esse estudo comparativo efetuado pela ASGE, chegou-se à seguinte conclusão:

> A insuflação de CO_2 oferece benefícios claros para pacientes submetidos a procedimentos endoscópicos avançados, procedimentos endoscópicos longos e procedimentos não classificados. Além disso, a insuflação de CO_2 oferece um potencial significativo de benefício para pacientes submetidos a procedimentos endoscópicos associados a maiores riscos de perfuração ou de embolia gasosa. (...) Desenvolvimento de sistemas de endoscopia com insufladores de CO_2 integrados diminuem barreiras com a adoção mais generalizada de CO_2 como agente de insuflação durante a endoscopia (ASGE, 2016, p. 863).

Outra fonte encontrada foi o artigo "*Safety and efficacy of carbon dioxide insufflation during gastric endoscopic submucosal dissection"* (Segurança e eficácia da insuflação de dióxido de carbono durante dissecção submucosa endoscópica gástrica).

O objetivo da pesquisa realizada pelos pesquisadores foi comparar a eficácia do procedimento durante a dissecção submucosa endoscópica (ESD) utilizando o dióxido de carbono (CO_2) e insuflação de ar ambiente. A Metodologia utilizada nesta pesquisa, conforme Takada et al*.* (2015) teve como método de análise um estudo envolvendo 116 pacientes, conforme exposição abaixo:

> Este estudo envolveu 116 pacientes que foram submetidos a ESD gástrico

> entre janeiro e dezembro 2009. Depois de eliminar 29 pacientes que se encaixam na exclusão critérios, 87 pacientes, sem doença pulmonar disfunção, foram randomizados para a insuflação de CO_2 (n = 36) ou grupos de insuflação de ar (n = 51). Padrão A ESD foi realizada com uma unidade de regulação de CO_2 taxa de 1,4 l/min) utilizada para pacientes submetidos a insuflação. Os pacientes receberam diazepam por conscientes sedação e pentazocina para analgesia. Transcutâneo A tensão de CO_2 ($PtcCO_2$) foi registrada 15 minutos antes, durante e após a ESD com insuflação. $PtcCO_2$, o correlação entre $PtcCO_2$ e tempo de procedimento, e As complicações relacionadas à EDS foram comparadas entre dois grupos. A gasometria arterial foi analisada após ESD nos primeiros 30 pacientes (12 com CO_2 e 18 com ar insuflação) para avaliar a correlação entre pressão parcial de CO_2 no sangue ($PaCO_2$) e $PtcCO_2$ (TAKADA. et al., 2015, p. 87).

Após a realização dos procedimentos em que se usou o CO_2 e o ar ambiente constatou-se que não houve diferenças entre os grupos da pesquisa. Porém, a insuflação de CO_2 durante a dissecção submucosa endoscópica gástrico resultou em níveis similares de gás no sangue tanto como com insuflação de ar e também reduziu a incidência de lágrimas Mallory-Weiss (Sídrome de Mallory-Weiss é uma lágrima no revestimento da parte inferior do esôfago ou parte superior do estômago, onde eles se ligam).

Sabe-se que a o dióxido de carbono é rapidamente absorvido pelo corpo e expelido pelos pulmões reduzindo consideravelmente a dor e o desconforto no abdomem ocasionado pela endoscopia e terapia, enquanto com o uso de ar ambiente casiona uma grande quantidade de gás residual no abdómem o que produz muita dor e desconforto gastrointestinal.

De acordo com o World J. Gastroenterol (2015) percebe-se o seguinte resultado:

> Não houve diferenças nas vias respiratórias doses medianas de sedativos ou mediana tempos entre os grupos. Da mesma forma, não houve diferença significativa nos parâmetros gasosos pós-ESD, incluindo $PaCO_2$, entre os grupos CO_2 e ar (44,6 mmHg vs 45 mmHg). Ambos os grupos demonstraram mediana do pH de 7,36 e nenhum dos pacientes exibiu acidemia. Não houve diferenças significativas observada entre os grupos CO_2 e ar com respeito a linha de base $PtcCO_2$ (39 mmHg vs 40 mmHg), pico $PtcCO_2$ durante ESD (52 mmHg vs 51 mmHg), ou mediana $PtcCO_2$ após ESD (50 mmHg vs 50 mmHg). Lá foi uma forte correlação entre $PaCO_2$ e $PtcCO_2$ ($r = 0,66$; $p < 0,001$). A incidência de Mallory-Weiss lágrimas foi

> significativamente menor com a insuflação de CO_2 do que com insuflação de ar (0% vs 15,6%, p = 0,013). CO_2 insuflação não causou eventos adversos, como Narcose por CO_2 ou embolias gasosas. CONCLUSÃO: Insuflação de CO_2 durante ESD gástrico resulta em níveis similares de gás no sangue como insuflação de ar, e também reduz a incidência de lágrimas Mallory-Weiss. (WORLD J. GASTROENTEROL, 2015, p. 8197).

4.3 Critérios de Exclusão

As informações que foram retiradas dos estudos realizados, como se pode averiguar nas referências bibliográficas e na bibliografia consultada, apontam a real situação do tema desta pesquisa no contexto mundial. Para adquirir tais informações, foram selecionadas 38 pesquisas referentes ao assunto principal deste projeto. Após análise das pesquisas selecionadas, foram escolhidos 05 das 38 pesquisas de acordo com os seguintes critérios de exclusão:

- Primeira ação de exclusão. Consistiu em retirar os artigos que apresentassem revisões simples da literatura ou publicações secundárias, duplicatas na base ou que não estavam disponíveis por completo o que levou a serem retirados 4 artigos do total selecionado restando 34 pesquisas;

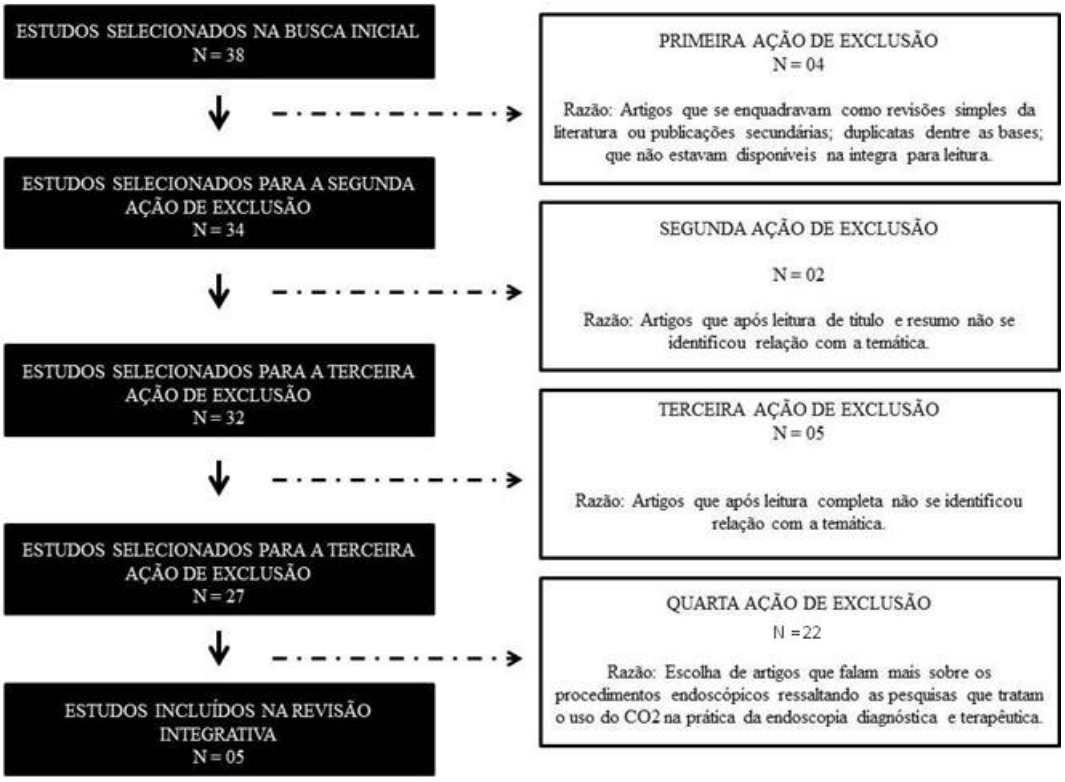
- Segunda ação de exclusão. Feita para retirar os artigos que apresentaram pouca identificação com a temática principal deste projeto e foram excluídos 2 artigos restando 32 do total de pesquisas selecionadas na primeira ação de exclusão;

– Terceira ação de exclusão. Após uma leitura completa e mais aprofundada dos artigos, percebeu-se pouca relação com a temática principal deste projeto sendo excluídos 5 artigos sobrando 27 do total de pesquisas selecionadas na segunda ação de exclusão.

– Quarta ação de exclusão. Foram selecionados os artigos que mais tratam sobre os procedimentos endoscópicos bem como o uso de CO_2 na prática da endoscopia diagnóstica e terapêutica sendo excluídos 22 artigos restando 05 do total de pesquisas selecionadas na terceira ação de exclusão.

Estas informações também estão descritas num modelo de fluxograma (figura 2) complementando as informações apresentadas. A partir de um conjunto de 38 artigos, foram realizadas ações sistemáticas de exclusão de artigos. As três primeiras ações excluíram artigos com pouca ou nenhuma relação com a temática principal. Dentre os 27 artigos restantes, a quarta ação selecionou apenas 5 artigos relacionados a procedimentos endoscópicos e ao uso de CO_2.

Figura 2 - Fluxograma dos artigos incluídos na RSL.



Fonte: A autora (2019)

4.4 Critérios de Análise

A Organização Mundial de Saúde registra que 20 milhões de colonoscopias são realizadas por ano nos Estados Unidos, e em sua maioria nos casos de câncer colorretal, uma das principais causas de morte no mundo, sendo registrado cerca de 900 mil casos por ano (OMS, 2016).

Segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, no Brasil (IBGE) está havendo um aumento na realização de colonoscopia, apesar das necessidades de uma preparação mais adequada esse problema faz com que haja repetição do procedimento (IBGE, 2016).

Embora não tenha sido possível encontrar uma grande quantidade de trabalhos científicos na área aqui estudada, após ter utilizado as palavras chaves “dióxido de carbono”; “endoscopia gastrointestinal”; “esofagogastroduodenoscopia”; “CPRE”, “enteroscopia balão”; “colonoscopia, Carbon dioxide”; “Gastric endoscopic submucosal dissection; Insufflation CO_2”; “Mallory-Weiss”; “carbon dioxide in gastrointestinal endoscopy” e “Regulador de pressão para endoscopia”, tanto no

idioma português, quanto em inglês, dentre os artigos que mais refletem os objetivos propostos nesta pesquisa.

As principais bases de dados pesquisadas foram: Lilacs; Sciencedirect; Scielo; Cochrane Library; BVS; PubMed; MEDLINE; MAUDE.

Neste contexto, nos estudos de eminentes pesquisadores foi possível considerar que a utilização de CO_2 na endoscopia digestiva é um procedimento bastante indicado. Essa viabilidade é acentuada quando se constata que tal técnica ameniza o sofrimento dos pacientes. Conforme Simon et al. (2016):

> (...) o ar ambiente é fracamente absorvido pelo trato gastrointestinal e é em grande parte evacuado através da eructação ou flatos para expeli-lo, tanto quanto possível, após a conclusão do procedimento e imediatamente antes da remoção do endoscópio. Apesar desta prática, estudos mais antigos indicaram que 50% dos pacientes relataram dor após a conclusão da colonoscopia, com 12% dos pacientes que descrevem a dor como severa, mesmo ao fim de 24 horas após o procedimento. A despeito das melhorias na tecnologia endoscópica e técnicas que levam a tempos de procedimento mais curtos com menor quantidade de insuflação de ar, alguns pacientes ainda sentem dores pós-procedimento relacionado à distensão (SIMON et al., 2016, p. 858).

Sandhu, Hart e Hopper, em suas pesquisas, já relatavam e chamavam a atenção às complicações que podem surgir nos procedimentos endoscópicos chegando a 0,1% na endoscopia digestiva alta e colonoscopia diagnóstica e pode aumentar para 2% com a realização de procedimentos terapêuticos, como a polipectomia (procedimento terapêutico mais comumente realizado na endoscopia alta), o controle da hemorragia ou a dilatação de uma estenose (HART et al, 1990; HOPPER et al, 1996; SANDHU et al, 1987).

Ferreira (2017) em seu artigo ‘Comparação de insuflação com dióxido de carbono e ar em endoscopia e colonoscopia: ensaio clínico prospectivo, duplo-cego’, realiza um estudo comparativo entre dois procedimentos com métodos convencionais de insuflação com ar versus insuflação com CO_2, em pacientes submetidos à endoscopia e colonoscopia realizadas em sequência, durante a mesma sedação. Os resultados da referida pesquisa revelaram o seguinte: Em todos os períodos avaliados, o grupo de pacientes que realizou exames com CO_2, teve menor queixa de dor. É importante ressaltar que o momento de maior intensidade álgica foi 1 h após o exame, onde o grupo de CO_2 teve menor pontuação na escala

em comparação ao grupo de insuflação com ar, com significância estatística (FERREIRA, 2017).

Guilherme Sauniti, em sua pesquisa “O uso de dióxido de carbono em endoscopia gastrointestinal”, revela, a partir de estudos randomizados, nos quais comparou a insuflação de CO_2 e insuflação de ar durante a colonoscopia. Com a insuflação de ar ficou registrado que houve uma diferença significativa no volume de gás insuflado durante o procedimento, no tempo de procedimento, na dosagem de medicamentos de sedação, ou no desconforto experimentado pelos pacientes avaliados (SAUNITI, 2015).

Não obstante, aqueles que receberam a insuflação de CO_2 apresentarem menos dor pós-procedimento e distensão, indicando os benefícios desse método que se manifestam predominantemente após a conclusão do procedimento endoscópico.

As pontuações de dores mais baixas e aumentos menores na circunferência abdominal relatada após procedimentos com a insuflação de CO_2 em comparação com a insuflação de ar, sugerem que os benefícios do CO_2 estão relacionados com a sua rápida absorção a partir do trato.

De acordo com os resultados obtidos na referida pesquisa, um elemento importante que pode influenciar a adoção de CO_2 na prática endoscópica de rotina é a avaliação da satisfação do paciente, o que não foi relatado em muitos estudos anteriores. São necessários mais estudos avaliando esse parâmetro.

Sauniti buscou, enquanto objetivo geral, confrontar os dois procedimentos mencionados para saber qual seria o mais viável, e concluiu que a utilização do dióxido de carbono reduz significativamente as dores do paciente (baseadas em uma escala), bem como, o tempo para recuperação do paciente (SAUNITI, 2015).

A fabricação de aparelhos de endoscopia e os respectivos acessórios têm crescido nos últimos anos, sendo estes constituídos por: um rack; onde o equipamento deverá ser montado. Deve possuir nobreak, alimentação bivolt, com potência condizente com a necessidade da aparelhagem, a fim de não haver interrupção na execução do procedimento se houver queda de energia elétrica. Igualmente, o equipamento deve ter um bom aterramento; um monitor de vídeo. A qualidade do vídeo deve corresponder à capacidade do equipamento projetor, bem como, é necessário ter um aparelho de processamento de vídeo, ajustado às configurações do tubo endoscópico. A forma de captação da imagem deve ser do

tipo digital ou outros mecanismos que apresentem ótimas resoluções para uma visualização clara do endoscopista.

A partir do estudo comparativo dos achados na literatura específica constatou-se que, em todas elas, a utilização do CO_2 na endoscopia digestiva representa um procedimento dos mais viáveis, considerando as respostas positivas por parte dos pacientes, confirmados por vários pesquisadores americanos e japoneses. Igualmente, os textos analisados revelaram que os autores são contundentes em considerar que a utilização do CO_2 ainda representa um procedimento bastante oneroso, o que, de certo modo, impede que seu uso seja massificado.

A ciência médica está em constante transformação. Os estudos sobre a endoscopia digestiva são um bom exemplo disso. Algo que pareceu impossível em épocas passadas, hoje pode ser considerado evento comum no que tange aos tratamentos e métodos utilizados na da medicina.

Contudo, há muito ainda a ser descoberto, não apenas com relação às doenças relacionadas ao trato gastrointestinal, mas, principalmente com relação às formas de tratamento das mesmas, e também com relação às técnicas e procedimentos utilizados, como é o caso do CO_2. Este trabalho procura solucionar uma dessas lacunas que é o desenvolvimento de equipamentos de baixo custo para a utilização do CO_2 na pratica médica.

Na tabela 1 é mostrado o resumo comparativo dos objetivos e resultados das cinco pesquisas analisadas dentre os artigos selecionados após os critérios de exclusão.

Quadro 1 - Comparativo das pesquisas analisadas.

Pesquisa	**Objetivo**	**Resultado/discussão**
Comparação de insuflação com dióxido de carbono e ar em endoscopia e colonoscopia: ensaio clínico prospectivo, duplo-cego. (FERREIRA, 2017).	Realizar um estudo comparativo entre dois procedimentos utilização com métodos convencionais de insuflação (ar) *versus* insuflação com CO_2, em pacientes submetidos à	Em todos os períodos avaliados, o grupo de pacientes que realizou exames com CO_2 teve menor queixa de dor.

	endoscopia e colonoscopia realizadas em sequência, durante a mesma sedação.	
O uso de dióxido de carbono em endoscopia gastrointestinal. (SAUNITI, 2015).	A partir de experimentos realizados com pacientes, apresentar um amplo panorama sobre a utilização de dióxido de carbono em endoscopia gastrointestinal, bem como apresentar as consequências da referida técnica.	Aqueles que receberam a insuflação de CO_2 apresentarem menos dor pós-procedimento e distensão, indicando os benefícios desse método se manifestam predominantemente após a conclusão do procedimento endoscópico.
Insuflação de dióxido de carbono na endoscopia - Luxo ou necessidade na Endoscopia Digestiva? (SOUSA *et al*, 2014).	Demonstrar através do estudo que a troca da utilização do ar ambiente pelo dióxido de carbono ocasiona menos efeitos pós procedimento	A insuflação do ar durante a endoscopia pode causar isquemia pela obstrução do fluxo sanguíneo, causada pela pressão do ar nos vasos colônicos, embolia aérea, perfuração, e explosão intracolônica quando um eletrocautério é necessário. CO_2 é um gás com características físicas que o torna mais solúvel em água, e por isso é rapidamente eliminado pela respiração quando atinge os alvéolos após a absorção do lúmen intestinal para a circulação.

Insuflação com dióxido de carbono versus ar: uma metanálise. (SAUNITI, 2015).	Confrontar os dois mencionados procedimentos para chegar à conclusão sobre qual seria o mais viável.	Os autores afirmam que há vantagens clínicas no uso de CO_2, como menor tempo de chegada ao ceco, e principalmente menos desconforto durante e após o exame.
Segurança e eficácia da insuflação de dióxido de carbono durante dissecção submucosa endoscópica gástrica (Jun Takada, et al 2015)	Comparar a eficácia do procedimento durante a dissecção submucosa endoscópica (ESD) utilizando o dióxido de carbono (CO_2) e insuflação de ar ambiente.	Insuflação de CO_2 durante ESD gástrico resulta em níveis similares de gás no sangue como insuflação de ar, e também reduz a incidência de lágrimas Mallory-Weiss

Fonte: A autora (2019)

5 REFERENCIAL TEÓRICO

O referencial teórico que embasa esta pesquisa possui como sustentáculo quatro abordagens:

A primeira abordagem, que é a discussão teórica, diz respeito aos avanços obtidos na área dos procedimentos laparoscópicos, os quais têm relação intrínseca com o aumento do uso de CO_2 nos procedimentos cirúrgicos.

A segunda abordagem está relacionada ao crescimento e ao avanço da endoscopia e uso do CO_2 nas práticas diagnósticas e terapêuticas.

Na terceira abordagem, a qual consideramos a mais importante, a pesquisa tem como ponto central a confecção de um aparelho de insuflação de CO_2 que possa facilitar e proporcionar cirurgias endoscópicas mais seguras com custos mais baixos ao serviço do SUS e às clínicas particulares.

Na quarta abordagem, trabalhamos a parte metrológica da pesquisa, validando e calibrando o dispositivo proposto.

Os procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos provocaram grandes mudanças na área medica. No início, esses procedimentos foram praticados de maneira pouco eficaz, já que apenas modificavam técnicas já consagradas.

Na visão de Chol, quando um novo procedimento cirúrgico passa a ser realizado, deve ter como objetivo a melhoria do tratamento, seja no que concerne ao procedimento em si, seja no que tange à condição clínica dos pacientes (CHOL; LIM, 2003).

Nesta pesquisa houve a necessidade também de se obter a relação de materiais e equipamentos adquiridos pelo SUS e verificar por que os insufladores de CO_2 para endoscopia não existiam na relação de materiais adquiridos.

Averiguamos a Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS, através do SIGEM (Sistema de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais Permanentes Financiáveis para o SUS) que, para efeito de ilustração, consta como um anexo nessa dissertação.

5.1 O avanço da cirurgia laparoscópica

Sobre o setor de equipamentos médico-hospitalares (EMHO), de acordo com Moreli et al.:

> Configura-se como setor propulsor de desenvolvimento tecnológico e

> indutor da inovação, à medida que demanda intenso cruzamento de diversas áreas do conhecimento, principalmente as ciências biomédicas, física médica, informática e engenharias para Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (MORELI et al., 2010, p. 3).

Alguns procedimentos têm um custo muito alto e despendem tempo operatório muito extenso. Constata-se, portanto, que não possuem grandes vantagens em relação à abordagem clássica, pelo menos com a tecnologia disponível nesse momento.

A técnica laparoscópica tornou-se muito popular na cirurgia geral na última década. Como resultado natural do inevitável aumento da sofisticação técnica, cada vez mais complexos se tornam os procedimentos reconstrutivos. Durante este período, muitos avanços tecnológicos contribuíram para essa mesma progressão. O cirurgião deve, por sua vez, estar familiarizado com toda a instrumentação operatória laparoscópica básica, uma vez que este tipo de cirurgia, mais do que em qualquer outra, está dependente do funcionamento do material operatório (BOYERS, 2001).

Todo o equipamento de insuflação tem como função principal permitir o estabelecimento e a manutenção correta de um pneumoperitôneo, de forma a manter uma distensão abdominal contínua. O pneumoperitôneo é à base de todo o ato laparoscópico, uma vez que do mesmo depende todo o “ambiente” abdominal que vai permitir a correta visualização das estruturas.

Partindo desses pressupostos, quase todos os hospitais, tanto particulares como públicos possuem disponível em seu centro cirúrgico equipamentos para cirurgia vídeo- laparoscópica, inclusive o insuflador de CO_2. A principal aplicação deste gás, na medicina, ocorre em uma modalidade cirúrgica denominada videolaparoscopia.

Segundo a SBCBM, Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica, 2016, a laparoscopia surgiu no início do século XX, mais precisamente no ano de 1902. Cerca de 80 anos mais tarde, ela começa a ser utilizada com caráter cirúrgico. Em 1985, realizou-se a primeira colecistectomia (retirada da vesícula biliar) por laparoscopia. Posteriormente, houve a aplicação laparoscópica no abdômen, nas articulações (artroscopias), no tórax (toracoscopia), entre outras. A partir dessa data, um novo conceito cirúrgico, menos invasivo e agressivo começa a ser difundido (SBCBM, 2016).

Mesmo já tendo enunciado neste trabalho que se utiliza o insuflador de gás CO_2 ou ar ambiente em procedimentos de laparoscopia, é importante que se torne claro a que se refere esse procedimento na clínica médica. O termo "*laparos*" vem do grego e significa abdômen, logo, a laparoscopia se refere a uma forma de se olhar dentro do abdômen. Atualmente a laparoscopia tem um conceito mais amplo definido como uma intervenção cirúrgica minimamente invasiva, podendo ser realizada em quase todos os órgãos do corpo humano.

Observa-se, no entanto, que este procedimento, como quase todos os procedimentos cirúrgicos, envolve riscos de baixa incidência e altamente compensados, em relação às cirurgias abertas. Portanto deve ser realizada por profissionais capacitados e experientes, a fim de que não se perfure alguns órgãos. Existem ainda restrições nos casos de pacientes com doenças cardíacas, doenças respiratórias, obesidade, doença inflamatória pélvica, portadores de hérnia diafragmática e grávidas.

A laparoscopia usa aparelhos distintos da endoscopia. Assim, o instrumental a ser utilizado teve que passar por inovações e aperfeiçoamentos.

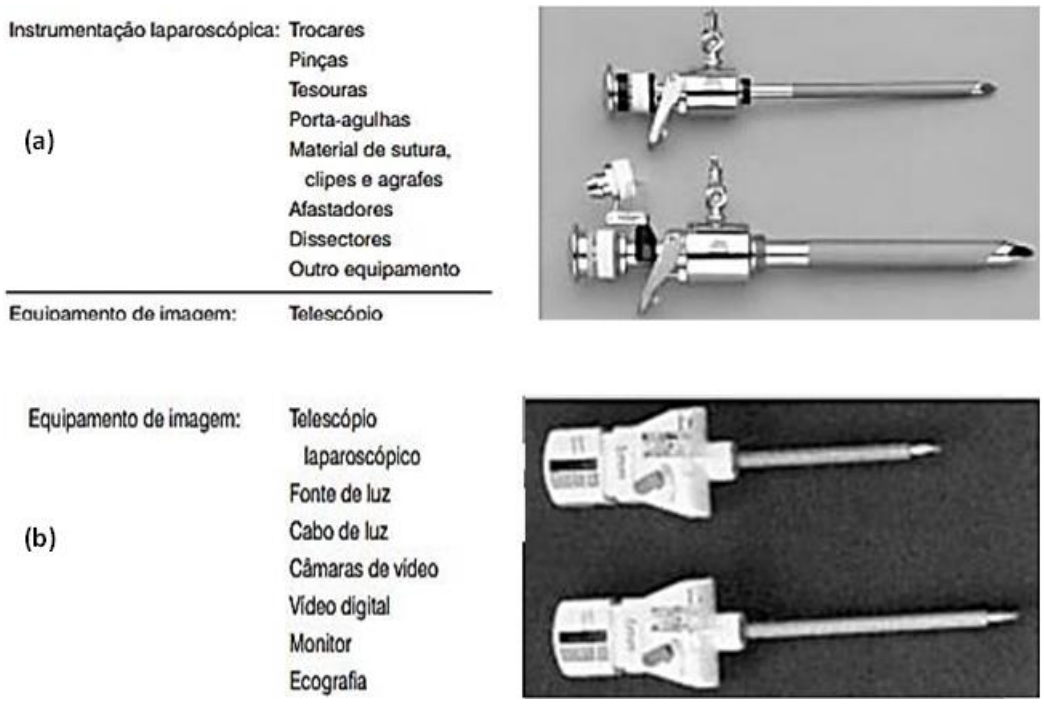
A cirurgia laparoscópica avançou rapidamente de meio de diagnóstico, para procedimentos mais diferenciados, como cirurgia ablativa benigna ou oncológica e cirurgia reconstrutiva. Todo o instrumental foi alvo de aperfeiçoamento e inovações ao longo da laparoscopia, de forma a permitir a realização de procedimentos.

Na figura 3, é mostrada a lista de instrumentos (a), com destaque para o trocarte, e equipamentos de imagem (b), em detalhe o telescópio laparoscópico, empregados na laparoscopia.

Prisco especifica os diferentes trocartes quanto ao formato da ponta do obturador:

> Os trocartes diferem ainda quanto ao formato da ponta do obturador. A ponta atraumática, romba ou de dilatação é utilizada para introdução através de uma incisão prévia, com menor risco de complicações. É habitualmente usada na técnica "aberta" descrita anteriormente para confecção do pneumoperitoneu. Os trocartes com ponta cortante ou traumática são utilizados para introdução sob visão. Estas pontas podem ser cónicas, piramidais ou excêntricas, que podem influenciar o esforço utilizado na introdução, no traumatismo de vasos da parede abdominal ou lesão de vísceras (PRISCO, 2002, p. 17).

Figura 3 - (a) Materiais de instrumentação laparoscópica e (b) Equipamentos de imagem para laparoscopia.



Fonte: Prisco (2002)

A figura 4 exibe em detalhes as diferentes pontas dos trocartes. Na parte superior temos trocartes cilíndricos sem lâmina. Na parte inferior, trocartes com lâmina nos formatos cilíndrico, excêntrico e piramidal.

Tal como na cirurgia aberta, existe uma multiplicidade de instrumentos cirúrgicos cujo diâmetro se encontra adaptado para a utilização com diferentes trocartes. O trocarte é o veículo que permite a extensão entre a mão do cirurgião e a cavidade peritoneal ou retroperitoneal. A sua colocação deve ser planejada de forma a manter uma acessibilidade constante durante o ato cirúrgico, de forma a prever atrasos e complicações.

Figura 4 - Tipos de trocartes.

Fonte: Alibaba. Disponível em: <https://portuguese.alibaba.com/product-detail/trocar-types-medical- laparoscopic-trocar-with-magnetic-sheet-60509534599.html>. Acesso em: 7 de agosto de 2019.

A unidade cânula/trocar consiste assim num sistema fundamental que permite a entrada e saída de elementos de trabalho, impedindo a saída de gás. A cânula funciona como manga externa para deslizamento do trocar. O seu diâmetro pode ser muito variável, tendo os calibres mais utilizados entre 5 e os 10/12 mm (embora existam de 3 mm a 3 cm) (HOLAND et al., 2000).

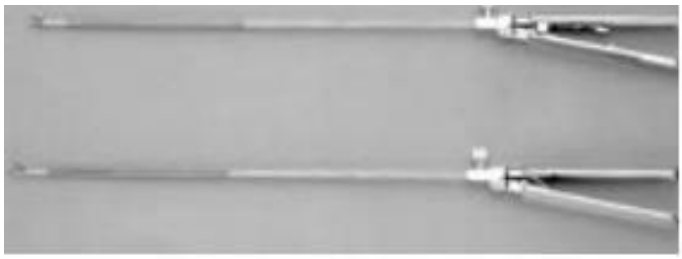
Desenvolveram-se, também, vários tipos de pinças para a sutura, tais como pinças de fixação dos tecidos e agulhas. As agulhas são do tipo porta-agulhas “com maxilas anguladas e desenho coaxial que permite rotação completa do mesmo (porta-agulhas tipo Szabo-Berci)” (PRISCO, 2002).

Na figura 5 são exibidos dois tipos de pinças porta-agulhas empregadas em laparoscopias.

A figura 6 mostra a lista de equipamentos para insuflação, em detalhe o insuflador de gás CO_2 STORZ, que monitora a pressão da pressão intra-abdominal e regula de forma automática a insuflação de CO_2.

A figura 7, por sua vez, apresenta as agulhas de Veress, empregadas em “técnicas cegas” ou por minilaparoscopias.

Figura 5 - Porta agulhas.



Fonte: Prisco (2002)

Figura 7 - Equipamento de insulflação.

Fonte: Prisco (2002)

Figura 6 - Agulha de Veress.

Fonte: Prisco (2002)

5.2 Endoscopia Diagnóstica e Terapêutica: sua evolução.

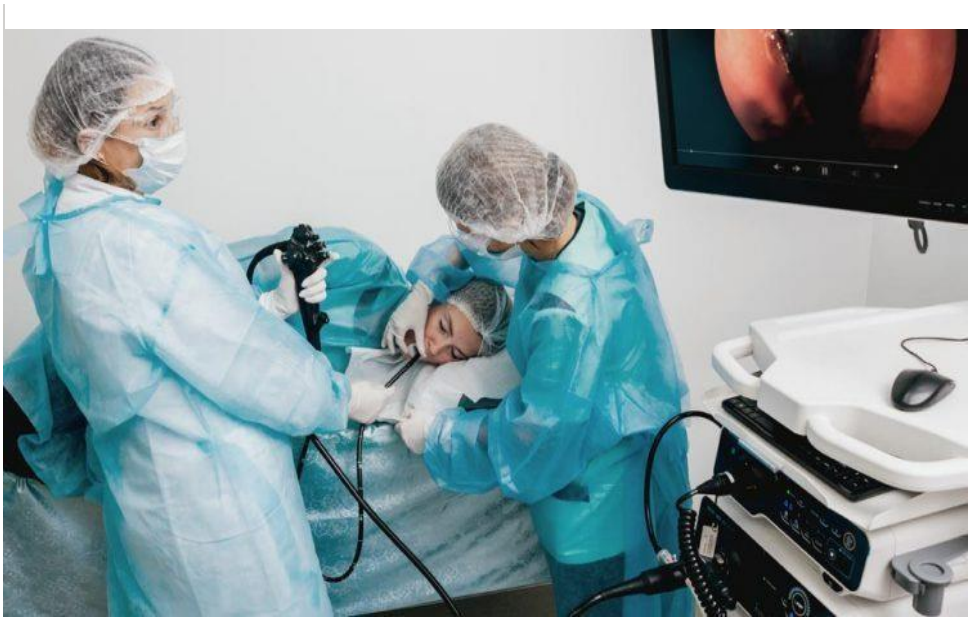
A endoscopia é um procedimento dividido em dois tipos de intervenções: EDA- Endoscopia Digestiva Alta e endoscopia digestiva baixa EDB (Endoscopia Digestiva Baixa). A primeira é realizada através da boca e serve para visualizar uma possível doença em nível de esôfago, estômago ou na primeira porção do duodeno, intestino delgado. Ela é também utilizada para diagnósticos de gastrite, úlcera péptica, esofagite, hérnia de hiato, câncer gástrico, varizes esofagianas, dentre outros.

A EDA também pode ser utilizada para fazer alguns procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, como papilotomia ou gastrostomia por via endoscópica.

É mostrado na figura 8 o procedimento de endoscopia digestiva alta. O paciente é colocado de lado e uma veia do braço é puncionada para administração de medicamentos sedativos e analgésicos. Um protetor bucal de plástico costuma ser colocado entre a boca e o endoscópio para impedir o paciente de mordê-lo. O exame inicia-se com a introdução do endoscópio pela boca, sendo empurrado lentamente através da orofaringe, esôfago, estômago e duodeno. Enquanto avança ao longo do sistema digestivo, o gastroenterologista vai avaliando o estado da mucosa e procurando por lesões. O endoscópio é introduzido apenas no trato digestivo, não havendo nenhuma interferência no trato respiratório; o paciente não sente dificuldade alguma em respirar.

A SOBED (Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva) (2013) relata que a endoscopia digestiva alta é um exame que analisa a mucosa do esôfago, estômago e o duodeno. Para realiza-la usa-se um tubo flexível (endoscópio) que tem na ponta uma câmera de alta resolução que captura as imagens do sistema digestivo e uma fonte de luz para iluminar o interior dos órgãos.

Figura 8- Processo de Endoscopia Digestiva Alta (EDA).



Fonte: Pinheiro (2019)

Para se realizar a endoscopia pode ser aplicado um sedativo intravenoso e/ou uma anestesia local na garganta que é borrifada pela cavidade bucal apenas para diminuir tosse ou engasgos (SOBED, 2013).

Souza também descreve alguns detalhes sobre a endoscopia digestiva:

> A endoscopia digestiva é um procedimento bastante seguro, com baixo risco de complicações na maioria dos pacientes. A atual taxa de complicações de 0,0002% nas endoscopias apenas diagnósticas e 0,15% nas endoscopias em que uma intervenção é realizada. O risco de perfuração do esôfago ou estômago é menor que 0,03% (SOUZA, 2017, p. 43).

Se os aparelhos forem devidamente esterilizados, seguindo protocolos internacionais, não há risco de contrair infecções, como hepatite ou HIV após uma endoscopia digestiva. Para tanto, foram estabelecidos protocolos e orientações, tanto para a instalação de salas específicas para os procedimentos de endoscopias, quanto para a desinfecção dos equipamentos.

A Resolução da Diretoria Colegiada, na Resolução N. 06 de 10 de março de 2013, foi caracterizada como a primeira norma específica para os serviços de endoscopia, por tratar de forma especial os processos de limpeza e desinfecção dos equipamentos, a falha nestas etapas incorre em maior risco de contaminação para os pacientes. Anteriormente, os serviços de saúde que realizavam este

procedimento seguiam as regras gerais, relacionadas ao processamento de equipamentos e acessórios. Nesse sentido, esta Resolução “dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais” (RDC, 2013).

A resolução n. 6 diz em seu capítulo I, das disposições iniciais:

> Seção I - Objetivo - Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo estabelecer os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais (RDC, 2013).

A Seção II – Abrangência –

> Art. 2º Este Resolução aplica-se a todos os serviços de saúde públicos e privados, civis e militares que realizam procedimentos endoscópicos, diagnósticos e intervencionistas, com utilização de equipamentos rígidos ou flexíveis, com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais (RDC, 2013).

Segundo as regras preconizadas pela ANS (Agência nacional de Saúde) os estabelecimentos deverão ter protocolos internos para o processamento dos dados obtidos pelos equipamentos após o uso, sendo que o intervalo de atendimento dos pacientes deverá respeitar o tempo necessário para a limpeza e desinfecção. Nesse novo texto, os serviços de endoscopia estão separados em três categorias, de acordo com o tipo de sedação e anestesia utilizadas.

Para as categorias II e III, conforme normas técnicas da endoscopia nacional, por exemplo, na sala de exame é obrigatório um desfibrilador, tubo endotraqueal de várias numerações, sondas de aspiração, dentre outros equipamentos. Isso porque os serviços dessas categorias que utilizam algum tipo de sedação injetável. Já as endoscopias de categoria I utilizam apenas anestesia tópica.

A figura 9 ilustra o caminho que o endoscópio percorre na parte superior do trato gastrointestinal, composto por esôfago, estômago e o duodeno.

Em contraste, na figura 10 temos uma comparação entre os caminhos que o endoscópio percorre na EDB, à esquerda, e EDA, à direita. O caminho percorrido pelo endoscópio, agora referido como colonoscópio, é composto pelo reto, intestino grosso até a porção final do intestino delgado.

Figura 9 - Trajeto utilizado pela endoscopia digestiva alta, (EDA).

Fonte: Pinheiro (2019)

Figura 10 - Trajeto utilizado pela endoscopia digestiva Alta e Baixa.

Fonte: Clínica Colono. Disponível em: https://www.colono.com.br/endoscopia-digestiva-alta/. Acesso em 24 de maio de 2019.

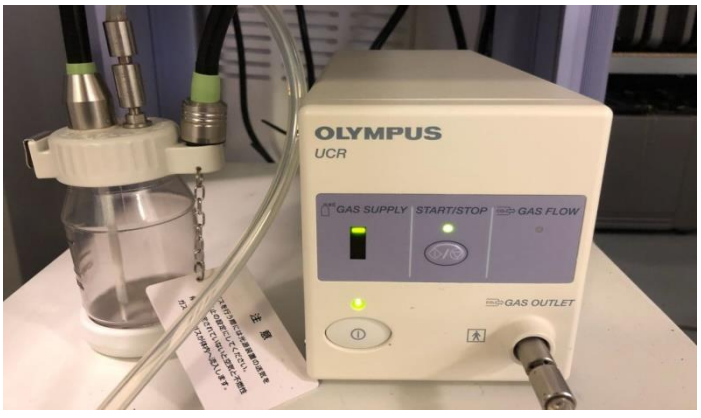
5.2.1 Equipamentos atuais de endoscopia existentes no mercado.

A venda de equipamentos de insuflação de CO_2, como muitos outros na área da medicina, é restrita a empresas que monopolizam o mercado, fechando outras possibilidades para que haja livre concorrência, o que torna os procedimentos de endoscopias muito caros.

Além do insuflador, outros equipamentos construtivos são: vídeo printer, com resolução mínima de 400 dpi, deve ser também compatível com os equipamentos do sistema exigidos a cima. É necessário ainda um tubo endoscópico para rotina na Anvisa, incluindo maleta e componentes como tampas, escovas, adaptadores, válvulas, conectores, tubos, frasco/garrafa, pois sem esses acessórios fica impossibilitada a execução do aparelho de endoscópico. Por último, Tubo Endoscópico para terapia – deve possuir boa flexibilidade, além de possuir uma definição de imagem elevada, exatamente como já foi especificado, fim de que o processo todo se efetive com segurança e visibilidade ao endoscopista sendo que é preciso, também que a configuração do tubo endoscópico para a terapia seja, afim de que haja uma conectividade perfeita.

As figuras 11, 12 e 13, mostram equipamentos importados que enriquecem e esclarecem a nossa discussão sobre o assunto.

Figura 11 - Insulfador Olympus



Fonte: Dotmed. Disponível em: https://www.dotmed.com/listing/insufflator/olympus/ucr/2744731. Acesso em 7 de março de 2020.

Figura 12 - Torre de endoscopia da Olympus.

Fonte: Bimedis. Disponível em: https://es.bimedis.com/a-item/torres-de-endoscopia-olympus-evis-exera-lll- 190-1071743. Acesso em 7 de março de 2020.

Figura 13 - Torre Endoscópica da Fuljinon

Fonte: Arguser. Disponível em: https://arguser.es/endoscopia/#iLightbox[0740cb084ed3a90f232]/0. Acesso em 7 de março de 2020.

5.2.2 Importância da utilização do CO_2 nas práticas da endoscopia diagnóstica e terapêutica.

Desde a década de 1970 até a atualidade, a endoscopia digestiva passa por várias reformulações no tocante às questões teóricas e práticas. Essas modificações induziram ao aperfeiçoamento das técnicas de diagnósticos, bem como ampliaram a visão da medicina acerca dos métodos terapêuticos da endoscopia.

A mudança de endoscópios de fibra para endoscópios de vídeo, endoscópios de rigidez variável, cromoendoscopia virtual (Narrow Band Imaging / NBI, Fujinon Inteligent Chromo Endoscopy / FICE, i-scan) ou sedação com proporfol estão entre esses avanços. No entanto, apesar de todas essas melhorias, o uso de certos testes prolongados (CPRE, colonoscopia etc.) que exigem a insuflação de grandes volumes de ar geralmente resulta em desconforto do paciente pela distensão colônica devido ao ar retido após a endoscopia (HENRIQUE, 2012).

O gás carbônico de uso clínico (CO2) é incolor, não inflamável, pode ser armazenado em estado líquido, e possui a grande vantagem de já ser produzido fisiologicamente por organismos vivos, como metabólito da reação química entre a glicose e o oxigênio (O_2) e eliminado pelos pulmões através da expiração, que permite o seu emprego em seres humanos sem incorrer em riscos de reações alérgicas.

Atualmente, sua principal aplicação clínica ocorre na confecção do pneumoperitôneo indispensável à prática da vídeo cirurgia laparoscópica.

5.2.3 Motivação para uso de CO_2 como gás de preferência para determinados tipos de aplicações

O CO_2 é comum ao organismo humano, pode ser absorvido pelos tecidos e removido facilmente através da respiração. Isso reduz quaisquer chances de alergias e rejeições. O CO_2 não é inflamável, uma importante característica, uma vez que nestes tipos de procedimentos, dispositivos eletrocirúrgicos são utilizados e poderiam causar queimaduras ao paciente.

Pelo fato do CO_2 ser um gás inerte, seu resultado é benéfico, pois acarreta menor resposta inflamatória por parte do organismo agredido, mantendo o binômio trauma- resposta metabólica, com viés de favorecimento ao paciente.

Com o avanço da endoscopia terapêutica, vários são os procedimentos que

utilizam o CO_2, tais como:

- realização da gastrostomia;
- retirada de pólipos (polipectomias);
- ligadura elástica/escleroterapia de varizes esofágicas;
- remoção de corpos estranhos (moedas engolidas por crianças, por exemplo);
- tratamento de lesões sangrantes (úlceras, lesões vasculares, tumores, etc.);
- dilatação de estenoses (do esôfago, estômago ou duodeno);
- realização de biópsias da mucosa do esôfago, estômago ou duodeno;
- o POEM, (Miotomia Endoscópica Per-oral);
- carboxiterapia.

5.2.4 Efeito bacteriostático do dióxido de carbono (CO_2)

Desde 1930, o CO_2 tem sido utilizado na conservação de alimentos por inibir o crescimento bacteriano. Nas cirurgias laparoscópicas, observa-se que a redução na incidência de infecções e a importância do CO_2 como um complemento eficaz ou mesmo uma alternativa a antibióticos, têm sido amplamente discutidas. Recentemente, alguns estudos foram publicados visando desenvolver métodos para uso de CO_2 na prevenção de infecções em cirurgias abertas.

5.2.5 Inovação tecnológica aplicada à endoscopia terapêutica.

A endoscopia terapêutica tem se tornado cada vez mais invasiva, realizando procedimentos que muito se assemelham a cirurgias, por sua complexidade, dificuldade técnica, tempo de execução e possibilidade de complicações como hemorragia e perfuração. Os endoscopistas ou centros médicos que realizam procedimentos mais complexos como dissecção endoscópica da submucosa e miotomia endoscópica peroral vem utilizando, com maior frequência, insufladores de CO_2 o que reduz o desconforto do paciente e o impacto de possíveis complicações, principalmente perfurações do trato gastrointestinal (FERREIRA, 2017).

Infecções cirúrgicas podem arruinar cirurgias inteiras e estão associadas ao prolongado período de internação, custos extras e altas taxas de mortalidade. A maioria dos endoscopistas, no entanto, não realizam estes procedimentos mais complexos e, portanto, não possuem interesse ou conhecimento sobre os benefícios

da insuflação de CO_2 em outros procedimentos mais habituais como endoscopia digestiva alta, colonoscopia e CPRE (colangiopancreatografia retrógrada endoscópica) (FERREIRA, 2017).

Os progressos tecnológicos, na área da gastroenterologia, tornaram-na uma especialidade com um cariz técnico mais ampliado, tornando possível a realização de uma diversidade de exames para diagnosticar e tratar doenças do sistema digestivo.

Por outro lado, o desenvolvimento e a sofisticação inerentes, às técnicas de gastroenterologia e a ligação, cada vez mais necessária, desta especialidade com outras áreas médicas e outras ciências exigem, portanto, um alto grau de formação, atualização e experiência por parte do profissional da área.

A rápida evolução tecnológica e o melhor entendimento das doenças promoveram uma importante evolução na endoscopia digestiva no que se refere aos aspectos diagnósticos e às táticas terapêuticas.

5.3 O financiamento de equipamentos e materiais pelo SUS.

De acordo com as proposições de La Forgia e Coutollenc (2009) sobre o assunto, a administração do setor de saúde constitui um dos grandes desafios a serem enfrentados pelos governos em nível internacional. No caso do Brasil, não é novidade que o SUS enfrenta problemas de ordem financeira, os quais interferem no fornecimento de um serviço de qualidade à população.

De acordo com Carvalho (2007 *apud* Gonçalves et al., 2014):

> A atenção médico hospitalar esteve sempre em evidência, simultaneamente como vilã, uma vez que é tida por muitos como maior responsável pelo aumento dos gastos, e como vítima, na medida em que os valores de remuneração dos serviços ficam geralmente aquém dos gastos estimados pelos próprios prestadores (CARVALHO, 2007 *apud* GONÇALVES et al., 2014, p. 131).

Vários pesquisadores consideram bastante elucidativos a veiculação dos dados acerca dos gastos realizados pela esfera pública, sobretudo quando relacionados ao sistema de saúde. Sobre o assunto, de acordo com a visão de Alonso (1999) “o conhecimento dos custos dos serviços públicos é fundamental para se atingir uma alocação eficiente de recursos. O desconhecimento dos custos é o maior indicador de ineficiência no provimento dos serviços públicos”.

A Constituição da República Federativa do Brasil, Constituição de 1988, estabeleceu os princípios fundamentais inerentes aos cidadãos, dentre eles podemos citar a dignidade da pessoa humana e o direito à saúde. Especificamente, no Artigo 6º da Constituição Federal Brasileira de 1988, que trata dos Direitos Sociais do cidadão, consta que "são direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados" (BRASIL, 1988).

Desse modo, cabe à União repassar aos Estados e Municípios, parte de sua verba com a finalidade de proporcionar condições para execução de políticas públicas de saúde, dentre outras, no âmbito estadual e municipal. Com a implantação da Lei nº 8080 de 1990, ficou instituído o Sistema Único de Saúde – SUS, que é, portanto, uma forma de política pública, que prevê em seu Art.1º.

> Art. 1º. Esta Lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado. Assim, seus princípios, objetivos e garantias inerentes à efetivação da saúde, garantindo assim a aplicação do direito fundamental de proteção à saúde (BRASIL, LEI 8080, de 18/09/1990. De acordo com as considerações de Gonçalves et al. (2014), na administração pública, em especial no que tange à gestão das instituições hospitalares, a ideia vigente é a de que os serviços realizados devem ter nítida relação com a demanda e com o que é considerado coerente sob o ponto de vista operacional. "Essa concepção de custos está mais metodologicamente fundamentada no Custeio por Absorção" (MARTINS, 2003, *apud* GONÇALVES et al., 2014, p. 148).

Curiosamente, à medida que a crise do sistema público de saúde se agrava, crescem também os desafios a serem vencidos pelo setor privado. Sobre tal discussão, asseveram La Forgia e Coutollenc (2009) que:

> Os níveis insuficientes de financiamento causam graves restrições também aos hospitais privados, como reflexo de distorções nos sistemas de pagamento do SUS. A diferença nos níveis de financiamento leva a um forte desequilíbrio competitivo e implica diretamente ineficiência hospitalar sistêmica, porque os prestadores são encorajados a escolher casos que pagam melhor ou a cortar custos de forma indiscriminada (LA FORGIA; COUTOLLENC, 2009, p. 33).

Com o surgimento das cirurgias minimamente invasivas e o avanço da

endoscopia terapêutica houve a necessidade de usar o CO_2, o que representou um marco expressivo na evolução da cirurgia moderna. Por essas razões, e com o incremento das cirurgias videolaparoscópicas, se faz necessária a insuflação de CO_2 para melhorar a visualização de toda cavidade abdominal, ginecológica e torácicas, o que chamamos de criar pneumoperitôneo.

Possivelmente, uma das justificativas encontradas para que o insuflador de CO_2 não conste na Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS é que os procedimentos que são realizados com esse dispositivo ainda não se encontram codificadas na Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), bem como a citada questão da incompatibilidade entre as máquinas de diferentes fabricantes.

Os procedimentos de endoscopia são realizados pelo SUS, mas apenas para fins diagnósticos, que se realizam com uma pequena insuflação da cavidade estomacal e com o próprio ar ambiente. Os procedimentos por videolaparoscopias fazem parte do rol da ANS e de material financiado pelo SUS, porém os hospitais credenciados não realizam os procedimentos de endoscopia terapêutica em virtude de entraves burocráticos como a codificação pela ANS.

Como requisito de comprovação, houve a necessidade de se obter a relação de materiais e equipamentos adquiridos pelo SUS e verificar por que os insufladores de CO_2 para endoscopia não existiam na relação de materiais adquiridos, conforme encontramos na Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS, através do SIGEM (Sistema de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais Permanentes Financiáveis para o SUS) que consta como um anexo neste trabalho (RENEM, 2016)

5.4 Definição de metrologia.

Atribui-se à metrologia o status de ciência da medição, uma vez que estão relacionadas às questões técnicas e teóricas utilizadas no campo da tecnologia, seja no setor automobilístico, têxtil, ou de instrumentos eletro-médicos. Infere-se, nesse sentido, que, em se tratando de aparatos tecnológicos, exige-se um criterioso manuseio dos instrumentos utilizados em uma determinada área. Como orientação primária, reconhece- se a importância da calibragem do maquinário, como um dos meios mais ajustados à obtenção de resultados de medição confiáveis (VIM, 2008).

Não obstante, segundo o entendimento de Coral, 2004, a obtenção de

resultados confiáveis advém de uma série de fatores, dentre os quais estaria a calibragem. De acordo com o referido autor, outros aspectos devem ser considerados; primeiramente, há que se optar por um sistema de medição que atenda às necessidades do procedimento. Posteriormente, outros aspectos devem ser observados, como é o caso do método utilizado pelo pesquisador.

De acordo com as orientações do Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM), embasado pelas normas vigentes no país, a obtenção dos dados de medição não corresponde tão somente àquilo que se obtém em um único experimento. Pelo contrário, o relatório de uma medição criteriosa deve ser constituído de explícitas especificações acerca dos valores obtidos, informando-se a referência aos valores indicados, aos valores corrigidos ou não corrigidos.

De acordo com as especificações elaboradas pelo INMETRO, e instituídas pela Portaria número 29, de 10 de março de 1995, compreende-se desta maneira os valores de medição:

> Valor Indicado: O valor lido no dispositivo mostrador pode ser denominado de indicação direta. Ele é multiplicado pela constante do instrumento para fornecer a indicação. A grandeza pode ser um mensurando, um sinal de medição ou uma outra grandeza a ser usada no cálculo do valor do mensurando. Para uma medida materializada, a indicação é o valor a ela atribuído. Resultado não corrigido: Resultado de uma medição, antes da correção, devido aos erros sistemáticos; Resultado corrigido: Resultado de uma medição, após da correção, devido aos erros sistemáticos (VIM, 2008, p. 29).

Estabelecidas, portanto, as normatizações acerca dos valores, espera-se que haja um adequado manuseio dos instrumentos tecnológicos a fim de que se obtenham resultados cada vez mais ajustados com o fenômeno observado. Nesse sentido, é imprescindível a contribuição de Beskow (2004) que propõe uma série de orientações e recomendações para que o sistema de medição em vigor seja aperfeiçoado. Dentre as recomendações pelo referido autor, cabem aqui ser destacadas estas:

> (...) promover capacitação de laboratórios de calibração para realização de ensaios de certificação de conformidade englobando-se as características de desempenho essencial; (2) dinamizar o processo de desenvolvimento normativo, passando-se a elaborar também normas técnicas que fundamentem as verificações de desempenho nas fases de pré e pós-

> comercialização, de forma diferenciada; (3) resgatar a possibilidade do Organismo de Certificação monitorar o equipamento no mercado, quanto aos mesmos aspectos certificados por ocasião da fase de pré-comercialização; (4) fomentar a cultura metrológica junto aos profissionais de saúde, através da introdução de conhecimento relativo aos sistemas de medição, aos aspectos relacionados à confiabilidade dos resultados da medição e o impacto destas questões frente ao exercício profissional, nos cursos de formação (BRESCOW, 2004 *apud* ALEXANDRINO, 2015, p. 53).

De acordo com as orientações do INMETRO (2003), os laboratórios que realizam procedimentos de medição devem se assegurar de que seus experimentos estão sendo realizados em conformidade com os critérios estabelecidos pelos órgãos competentes. Prioritariamente, o laboratório deve primar pela utilização de um sistema que condiga com as necessidades do ensaio. Além disso, deve primar para que os profissionais envolvidos nos experimentos manuseiem o equipamento de forma correta.

Para que bons resultados sejam alcançados, espera-se, igualmente, que haja a rastreabilidade metrológica, que grosso modo, pode ser compreendida como uma padronização dos resultados obtidos em escala nacional e internacional; ou seja, os valores obtidos nos ensaios devem ter como referência outras pesquisas realizadas na área, pleiteando-se, desse modo, a partir de comparações, aproximar-se o mais adequadamente de resultados ajustados (VIM, 2008).

De acordo com os estudos de Meyer (2007) e Heping e Xiangqian (2009), torna- se condição primária relatar, após o procedimento de medição, os indicadores quantitativos da natureza dos dados obtidos, contribuindo de forma positiva para aqueles que tomarão tais resultados como referência para a realização de seus estudos. Se não houver o relato pormenorizado dos valores de referência ou da faixa de dúvidas e incertezas, a comparação não pode ser realizada; nem mesmo entre os resultados de um mesmo experimento nem entre aqueles feitos por outros pesquisadores. Compreende-se a partir do exposto a imprescindibilidade dos valores de referência para o êxito dos ensaios de medição, a para a evolução e aprimoramento da metrologia.

Estabelecidas, portanto, as normatizações acerca dos valores, espera-se que haja um adequado manuseio dos instrumentos tecnológicos a fim de que se obtenham resultados cada vez mais ajustados com o fenômeno observado. Nesse

sentido, é imprescindível a contribuição de Beskow que propõe uma série de orientações e recomendações para que o sistema de medição já em vigor possa ser aperfeiçoado (BESKOW, 2004).

5.4.1 Erros de medição.

De acordo com as considerações de Paiva (2001), os indicativos de erros ou de inexatidão nos experimentos de medição podem advir de variados fatores e exigem uma criteriosa análise antes de serem mencionadas nos relatórios dos resultados. Para que tais resultados sejam devidamente averiguados, torna-se necessária a aplicação de instrumentos capazes de analisar em que etapa do procedimento se deu o erro.

5.4.2 Erro sistemático.

As falhas nos procedimentos de medição ocorrem de várias formas, como já foi mencionado anteriormente. Quando os erros advêm de problemas ocorridos na execução de um procedimento, ou no funcionamento de um aparelho ou dispositivo, recebem a denominação de erros sistemáticos. Ocorrendo de tal maneira, constata-se que as falhas se tornam recorrentes se o pesquisador realizar o procedimento da mesma forma. Sendo assim, o erro persistirá ainda que o experimento seja refeito várias vezes. O resultado não altera. Quando o erro advém de causa aleatória, o resultado não se repete uniformemente à medida que a experiência é refeita (EURACHEM, 2000).

Na tabela 2 constam alguns erros comuns nos experimentos de medição, os quais, segundo Lionel (1999) apud Nascimento (2003), podem ser agrupados em três tipos de classificação: grosseiros, sistemáticos, aleatórios.

As próprias orientações do INMETRO (2003) reconhecem que a imprecisão dos resultados de medição pode estar relacionada a uma série de fatores. Os mais recorrentes foram mencionados, mas a quantidade de falhas não se esgota a partir do que foi exposto. Novos erros serão descobertos e analisados, bem como novas formas de realizar os experimentos de medição.

Quadro 2 - Classificação, características e fontes de erro.

Classificação dos Erros	Características	Fontes
Grosseiros	• Invalidam uma medição; •Associados a falhas humanas ou mal funcionamento do instrumento; • Devem ser rejeitados; • Não deve ser feito nenhum esforço adicional para ser contabilizado na análise estatística • Devem ser feitos testes de "valores fora da série" para verificar a sua presença no conjunto de dados.	• Amostra errada; • Leitura incorreta; • Erros de transcrição; • Calibrações incorretas; • Perda de controle estatístico; • Problema de amostragem; • Desatenção aos detalhes; • Contaminações; • Método errado.
Sistemáticos	• Permanecem constantes ou variam de forma possível; • Independem do número de medição feitas; • Não podem ser reduzidas pelo aumento do número de análise sob condições constantes de medições; • São constantes para um dado nível do valor da medição, porém podem variar com o nível; • Efeitos que mudam sistematicamente de magnitude durante uma série de análises dão origem a erros sistemáticos que não são constantes.	• Interferência de resolução; • Calibração; • Perda por interferência; • Não correções do branco; • Tendências do operador; • Efeitos de matriz; • Mudança de equipamento; • Ganhos por contaminação.
Aleatórios	• Variações imprevisíveis das grandezas de influência; • Surgem de observações repetidas do mensurando; •Não podem ser compensados por correção; • Podem ser reduzidos pelo aumento do número de observações.	• Instabilidade dos instrumentos; • Flutuações ambientais; • Pericia do operador; • Variabilidade da amostra; • Perdas; • Falhas técnicas; • Contaminações variáveis; • Controle dos reagentes.

Fonte: Adaptado de Lionel (1999) apud Nascimento (2003)

5.5 Microcontrolador Arduino

O microcontrolador, ilustrado na figura 14, é uma plataforma de hardware e software open source, programável, que permite interagir com o mundo, transmitir informações, a partir da aquisição de variáveis físicas através de sensores e interagir controlando luzes, motores e outros atuadores (CASTRO, 2016).

> O Arduino realiza a digitalização das medições das variáveis físicas através de sensores que transformam essas variáveis em variáveis elétricas. O microcontrolador também propicia o envio dos dados coletados e digitalizados ao computador através da interface serial. Para a aquisição e o tratamento, em tempo real, destes dados, há uma carência de softwares ou plataformas gratuitas (CASTRO, 2016, p. 62).

Segundo o que assevera Soares (2002), no que concerne à proliferação dos microcontroladores atualmente, esses dispositivos seguem a tendência mundial com relação à utilização de placas e circuitos integrados. Com essa tecnologia, possibilitou-se o armazenamento de uma infinidade de transístores em uma única peça, conhecida como chip. A utilização desses circuitos integrados em todos os setores da sociedade tem contribuído para a produção cada vez maior e mais diversificada de microprocessadores.

Figura 14 - Microcontrolador (Arduino).

Fonte: Portal Vida de Silício. Disponível em: https://portal.vidadesilicio.com.br/o-que-e-arduino-e-como-funciona/. Acesso em: 7 de março de 2020.

5.6 Motor de Passo

Mendonça apresenta uma definição sucinta do que é um motor de passo, bem como suas vantagens e desvantagens:

> Um Motor de passo é um transdutor que a partir de sistemas de controle converte pulsos elétricos em movimento de rotação. ( )... Os motores de passo possuem uma grande aplicabilidade e funcionalidade, que se estendem desde o setor da informática até as indústrias e seus dispositivos automáticos (MENDONÇA, 2019, p. 22).

Segundo Mendonça, os motores de passo apresentam vantagens e desvantagens, sendo que, ao movimentar o seu eixo, o motor de passo realiza deslocamentos precisos, sem necessitar de um acionamento externo provocado por um aparelho a ele acoplado, o que lhe possibilita uma rotação e paradas em pontos exatos definido pelo seu manipulador.

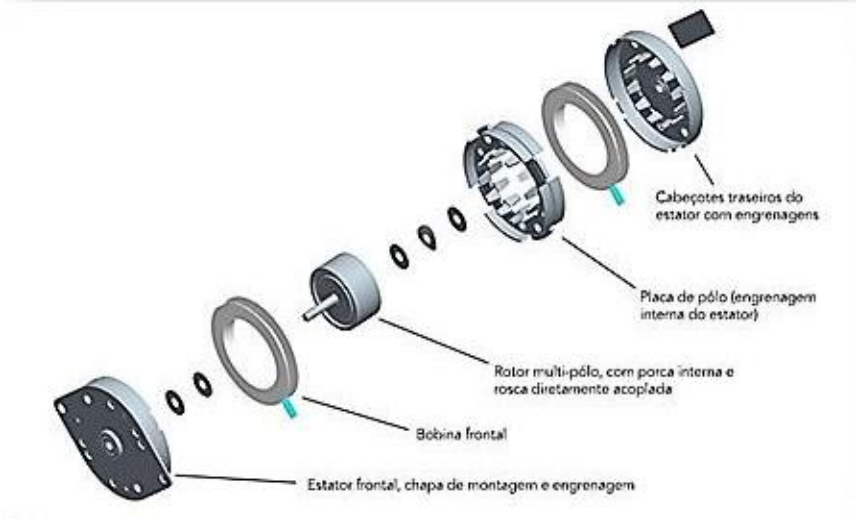
> (...) Os motores de passo apresentam vantagens e desvantagens. Uma das vantagens a ser destacada é a operação em sistema de malha aberta, que significa que não é necessário que o sistema seja realimentado com informações referentes ao motor de passo, como posição ou velocidade, evitando o emprego de dispositivos dedicados a fornecer essas informações, como o tacômetro e o encoder, bastando apenas ser feito um controle a partir da saída do trem de pulsos que alimentam o motor. ( ) ... E as desvantagens são: Ocorrência de ressonâncias caso não tenha um controle adequado e não é fácil de operar quando em altas velocidades. (MENDONÇA, 2019, p. 22).

Alguns exemplos de equipamentos que possuem motor de passo: impressoras, scanners, aparelhos médicos, equipamentos robóticos e equipamentos de automação industrial.

O motor de passo é um dispositivo eletromecânico que converte pulsos elétricos em movimentos mecânicos discretos e, portanto, pode ser operado diretamente um microprocessador. O eixo de um motor de passo gira em incrementos de passo discretos quando pulsos elétricos de comando são aplicados na sequência apropriada. A rotação do motor tem várias relações diretas com esses pulsos de entrada aplicados. A velocidade de rotação do eixo do motor está diretamente relacionada à frequência dos pulsos de entrada e o comprimento de rotação está diretamente relacionado ao número de pulsos de entrada aplicados. A figura 15 apresenta os componentes de um motor de passo, onde é possível

perceber a estrutura de engrenagens que permite o funcionamento preciso por controle digital.

Figura 15 - Componentes de um motor de passo.



Fonte: Portescap. Disponível em: http://www.portescap.com.br/produtos/motores-de-passo-can-stack/entendendo-os-motores-de-passo-can-stack. Acesso em: 13 de outubro de 2018.

6 MATERIAL E MÉTODOS

Os métodos de pesquisa utilizados para o desenvolvimento desta dissertação foram baseados em estudos de aparelhos existentes no mercado, bem como, em estudos sobre a utilização de CO_2 na prática da laparoscopia e, posteriormente, na endoscopia digestiva diagnóstica e terapêutica.

A primeira dimensão, com um enfoque exploratório, onde se realiza aproximação inicial ao tema da investigação, proporcionando maior familiaridade com o objeto de estudo.

A segunda dimensão, de natureza quase experimental, objetivando uma maior investigação do objeto que trata da criação de um protótipo de insuflação de CO_2 e os dispositivos de interconexão para as processadoras de endoscopia digestiva.

A terceira dimensão tem seu enfoque na pesquisa laboratorial, por inter-relacionar-se com a segunda, ampliando-a quanto aos procedimentos técnicos e pela necessidade de se valer de um instrumental específico e preciso, necessitando, assim, desenvolver-se em situações controladas.

O pesquisador Gil (2002) explica que: “Esse tipo de pesquisa favorece o entendimento das relações e informações que possam contribuir para a formulação de novos conceitos e definições”.

No fluxograma de desenvolvimento do protótipo no dispositivo de insuflação de CO_2, será demonstrando graficamente como foram alcançados o objetivo geral e os objetivos específicos, bem como, os métodos de pesquisa e os resultados.

Durante o desenvolvimento do protótipo, a metodologia do diagrama de Ishikawa foi empregada para identificar a origem de qualquer problema ou erro. Também conhecido como diagrama de causa e efeito ou espinha de peixe (devido ao seu formato), é uma metodologia prática e abrangente para tomadas de decisão com a finalidade de solucionar as causas de um problema específico. Ishikawa acreditava que conhecer a raiz de um problema é essencial para sua resolução.

As causas de um problema específico são divididas em seis categorias, conhecidas como os 6 M:

- **Método:** é o método utilizado para conceber o produto ou serviço;
- **Matéria-prima:** materiais que compõe o produto;
- **Máquinas:** os equipamentos que são utilizados na sua fabricação;

- **Mão de obra:** são as pessoas que fazem parte do processo.
- **Meio ambiente:** eles são os possíveis efeitos gerados pelo meio ambiente, por exemplo, chuvas e sujeira excessiva.
- **Medida:** decisões que foram tomadas em relação ao produto ou serviço durante a sua fabricação.

A figura 16 apresenta o diagrama de causa e efeito de Ishikawa empregado no procedimento de prototipagem. Primeiro, define-se o problema a ser analisado. Desenha- se uma seta principal direcionada para o efeito. Realiza-se o levantamento de todas as causas possíveis que podem ter ocasionado o problema dentro de cada categoria. Uma vez encontrada a causa principal, estuda-se as possibilidades de solução e o prazo para resolução.

Figura 16 - Diagrama de causa e efeito.

Fonte: Adaptado do Portal Administração. Disponível em: http://www.portal-administracao.com/2014/08/diagrama-de-ishikawa-causa- e-efeito.html.Acesso em: 7 de março de 2020.

6.1 Fluxograma de Desenvolvimento do Protótipo do Insuflador de CO_2

Para que fosse desenvolvido o protótipo do insuflador de CO_2, foi necessário seguir alguns passos para o processo de elaboração e construção do mesmo. Primeiro foi feita uma avaliação do escopo da pesquisa verificando a importância de por que construir esse protótipo e em seguida, juntamente com os orientadores desta pesquisa, fizemos uma reunião de partida para dar prosseguimento ao projeto.

Com um levantamento de dados sobre os aparelhos existentes e já comercializados, fizemos uma verificação dos requisitos funcionais e não funcionais destes aparelhos que já estão disponíveis no mercado, levando-se em consideração quais os equipamentos que tínhamos (motor de passo para ser controlado através de um Arduino de um driver). Após verificar as condições de elaboração de um protótipo, desenvolvemos, utilizando o software ONSHAPE, as caixas controladoras que foram impressas utilizando impressoras 3D. Em seguida realizamos testes do funcionamento dos motores de passo através da alimentação do firmware para verificar se atendia aos comandos dos códigos.

Com a conclusão dos testes, demos início à criação do projeto do controlador de fluxo e finalizamos com a montagem do protótipo e com testes de funcionamento e aplicação dos testes de metrologia. As etapas do desenvolvimento do protótipo do insuflador de CO_2 também estão descritas na figura 17.

6.2 Procedimentos de Criação do Protótipo de um Insuflador de CO_2

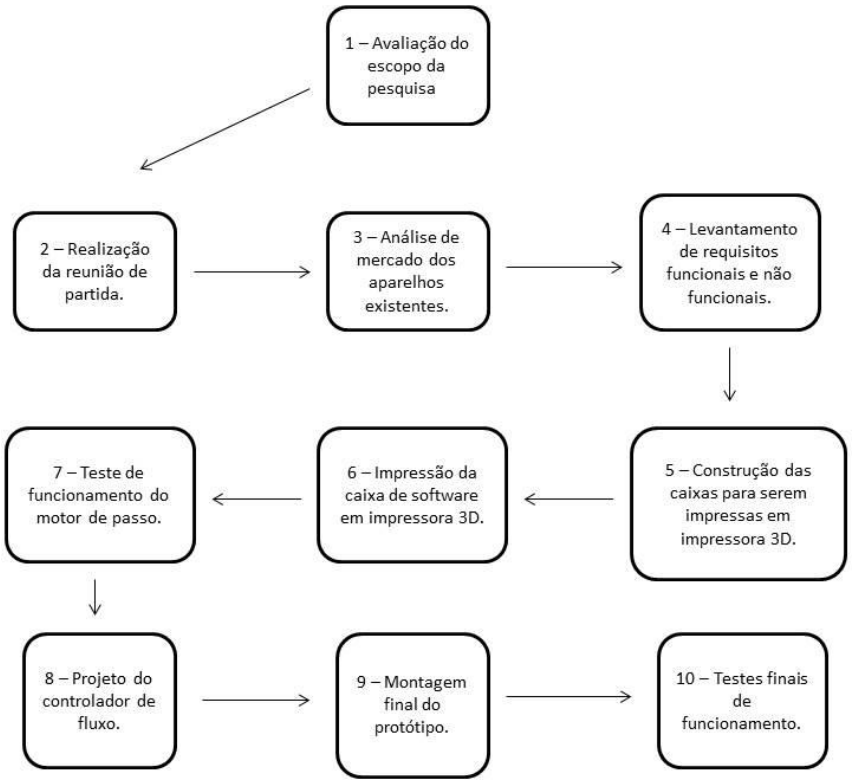
Os procedimentos específicos do método de criação foram executados com base nos conceitos metodológicos dos processos de gerenciamento de produção de peças, de acordo com os seguintes passos:

1º Passo: Estudo e pesquisa sobre a importância do uso do CO_2 em procedimentos endoscópicos, principalmente em cirurgias endoscópicas;

2º Passo: Projetar um protótipo eletrônico de insuflação de dióxido de carbono, que tenha características semelhantes aos equipamentos hoje existentes no mercado, porém universal, ou seja, que possa ser acoplado em diferentes processadoras;

3º Passo: Etapas de construção do aparelho, que serão demonstradas através dos resultados e suas análises, todas as etapas da construção do aparelho.

Figura 17- Diagrama dos objetivos.



Fonte: A autora (2020)

6.3 Custo de Produção do Protótipo de Insuflador de CO_2

Além da compatibilidade universal do protótipo, o custo reduzido é outra motivação deste trabalho.

A tabela 3 apresenta o custo por unidade do protótipo. O custo da garrafa da processadora não é incluído, pois pertence ao equipamento de endoscopia. A compatibilidade universal se dá através do uso dos adaptadores de conexão.

A impressão 3D das caixas foi realizada no laboratório, logo o custo foi apenas da aquisição do filamento, que custou R$ 180,00. Como a quantidade é suficiente para imprimir 20 caixas de um protótipo, o custo por unidade cai para R$ 9,00.

O custo total do protótipo deste trabalho, com dois adaptadores, foi de R$ 544,50. A título de comparação, um insuflador de CO_2 Olympus UCR MPN novo custa entre R$ 26.000,00 e R$ 32.000,00. Observe que o custo percentual é de menos de 2,1% do valor do equipamento.

Quadro 3 - Discriminação do custo para produção do protótipo.

Material	Custo
Motor de passo + driver	R$ 16,50
Fonte de alimentação	R$ 20,00
Arduino	R$ 58,00
Mangueiras	R$ 15,00
Fluxômetro	R$ 78,00
Peças de adaptação douradas	R$ 10,00
Filamento (por caixa)	R$ 9,00
Regulador de pressão	R$ 258,00
Adaptadores de conexão	R$ 80,00
TOTAL	**R$ 544,50**

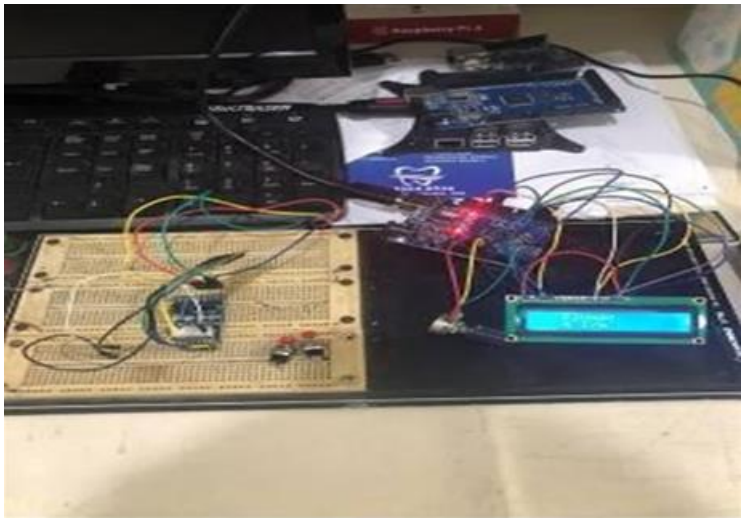
Fonte: A autora (2020)

7 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Nos resultados serão apresentadas fotos de todo o processo de construção do aparelho até a finalização do mesmo bem como a realização de todo o processo de estudo e construção do protótipo seguindo os objetivos gerais e específicos propostos na pesquisa desde a avaliação do escopo da pesquisa até os testes finais de funcionamento.

1ª Etapa: Realizar testes experimentais de conexões entre o driver, o microcontrolador (arduino) e o display, demostrado na figura 18.

Figura 18 - Ligação do display.



Fonte: A autora (2017)

2ª Etapa: Fixação do regulador de pressão RWR no cilindro de CO_2.

O dióxido de carbono medicinal (CO_2) é um gás incolor, que possui um cheiro bastante característico, um tanto desconfortável ao olfato humano. Em cirurgias hospitalares, utiliza-se, geralmente como ferramenta para insuflar a região abdominal durante o procedimento pouco invasivo, como é o caso da artroscopia e da laparoscopia. É igualmente utilizado para dilatar as cavidades como forma de contribuir para que melhore a visualização, pelo endoscopista, durante procedimentos endoscópicos (LOPEZ; ABREU, 2013).

Os reguladores de pressão RWR (ver figura 19), foram desenvolvidos para

uso com gases medicinais, desenvolvidos para controlar, medir e regular a pressão de saída de ar comprimido medicinal, oxigênio, óxido nitroso e dióxido de carbono.

Figura 19 - Regulador de pressão.

Fonte: A autora (2017)

O regulador de cilindro é conectado no cilindro através da haste (ver figura 20). Quando o cilindro é aberto o gás passa por um núcleo interno da válvula que faz a redução da pressão de saída que é pré-regulada entre 3,5 a 4 kgf/cm². (343 a 392 kPa).

Foram utilizados nesse trabalho os reguladores de cilindro de gás com fluxômetro no qual a válvula é conectada no cilindro através da haste. Quando o cilindro é aberto o gás passa por um núcleo interno da válvula que faz a redução da pressão de saída pré- regulada entre 3,5 a 4 kgf/cm²(343 a 392 kPa).

Nessa pesquisa, o tipo de fluxômetro utilizado foi o tubo cônico com um flutuador de esfera (ver figura 21). Nesse caso, o gás entra pela base do tubo cônico, que é graduado, levantando a esfera e indicando o fluxo. A leitura do fluxômetro é feita por meio da esfera.

Reguladores de Pressão com fluxômetro:

- Pressão de trabalho na saída: De 3,5 a 4 kgf/cm² (343,23 a 392,26 kpa);
- Pressão máxima de entrada: 210 kgf/cm² (20,59 Mpa).

- Escala do manômetro: de 0 a 300 kgf/cm² (0 a 29,42 Mpa).
- Válvula de segurança: aciona com 8 kgf/cm² (784,53 kpa)
- Vazão máxima do fluxômetro: 10 l/min.

Para a conexão do regulador de pressão ao fluxômetro e motor de passo, se fez necessário a fabricação de um compartimento para abrigar o fluxômetro e o motor de passo, acoplada ao cilindro que será analisado e ilustrado na figura 21.

As peças foram produzidas pela pesquisadora utilizando Software ONSHAPE, impressas em impressora 3D, com filamento em ABS (Acrilonitrila Butadieno Estireno) já que possui uma boa resistência mecânica e térmica, conforme ilustra a figura 22.

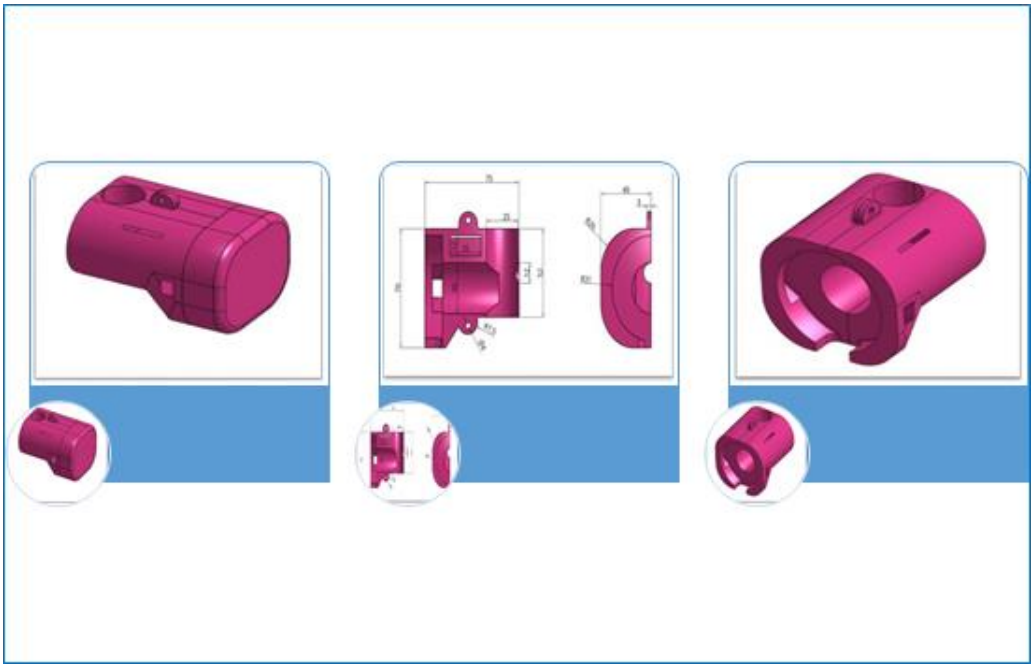
Figura 20 - Fixação do regulador de pressão ao cilindro do CO2.

Fonte: A autora (2018)

Figura 22- Fluxômetro com o flutuador de esfera.

Fonte: A autora (2018)

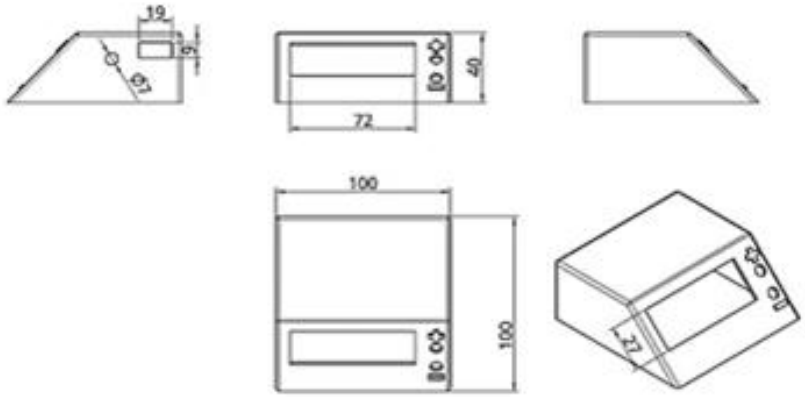
Figura 21 - Peças produzidas pela pesquisadora para construção do Protótipo.



Fonte: A autora (2018)

Utilizando o software ONSHAPE, foram produzidos os esquemas da caixa de controle impresso em impressora 3D com filamento em ABS a fim de armazenar o sistema de controle do protótipo.

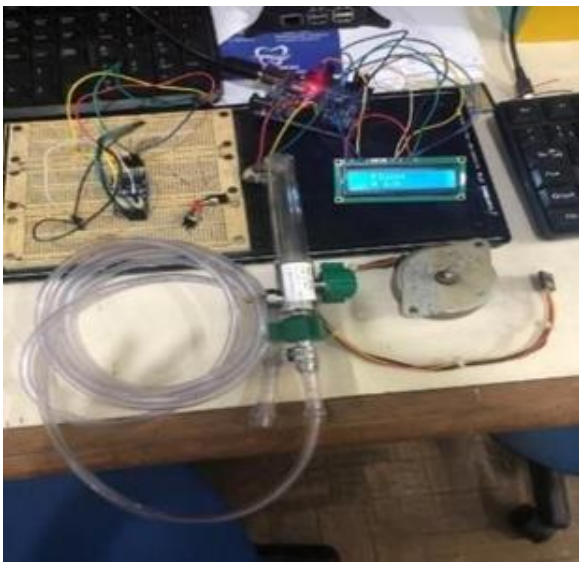
Figura 23 - Peças produzidas pela pesquisadora para construção do Protótipo.



Fonte: Software ONSHAPE (2019)

3ª Etapa: Verificação do funcionamento do motor de passo ao microcontrolador alimentado pelo Firmware (são um conjunto de instruções operacionais que são programadas diretamente no hardware de equipamentos eletrônicos), ilustrado na figura 24.

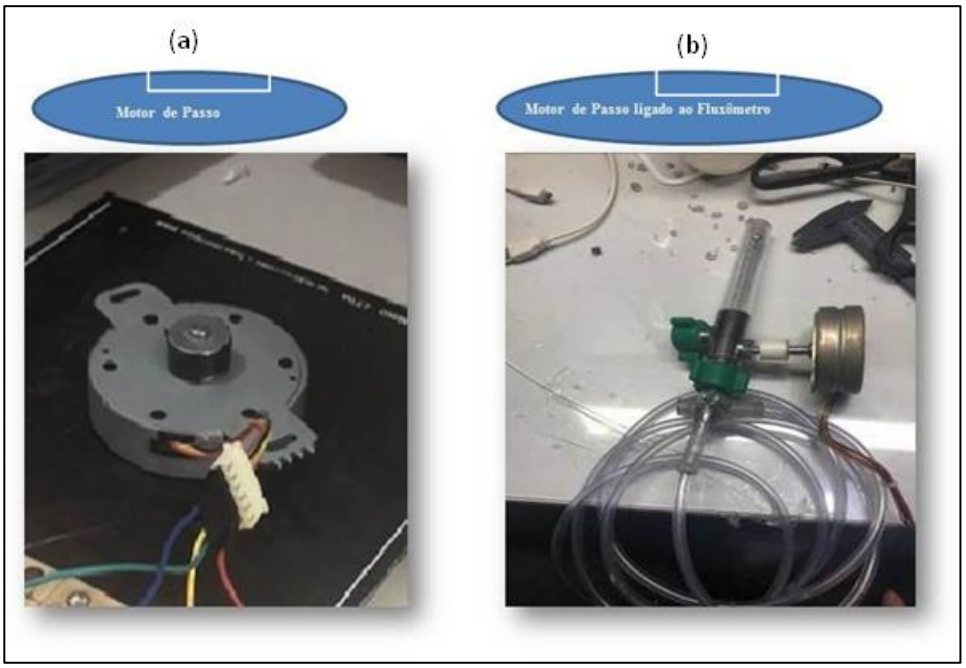
Figura 24 - Teste com o motor de passo.



Fonte: A autora (2018)

4ª Etapa: A figura 25 refere-se ao motor de passo e a conexão do motor de passo ao fluxômetro a fim de realizar os testes de funcionamentos.

Figura 25 - (a) Motor de Passo e (b) Motor de Passo ligado ao Fluxômetro.

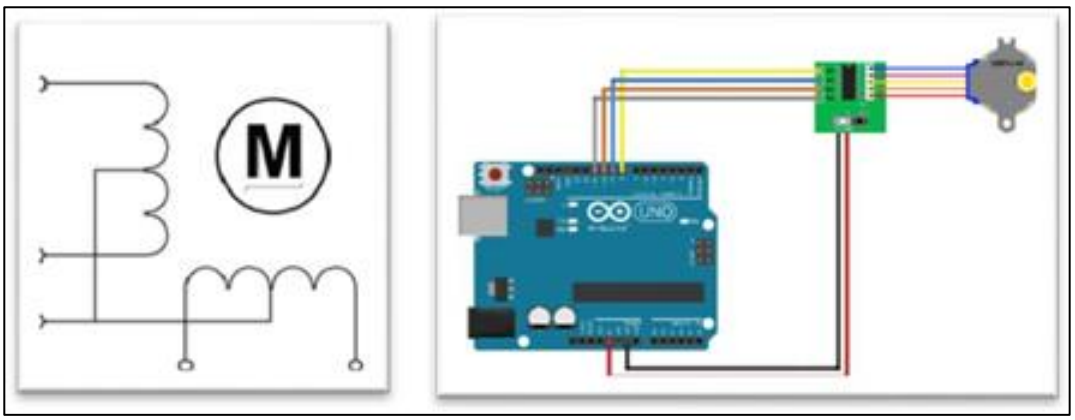


Fonte: A autora (2018)

Para a construção do insuflador de dióxido de carbono (CO_2), o motor de passo foi escolhido como uma das peças fundamentais para o controle do fluxo, pelo fato do aparelho necessitar de movimentos precisos. Esse tipo de motor pode ser usado em aplicações onde é necessário controlar vários fatores, tais como: ângulo de rotação, velocidade, posição e sincronismo sendo altamente precisos. O motor de passo possui três estados de funcionamento: parado, ativado com rotor travado ou girando, funciona em malha aberta e é acionado eletronicamente.

A figura 26 ilustra o esquema de ligação entre o Arduino e o motor de passo através do driver ULN2003. O driver do motor se trata de um conjunto de transistores que gerenciam os sinais de baixa tensão, neste caso tensão de 5 V do microcontrolador para tensões de 12 V, para acionamento do motor de passo, regulação da velocidade do motor e torque de giro no eixo do motor.

Figura 26 - Esquema de ligação de bobinas.



Fonte: Thomsem (2013)

5ª Etapa. Foi tomada a decisão de utilizar o filamento em ABS para construir a caixa de acoplagem feita em impressão 3D. A figura 27 ilustra o material escolhido e a caixinha feita em impressão 3D para montagem e proteção do circuito é ilustrada na figura 28.

Figura 27 - Material Escolhido.

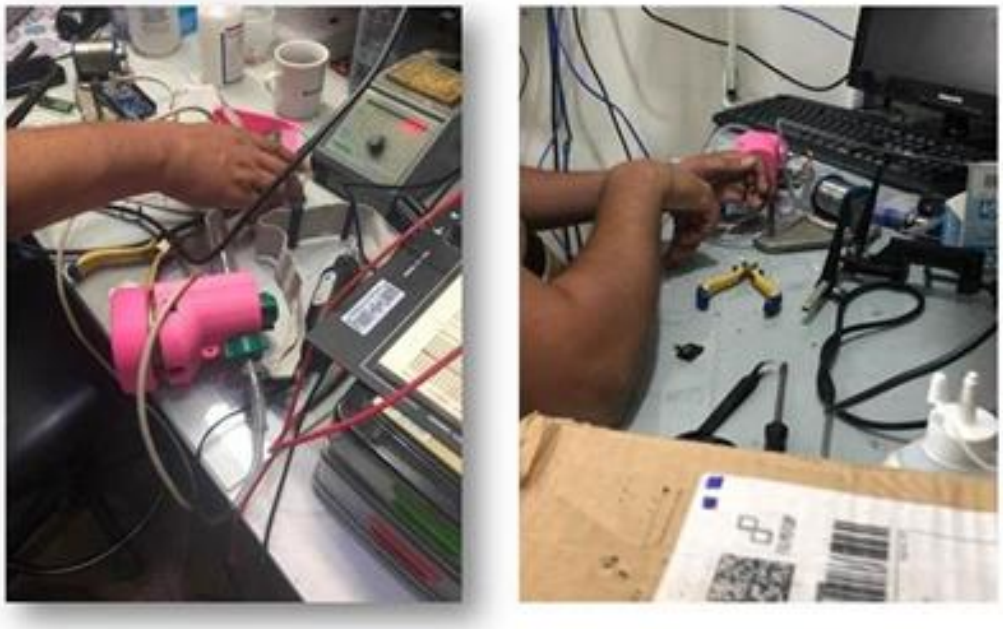
Fonte: A autora (2019)

Figura 28 - Montagem da caixa para proteção do dispositivo.

Fonte: A autora (2019)

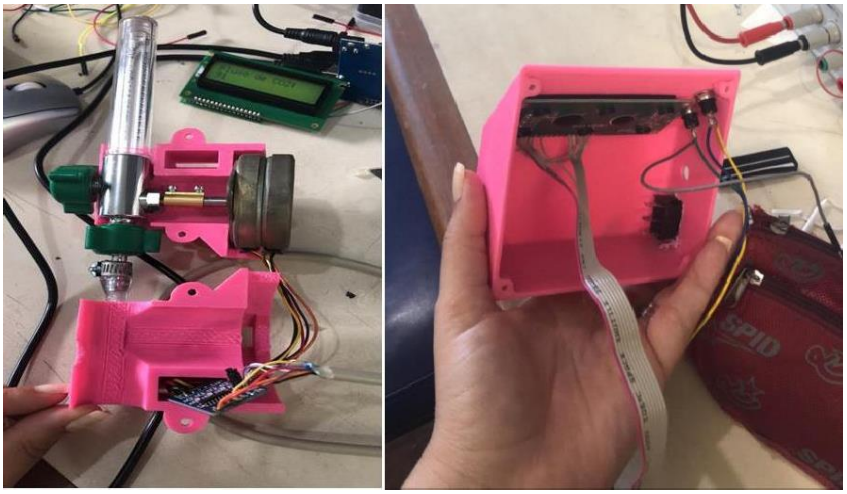
6ª Etapa: Acoplar todas as peças na caixa controladora, conforme ilustradas nas figuras 29 e 30.

Figura 29 - Fechamento das Caixas construídas e impressas em impressoras 3D com seus respectivos instrumentos.



Fonte: A autora (2019)

Figura 30 - Fechamento das Caixas construídas e impressas em impressoras 3D com seus respectivos instrumentos.



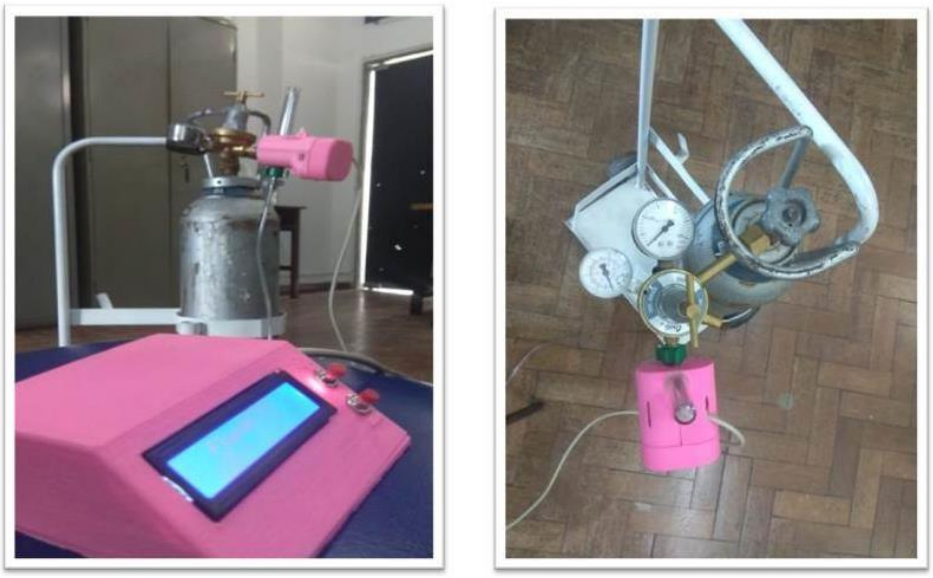
Fonte: A autora (2019)

7ª Etapa: Realização de testes de funcionamento do protótipo de insuflador de CO_2 ilustrada nas figuras 31, 32 e 33.

Figura 31 - Teste de Funcionamento.

Fonte: A autora (2019)

Figura 32 - Vistas do Protótipo acoplado ao cilindro.



Fonte: A autora (2019)

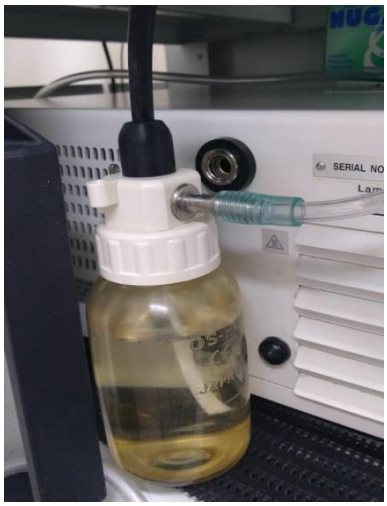
Figura 33 – Protótipo.

Fonte: A autora (2019)

8ª Etapa:- Construção da conexão para a processadora.

Os primeiros passos da produção da conexão foram a procura das melhores geometrias para adaptação na garrafa de ar e água e para operação de corte. A etapa seguinte foi dedicada à busca de materiais de melhores características de resistência e durabilidade que foi o alumínio. Para a garrafa da Pentax não precisou de adaptador por que a própria estrutura da garrafa permitiu adaptação direta da mangueira de silicone (figura 34).

Figura 34 - Garrafa da Processadora Pentax.



Fonte: A autora (2019)

A peça de adaptação do conector (figuras 35 e 36) pretende atender as necessidades de compatibilidade com a Garrafa da Processadora Olympus. Os primeiros passos da construção deste dispositivo passaram pela procura das melhores geometrias para a operação de corte. A etapa seguinte dedicou-se à busca de materiais de melhores características de resistência e durabilidade que foi o alumínio.

Após as regras serem determinadas com as especificações necessárias, a peça foi confeccionada e bem elaborada, atendendo todos os anseios do projeto e através de um torneamento mecânico a peça foi finalizada.

Figura 35 - Confecção dos Dispositivos de interconexão essenciais para acoplar na garrafa Olympus.

Fonte: A autora (2019)

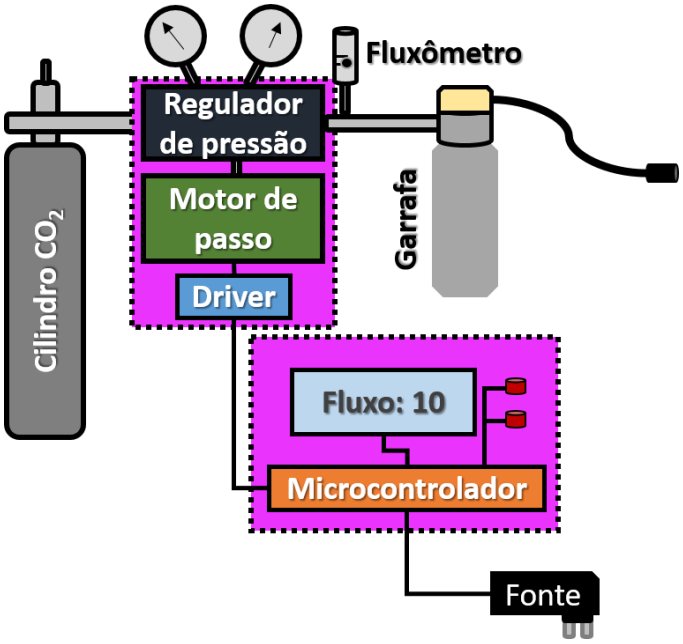
Figura 36 - Adaptação do conector a Garrafa Olympus.

Fonte: A autora (2019)

O diagrama de blocos do protótipo é exibido na figura 37. O regulador de pressão é conectado ao cilindro de gás CO_2. O motor de passo irá abrir ou fechar o fluxo de gás de acordo com os comandos recebidos pelo driver. O driver, por sua vez, fornece alimentação de potência elétrica ao motor e recebe os comandos do

microcontrolador. O microcontrolador Arduino comanda o display LED, recebe os comandos dos botões de ajuste para aumentar ou reduzir o fluxo de gás. O fluxo resultante é então enviado ao fluxômetro e para à garrafa da processadora endogástrica.

Figura 37 - Diagrama de blocos do protótipo de insuflador de CO2.



Fonte: A autora (2020)

7.1 Procedimento Operacional do Protótipo

Primeiramente é necessário conectar o protótipo a uma fonte de 12 V DC que forneça energia tanto para o microcontrolador quanto para o motor de passo. Em seguida para o manuseio do aparelho na regulação do fluxo de CO_2 apenas dois botões são acessíveis para o controle de fluxo do gás:

Botão +: Responsável por incrementar o passo de 1 no motor de passo, consequentemente aumentando o fluxo de saída do gás CO_2,

Botão -: Responsável por decrementar o passo de 1 no motor de passo, consequentemente reduzindo o fluxo de saída do gás CO_2,

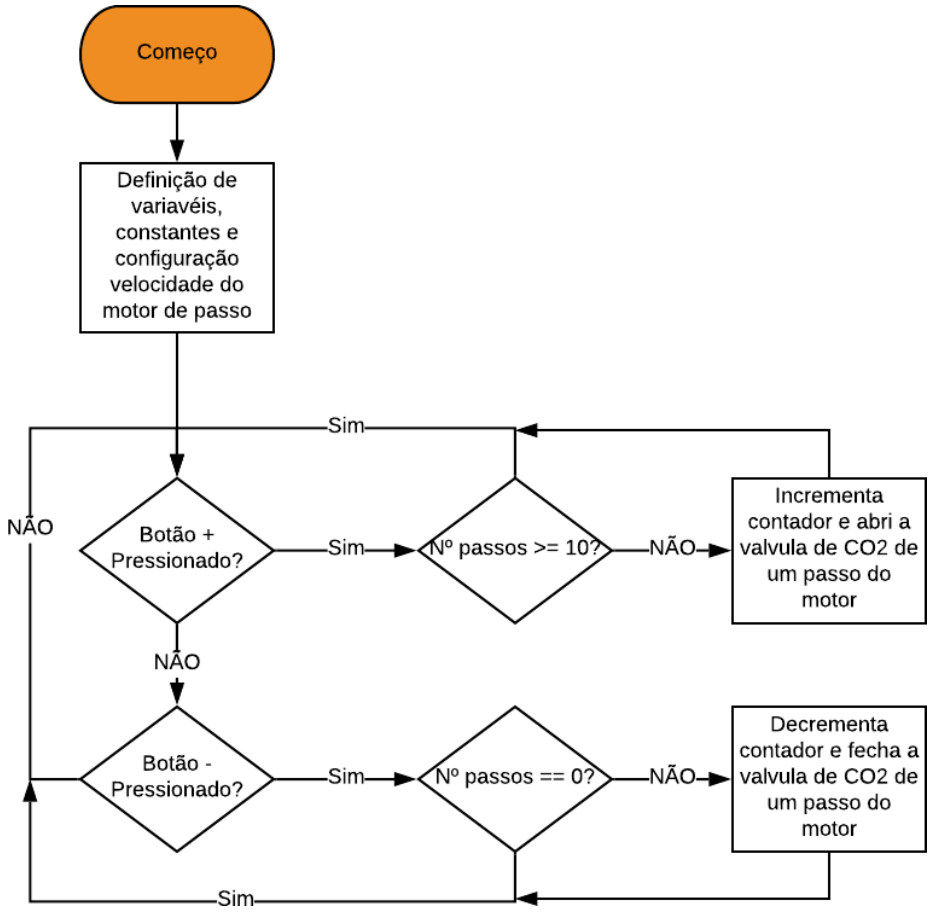
O estado do motor é mostrado no display LCD para marcação do

número de passos chamado de “Fluxo” conforme a figura 33. O “Fluxo” registrado pelo display se delimita entre 0 e 10 ou seja, entre aproximadamente 0 e 10 l/min, pois muitos dos equipamentos utilizados atualmente para endoscopia não ultrapassam o valor de 10 l/min.

O Fluxograma 1 ilustra de forma simples o algoritmo que o microcontrolador executa em suas rotinas de acordo com o acionamento dos botões de ajuste.

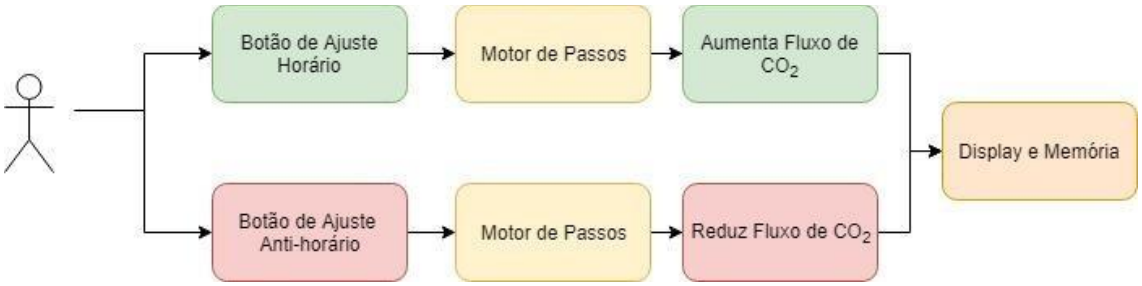
A figura 38 ilustra o funcionamento do firmware do sistema proposto, sendo o motor acionado pelo Arduino através de dois botões, onde um botão é responsável pelo movimento no sentido horário e o outro botão é responsável pelo movimento no sentido anti-horário. Desta forma, a depender do botão acionado o sistema irá aumentar ou reduzir o fluxo de CO_2. Este fluxo será exibido no display e o estado do motor de passo irá ser armazenado na memória.

Figura 38 - Diagrama de blocos da rotina do protótipo.



Fonte: A autora (2020)

Figura 39 – Fluxo do sistema.

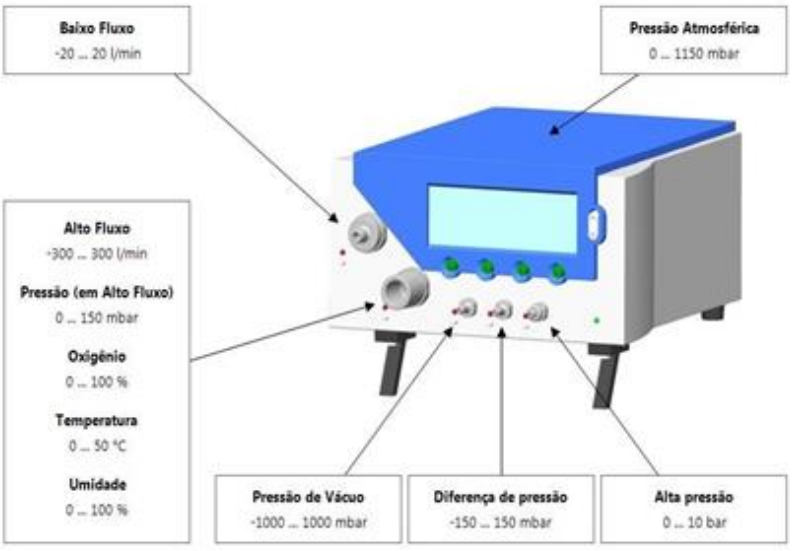


Fonte: A autora (2020)

7.2 Aplicação dos testes metrológicos.

Após a finalização da montagem do protótipo de insuflação de CO_2, foram feitos testes em bancada com o aparelho *Flow Analyser* PF- 300 com uma conexão de pressão especial. A medição de vácuo é possível de ser realizada de forma simultânea para medições de vazão. Esse analisador de fluxo de gás foi projetado para medições precisas, exatas. Com a conexão de pressão separada, medições na faixa de até 5 mbar, podem ser feitas com precisão estendida (figuras 39, 40 e 41).

Figura 40 - Aparelho utilizado para análise de fluxo.



Fonte: FlowLab TM, Device Software CITREX Version 5.0.5 (2019)

.

Figura 41 - Aparelho utilizado para análise de baixo fluxo.

Fonte: FlowLab TM, Device Software CITREX Version 5.0.5 (2019)

Figura 42 - Teste de análise de fluxo.

Fonte: A autora (2019)

No início dos testes, observou-se a ocorrência de um problema na estabilidade do fluxo de gás. Assim que o motor de passo abria o regulador para a passagem do fluxo, o mesmo não se mantinha constante. Picos anômalos de

aumento de fluxo com frequência irregular foram detectados tanto pelo fluxômetro, quanto pelo Flow Analyser. Após a aplicação do diagrama de Ishikawa, decidiu-se que a causa deveria ser o regulador de pressão. No entanto, o problema persistiu.

Após um esforço para novamente identificar a causa do problema, verificou-se que a causa era a pressão do cilindro, quando foi possível ver cristais de gelo dentro do fluxômetro. Assim que a pressão do cilindro reduziu, não foi observado mais o problema de regulação do fluxo de gás, inclusive com o regulador inicial.

A figura 43 ilustra a mudança de 10 passos de forma crescente do fluxo de forma precisa registrado no equipamento da Flowlab com auxílio de seu Software.

A figura 44 mostra a mudança de 10 passos de forma decrescente do fluxo de forma precisa registrado no equipamento da Flowlab com auxílio de seu Software.

Da figura 45 a figura 55 são demostradas todos os níveis estáveis de cada passo que o motor exerce sobre o controle de fluxo do regulador de CO_2, desde o passo 0 ao passo 10.

Figura 43 - Modelo de Relatório gerado pelo Software Flowlab em Ordem

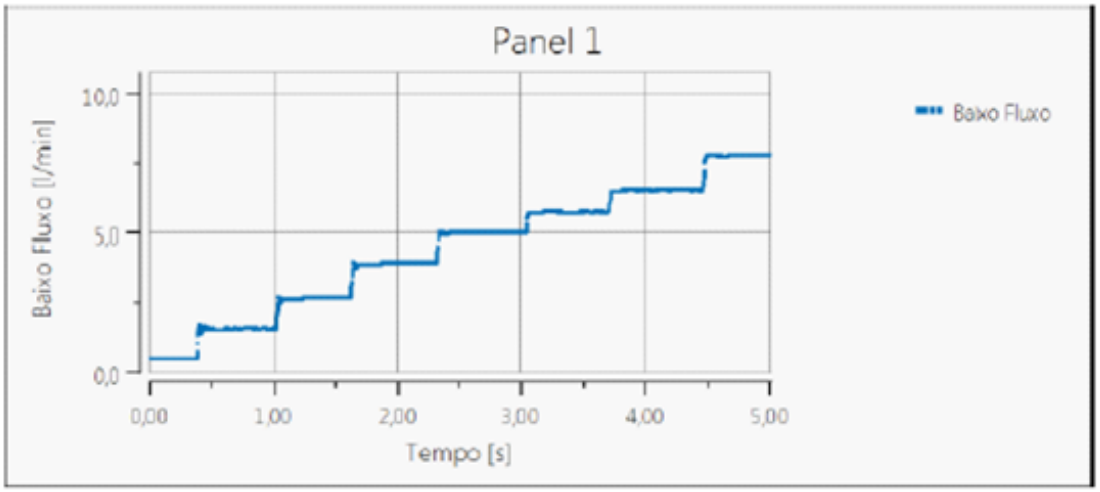
TESTE DE FLUXO

Equipamento de Teste

Equipamento de Teste	FlowAnalyser
Número de Série	BA105851
Data de Calibração	21/jul/2016

Objeto de teste

Cliente	JULIANA GRISI LOPES DE MENDONÇA BURITI
Departamento	PPGEB
Marca	INSUFLADOR DE DIÓXIDO DE CARBONO
Tipo	ELETRÔNICO
Número de Série	PROTÓTIPO 1.0
Horas de operação	TESTE A CADA PASSO 1/10



Valores de medida	Unidade	Valor	Min	Max	Média	Ponto de ajuste	Limite baixo	Limite alto	OK
Alto Fluxo	l/min	0,0	-0,6	-0,3	-0,5				
Baixo Fluxo	l/min	6,51	0,01	10,74	3,53				
Pressão (em Alto Fluxo)	mbar	0,40	0,35	0,45	0,40				
Diferença de pressão	mbar	0,00	-0,18	0,05	-0,07				
Temperatura	°C	27,6	27,6	27,7	27,6				
Umidade	%	64	64	65	64				
Oxigênio	%	0,9	0,7	1,0	0,9				
Alta pressão	bar	0,010	0,009	0,012	0,010				

Fonte: A autora (2019)

Figura 44 - Modelo de Relatório gerado pelo Software Flowlab em Ordem

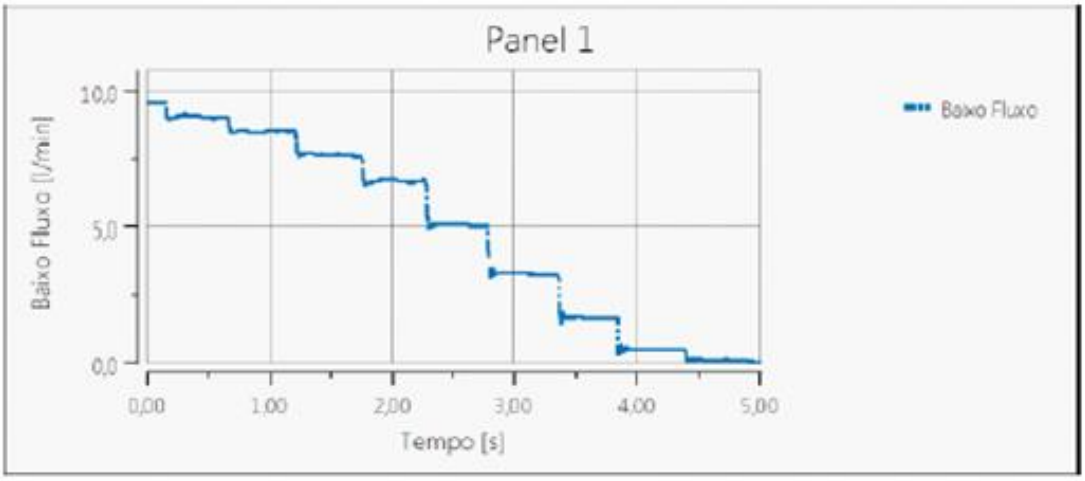
TESTE DE FLUXO

Equipamento de Teste

Equipamento de Teste	FlowAnalyser
Número de Série	BA105851
Data de Calibração	21/jul/2016

Objeto de teste

Cliente	JULIANA GRISI LOPES DE MENDONÇA BURITI
Departamento	PPGEB
Marca	INSUFLADOR DE DIÓXIDO DE CARBONO
Tipo	ELETRÔNICO
Número de Série	PROTÓTIPO 1.0
Horas de operação	TESTE A CADA PASSO 1/10



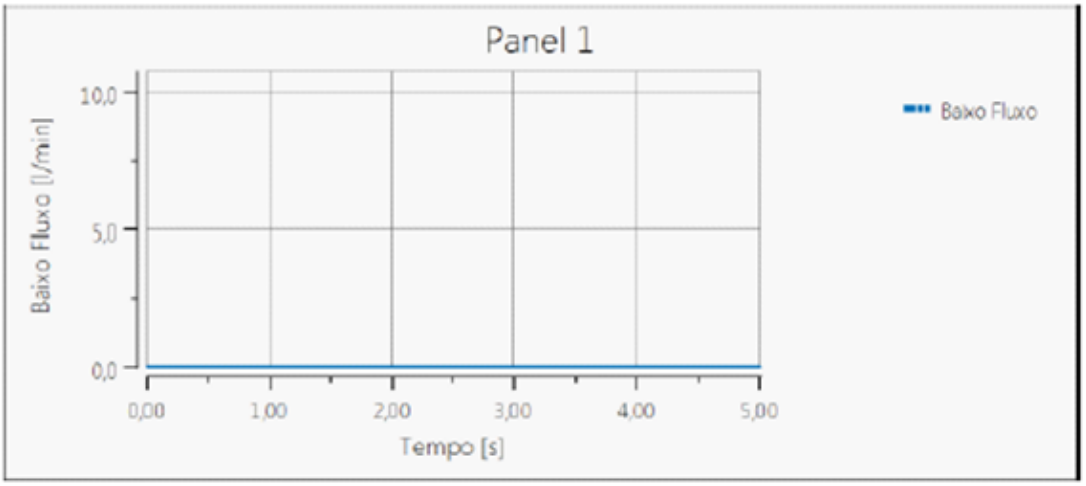
Valores de medida	Unidade	Valor	Min	Max	Média	Ponto de ajuste	Limite baixo	Limite alto	OK
Alto Fluxo	l/min	0,0	-0,6	-0,3	-0,5				
Baixo Fluxo	l/min	0,25	0,01	10,74	4,43				
Pressão (em Alto Fluxo)	mbar	0,41	0,35	0,45	0,40				
Diferença de pressão	mbar	0,00	-0,21	0,05	-0,07				
Temperatura	°C	27,6	27,6	27,7	27,6				
Umidade	%	64	64	65	64				
Oxigênio	%	0,9	0,7	1,0	0,9				
Alta pressão	bar	0,010	0,009	0,012	0,010				

Fonte: A autora (2019)

Figura 45 - Modelo de Relatório gerado no primeiro teste pelo Software Flowlab no Passo 0.

TESTE DE FLUXO

Equipamento de Teste	Equipamento de Teste	FlowAnalyser
	Número de Série	BA105851
	Data de Calibração	21/jul/2016
Objeto de teste	Cliente	JULIANA GRISI LOPES DE MENDONÇA BURITI
	Departamento	PPGEB
	Marca	INSUFLADOR DE DIÓXIDO DE CARBONO
	Tipo	ELETRÔNICO
	Número de Série	PROTÓTIPO 1.0
	Horas de operação	TESTE A CADA PASSO 1/10



Valores de medida	Unidade	Valor	Min	Max	Média	Ponto de ajuste	Limite baixo	Limite alto	OK
Alto Fluxo	l/min	0,0	-0,6	-0,3	-0,5				
Baixo Fluxo	l/min	0,00	0,01	10,74	3,65				
Pressão (em Alto Fluxo)	mbar	0,41	0,35	0,45	0,40				
Diferença de pressão	mbar	0,00	-0,21	0,05	-0,07				
Temperatura	°C	27,6	27,6	27,7	27,6				
Umidade	%	64	64	65	64				
Oxigênio	%	0,9	0,7	1,0	0,9				
Alta pressão	bar	0,010	0,009	0,012	0,010				

Fonte: A autora (2019)

Figura 46 - Modelo de Relatório gerado no primeiro teste pelo Software

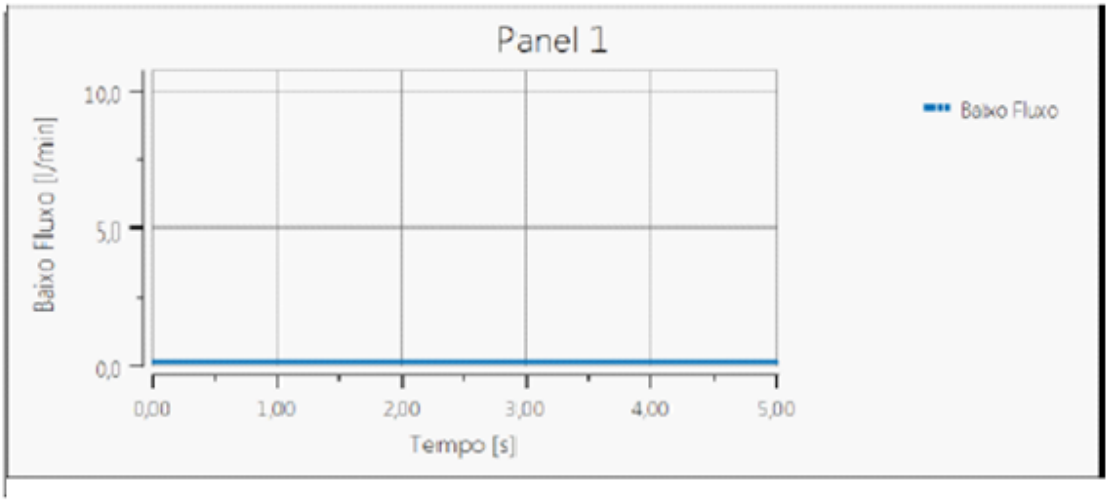
TESTE DE FLUXO

Equipamento de Teste

Equipamento de Teste	FlowAnalyser
Número de Série	BA105851
Data de Calibração	21/jul/2016

Objeto de teste

Cliente	JULIANA GRISI LOPES DE MENDONÇA BURITI
Departamento	PPGEB
Marca	INSUFLADOR DE DIÓXIDO DE CARBONO
Tipo	ELETRÔNICO
Número de Série	PROTÓTIPO 1.0
Horas de operação	TESTE A CADA PASSO 1/10



Valores de medida	Unidade	Valor	Min	Max	Média	Ponto de ajuste	Limite baixo	Limite alto	OK
Alto Fluxo	l/min	0,0	-0,6	-0,3	-0,5				
Baixo Fluxo	l/min	0,15	0,01	10,74	3,49				
Pressão (em Alto Fluxo)	mbar	0,42	0,35	0,45	0,40				
Diferença de pressão	mbar	0,00	-0,21	0,05	-0,07				
Temperatura	°C	27,6	27,6	27,7	27,6				
Umidade	%	64	64	65	64				
Oxigênio	%	0,9	0,7	1,0	0,9				
Alta pressão	bar	0,010	0,009	0,012	0,010				

Fonte: A autora (2019)

Figura 47 - Modelo de Relatório gerado pelo primeiro teste no Software Flowlab no Passo 2.

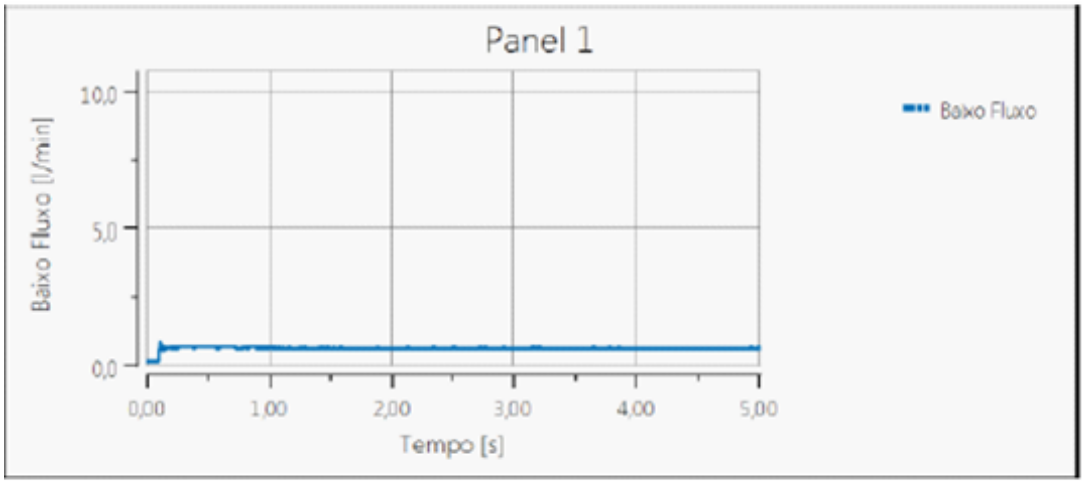
TESTE DE FLUXO

Equipamento de Teste

Equipamento de Teste	FlowAnalyser
Número de Série	BA105851
Data de Calibração	21/jul/2016

Objeto de teste

Cliente	JULIANA GRISI LOPES DE MENDONÇA BURITI
Departamento	PPGEB
Marca	INSUFLADOR DE DIÓXIDO DE CARBONO
Tipo	ELETRÔNICO
Número de Série	PROTÓTIPO 1.0
Horas de operação	TESTE A CADA PASSO 1/10



Valores de medida	Unidade	Valor	Min	Max	Média	Ponto de ajuste	Limite baixo	Limite alto	OK
Alto Fluxo	l/min	0,0	-0,6	-0,3	-0,5				
Baixo Fluxo	l/min	0,66	0,01	10,74	3,36				
Pressão (em Alto Fluxo)	mbar	0,41	0,35	0,45	0,40				
Diferença de pressão	mbar	0,00	-0,21	0,05	-0,07				
Temperatura	°C	27,6	27,6	27,7	27,6				
Umidade	%	64	64	65	64				
Oxigênio	%	0,9	0,7	1,0	0,9				
Alta pressão	bar	0,010	0,009	0,012	0,010				

Fonte: A autora (2019)

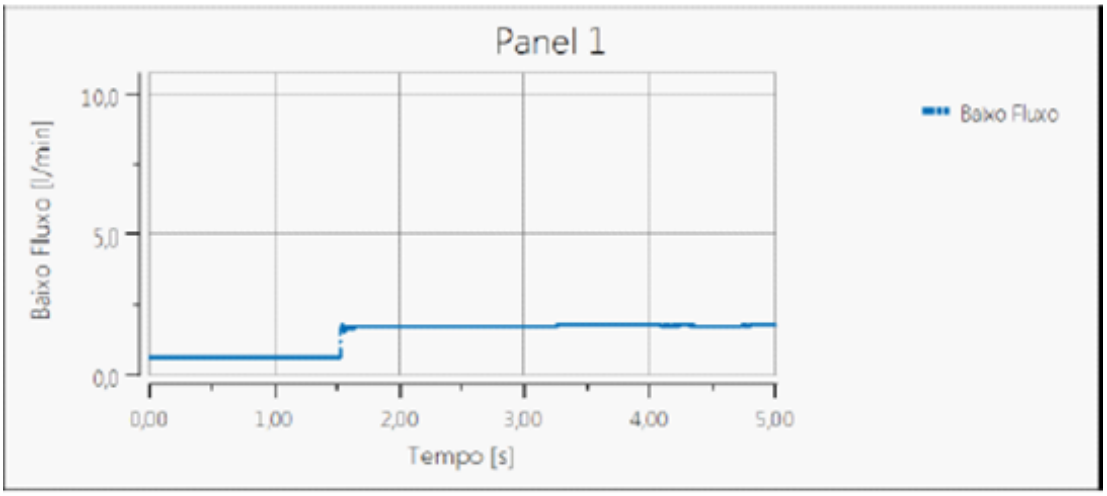
Figura 48 - Modelo de Relatório gerado no primeiro teste pelo Software Flowlab no Passo 3.

Equipamento de Teste

Equipamento de Teste	FlowAnalyser
Número de Série	BA105851
Data de Calibração	21/jul/2016

Objeto de teste

Cliente	JULIANA GRISI LOPES DE MENDONÇA BURITI
Departamento	PPGEB
Marca	INSUFLADOR DE DIÓXIDO DE CARBONO
Tipo	ELETRÔNICO
Número de Série	PROTÓTIPO 1.0
Horas de operação	TESTE A CADA PASSO 1/10



Valores de medida	Unidade	Valor	Min	Max	Média	Ponto de ajuste	Limite baixo	Limite alto	OK
Alto Fluxo	l/min	-0,5	-0,6	-0,3	-0,5				
Baixo Fluxo	l/min	1,77	0,01	10,74	3,26				
Pressão (em Alto Fluxo)	mbar	0,41	0,35	0,45	0,40				
Diferença de pressão	mbar	0,00	-0,21	0,05	-0,07				
Temperatura	°C	27,6	27,6	27,7	27,6				
Umidade	%	64	64	65	64				
Oxigênio	%	0,9	0,7	1,0	0,9				
Alta pressão	bar	0,010	0,009	0,012	0,010				

Fonte: A autora (2019)

Figura 49 - Modelo de Relatório gerado no primeiro teste pelo Software Flowlab

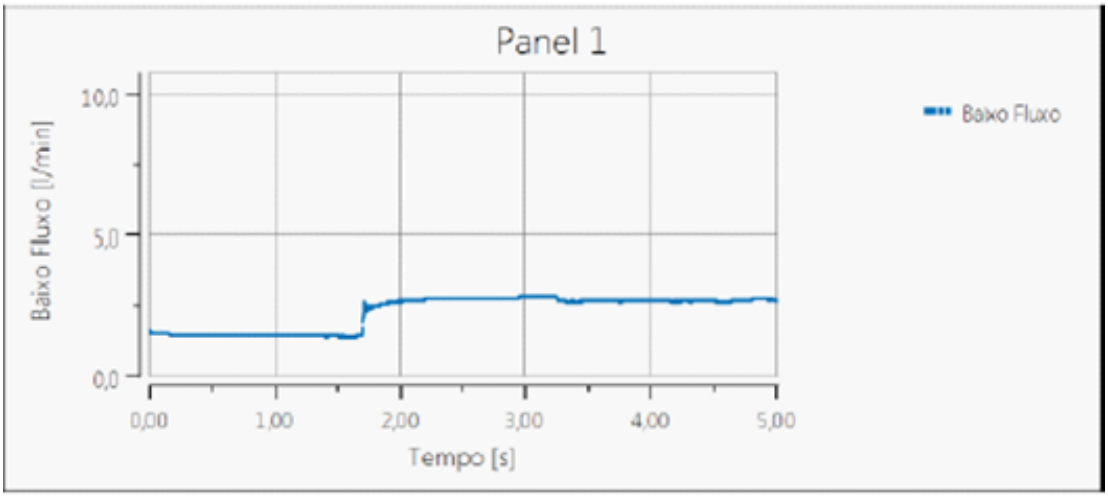
TESTE DE FLUXO

Equipamento de Teste

Equipamento de Teste	FlowAnalyser
Número de Série	BA105851
Data de Calibração	21/jul/2016

Objeto de teste

Cliente	JULIANA GRISI LOPES DE MENDONÇA BURITI
Departamento	PPGEB
Marca	INSUFLADOR DE DIÓXIDO DE CARBONO
Tipo	ELETRÔNICO
Número de Série	PROTÓTIPO 1.0
Horas de operação	TESTE A CADA PASSO 1/10



Valores de medida	Unidade	Valor	Min	Max	Média	Ponto de ajuste	Limite baixo	Limite alto	OK
Alto Fluxo	l/min	0,0	-0,6	-0,3	-0,5				
Baixo Fluxo	l/min	2,70	0,01	10,74	3,21				
Pressão (em Alto Fluxo)	mbar	0,42	0,35	0,45	0,40				
Diferença de pressão	mbar	0,00	-0,21	0,05	-0,07				
Temperatura	°C	27,6	27,6	27,7	27,6				
Umidade	%	64	64	65	64				
Oxigênio	%	0,9	0,7	1,0	0,9				
Alta pressão	bar	0,010	0,009	0,012	0,010				

Fonte: A autora (2019)

Figura 50 - Modelo de Relatório gerado no primeiro teste pelo Software Flowlab no Passo 5.

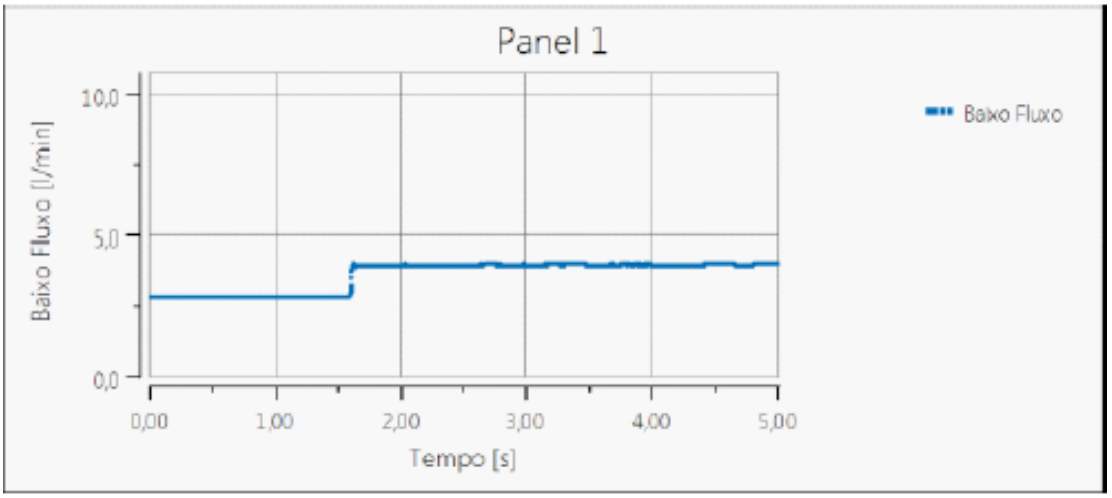
TESTE DE FLUXO

Equipamento de Teste

Equipamento de Teste	FlowAnalyser
Número de Série	BA105851
Data de Calibração	21/jul/2016

Objeto de teste

Cliente	JULIANA GRISI LOPES DE MENDONÇA BURITI
Departamento	PPGEB
Marca	INSUFLADOR DE DIÓXIDO DE CARBONO
Tipo	ELETRÔNICO
Número de Série	PROTÓTIPO 1.0
Horas de operação	TESTE A CADA PASSO 1/10



Valores de medida	Unidade	Valor	Min	Max	Média	Ponto de ajuste	Limite baixo	Limite alto	OK
Alto Fluxo	l/min	0,0	-0,6	-0,3	-0,5				
Baixo Fluxo	l/min	4,00	0,01	10,74	3,21				
Pressão (em Alto Fluxo)	mbar	0,42	0,35	0,47	0,41				
Diferença de pressão	mbar	0,00	-0,21	0,05	-0,07				
Temperatura	°C	27,7	27,6	27,7	27,6				
Umidade	%	64	64	65	64				
Oxigênio	%	0,9	0,7	1,0	0,9				
Alta pressão	bar	0,010	0,009	0,012	0,010				

Fonte: A autora (2019)

Figura 51 - Modelo de Relatório gerado no primeiro teste pelo Software Flowlab no Passo 6..

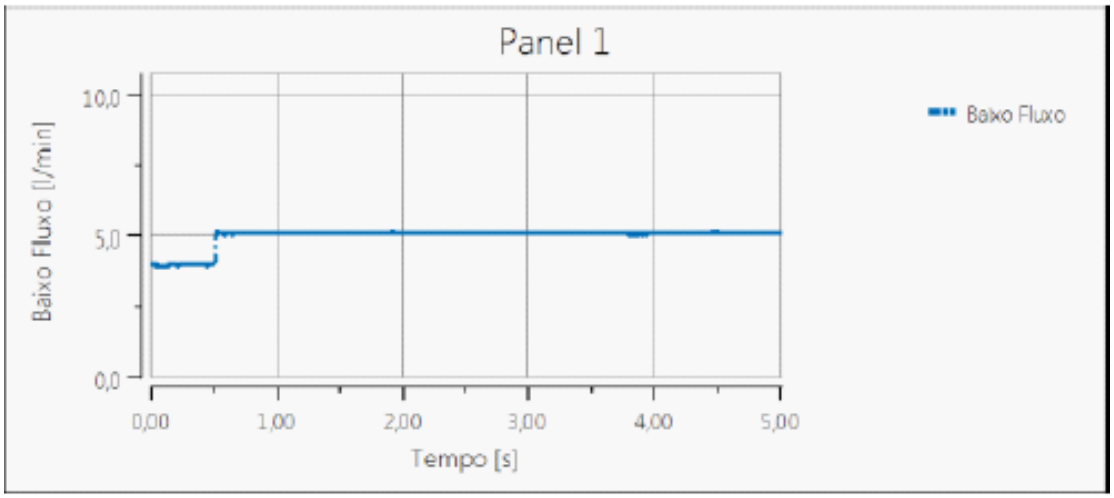
TESTE DE FLUXO

Equipamento de Teste

Equipamento de Teste	FlowAnalyser
Número de Série	BA105851
Data de Calibração	21/jul/2016

Objeto de teste

Cliente	JULIANA GRISI LOPES DE MENDONÇA BURITI
Departamento	PPGEB
Marca	INSUFLADOR DE DIÓXIDO DE CARBONO
Tipo	ELETRÔNICO
Número de Série	PROTÓTIPO 1.0
Horas de operação	TESTE A CADA PASSO 1/10



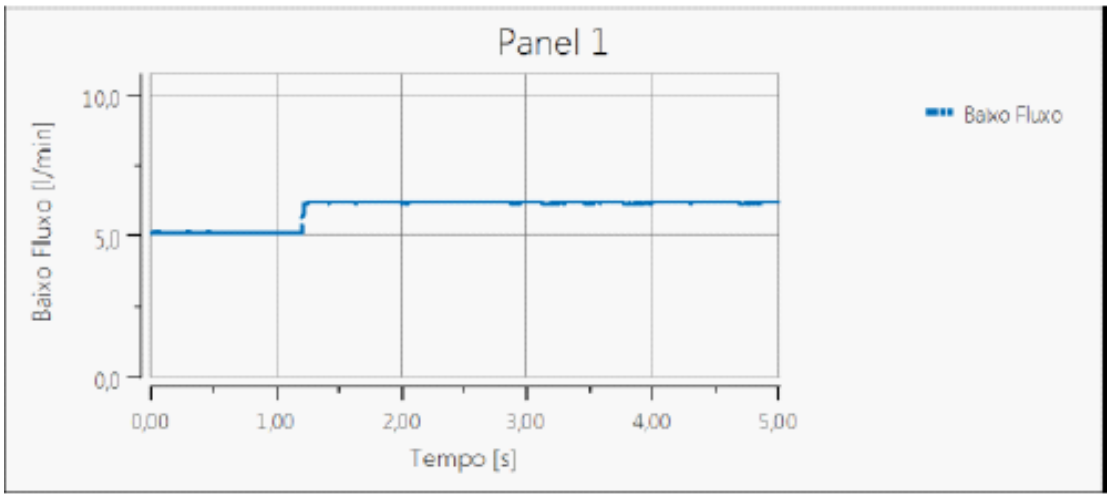
Valores de medida	Unidade	Valor	Min	Max	Média	Ponto de ajuste	Limite baixo	Limite alto	OK
Alto Fluxo	l/min	0,0	-0,6	-0,3	-0,5				
Baixo Fluxo	l/min	5,08	0,01	10,74	3,27				
Pressão (em Alto Fluxo)	mbar	0,43	0,35	0,47	0,41				
Diferença de pressão	mbar	0,00	-0,21	0,05	-0,07				
Temperatura	°C	27,7	27,6	27,7	27,6				
Umidade	%	65	64	65	64				
Oxigênio	%	0,9	0,7	1,0	0,9				
Alta pressão	bar	0,010	0,009	0,012	0,010				

Fonte: A autora (2019)

Figura 52 - Modelo de Relatório gerado no primeiro teste pelo Software Flowlab no Passo 7.

TESTE DE FLUXO

Equipamento de Teste	Equipamento de Teste	FlowAnalyser
	Número de Série	BA105851
	Data de Calibração	21/jul/2016
Objeto de teste	Cliente	JULIANA GRISI LOPES DE MENDONÇA BURITI
	Departamento	PPGEB
	Marca	INSUFLADOR DE DIÓXIDO DE CARBONO
	Tipo	ELETRÔNICO
	Número de Série	PROTÓTIPO 1.0
	Horas de operação	TESTE A CADA PASSO 1/10



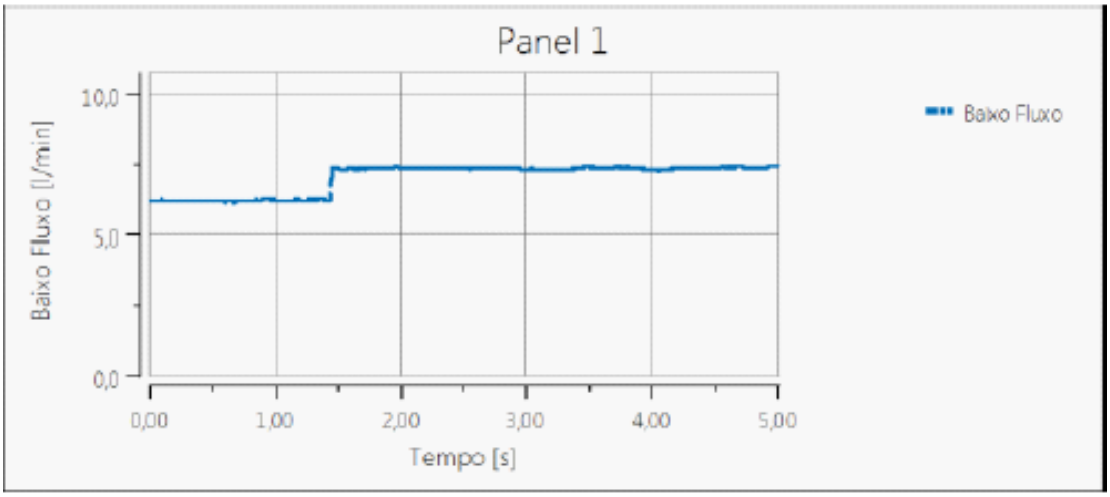
Valores de medida	Unidade	Valor	Min	Max	Média	Ponto de ajuste	Limite baixo	Limite alto	OK
Alto Fluxo	l/min	0,0	-0,6	-0,3	-0,5				
Baixo Fluxo	l/min	6,16	0,01	10,74	3,33				
Pressão (em Alto Fluxo)	mbar	0,43	0,35	0,47	0,41				
Diferença de pressão	mbar	0,00	-0,21	0,05	-0,07				
Temperatura	°C	27,7	27,6	27,7	27,6				
Umidade	%	65	64	65	64				
Oxigênio	%	0,9	0,7	1,0	0,9				
Alta pressão	bar	0,010	0,009	0,012	0,010				

Fonte: A autora (2019)

Figura 53 - Modelo de Relatório gerado no primeiro teste pelo Software Flowlab no Passo 8.

TESTE DE FLUXO

Equipamento de Teste	Equipamento de Teste	FlowAnalyser
	Número de Série	BA105851
	Data de Calibração	21/jul/2016
Objeto de teste	Cliente	JULIANA GRISI LOPES DE MENDONÇA BURITI
	Departamento	PPGEB
	Marca	INSUFLADOR DE DIÓXIDO DE CARBONO
	Tipo	ELETRÔNICO
	Número de Série	PROTÓTIPO 1.0
	Horas de operação	TESTE A CADA PASSO 1/10



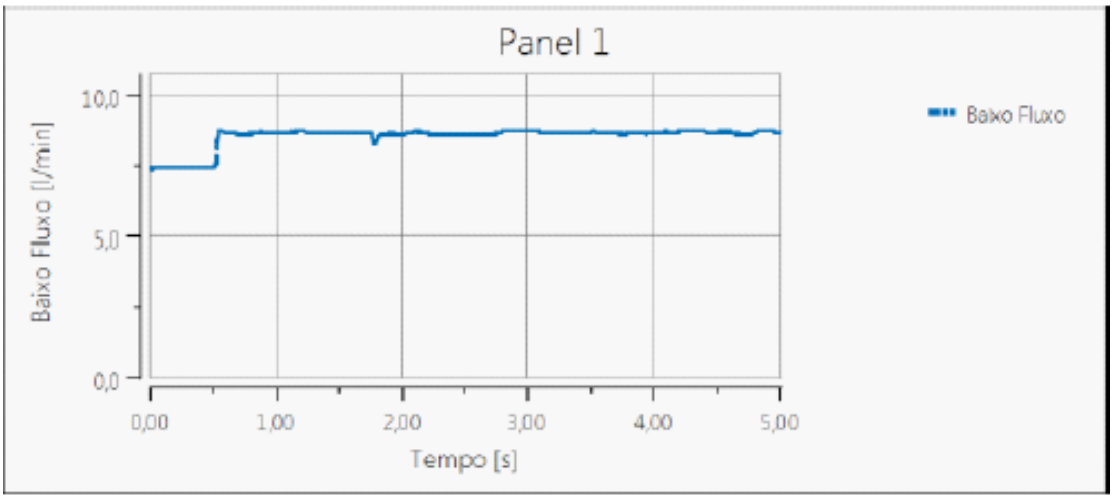
Valores de medida	Unidade	Valor	Min	Max	Média	Ponto de ajuste	Limite baixo	Limite alto	OK
Alto Fluxo	l/min	0,0	-0,6	-0,3	-0,5				
Baixo Fluxo	l/min	7,38	0,01	10,74	3,44				
Pressão (em Alto Fluxo)	mbar	0,43	0,35	0,47	0,41				
Diferença de pressão	mbar	0,00	-0,21	0,05	-0,07				
Temperatura	°C	27,7	27,6	27,7	27,6				
Umidade	%	65	64	65	64				
Oxigênio	%	0,9	0,7	1,0	0,9				
Alta pressão	bar	0,010	0,009	0,012	0,010				

Fonte: A autora (2019)

Figura 54 - Modelo de Relatório gerado no primeiro teste pelo Software Flowlab no Passo 9.

TESTE DE FLUXO

Equipamento de Teste	Equipamento de Teste	FlowAnalyser
	Número de Série	BA105851
	Data de Calibração	21/jul/2016
Objeto de teste	Cliente	JULIANA GRISI LOPES DE MENDONÇA BURITI
	Departamento	PPGEB
	Marca	INSUFLADOR DE DIÓXIDO DE CARBONO
	Tipo	ELETRÔNICO
	Número de Série	PROTÓTIPO 1.0
	Horas de operação	TESTE A CADA PASSO 1/10



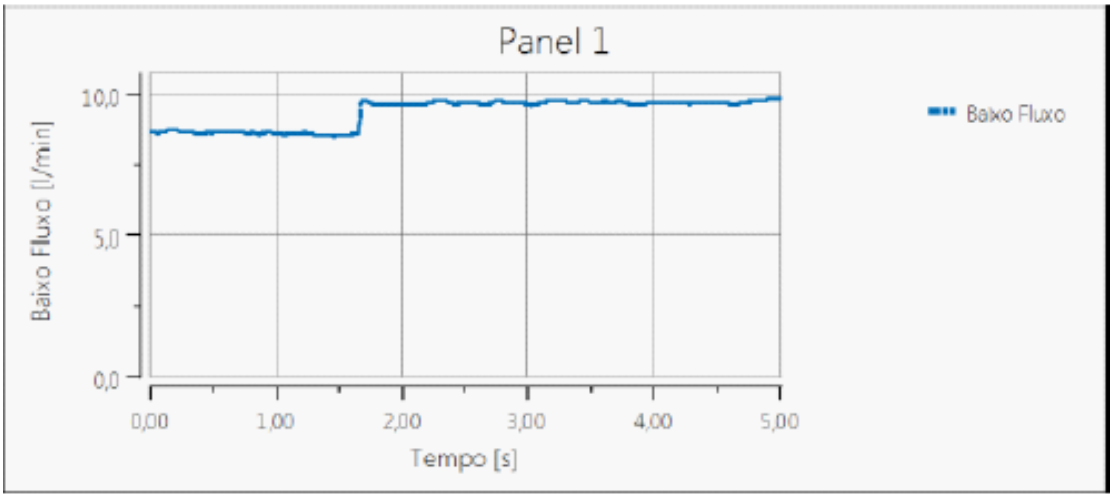
Valores de medida	Unidade	Valor	Min	Max	Média	Ponto de ajuste	Limite baixo	Limite alto	OK
Alto Fluxo	l/min	0,0	-0,6	-0,3	-0,5				
Baixo Fluxo	l/min	8,66	0,01	10,74	3,55				
Pressão (em Alto Fluxo)	mbar	0,43	0,35	0,47	0,41				
Diferença de pressão	mbar	0,00	-0,21	0,05	-0,07				
Temperatura	°C	27,7	27,6	27,7	27,6				
Umidade	%	65	64	65	64				
Oxigênio	%	0,9	0,7	1,0	0,9				
Alta pressão	bar	0,010	0,009	0,012	0,010				

Fonte: A autora (2019)

Figura 55 - Modelo de Relatório gerado no primeiro teste pelo Software Flowlab no Passo 10.

TESTE DE FLUXO

Equipamento de Teste	Equipamento de Teste	FlowAnalyser
	Número de Série	BA105851
	Data de Calibração	21/jul/2016
Objeto de teste	Cliente	JULIANA GRISI LOPES DE MENDONÇA BURITI
	Departamento	PPGEB
	Marca	INSUFLADOR DE DIÓXIDO DE CARBONO
	Tipo	ELETRÔNICO
	Número de Série	PROTÓTIPO 1.0
	Horas de operação	TESTE A CADA PASSO 1/10



Valores de medida	Unidade	Valor	Min	Max	Média	Ponto de ajuste	Limite baixo	Limite alto	OK
Alto Fluxo	l/min	0,0	-0,6	-0,3	-0,5				
Baixo Fluxo	l/min	9,71	0,01	10,74	3,68				
Pressão (em Alto Fluxo)	mbar	0,43	0,35	0,47	0,41				
Diferença de pressão	mbar	0,00	-0,21	0,05	-0,07				
Temperatura	°C	27,7	27,6	27,7	27,6				
Umidade	%	65	64	65	64				
Oxigênio	%	0,9	0,7	1,0	0,9				
Alta pressão	bar	0,010	0,009	0,012	0,010				

Fonte: A autora (2019)

7.3 Dados estatísticos coletados com aparelho de medição.

Os resultados a seguir foram expressos através das medidas: média, desvio padrão, valor mínimo, P25, mediana, P75 (siglas utilizadas em estatística para representar os resultados apresentados na forma de médias, desvio padrão e distribuição percentilar), valor máximo e amplitude.

Os dados foram trabalhados na planilha EXCEL e o programa utilizado para obtenção das estatísticas básicas foi o IMB SPSS, programa estatístico, na versão 23.

7.3.1 Resultados estatísticos.

Na tabela 4, apresenta-se a estatística do fluxo de ar segundo cada um dos passos. A tabela 5 destaca que: as estatísticas médias, valor mínimo, P25, mediana, P75 e máximo do fluxo de ar aumentaram com o passo. As médias aumentaram de 0,06 a 9,52 l/min, as medianas de 0,05 a 9,25 l/min, os valores mínimos de 0,05 a 9,00 l/min e os valores máximos de 0,09 a 10,20 l/min. A variabilidade expressa através do coeficiente de variação se mostrou reduzida desde que a referida medida foi no máximo 16,67% no passo 0. Os valores da amplitude variaram de 0,02 (passo 1) a 1,40 (passo 7). A Figura 56 contém as médias em (l/min) por passo, enquanto a Figura 57 apresenta as médias em (l/min) com o desvio padrão.

Quadro 4 - Análise do fluxo a cada passo. Teste de 10x de cada passo.

PASSO		l/mir									
0		0,07	0,09	0,07	0,07	0,06	0,06	0,06	0,05	0,05	0,05
1		0,15	0,15	0,15	0,15	0,14	0,14	0,14	0,13	0,13	0,13
2		0,8	0,75	0,76	0,72	0,67	0,63	0,62	0,6	0,58	0,53
3		1,65	1,6	1,87	1,63	1,86	1,85	1,9	1,82	1,9	1,92
4		3	3	2,9	3,2	2,96	3	3,16	3	3	2,95
5		5,4	4,3	4,5	5,3	4,5	4,7	4,7	4,3	4,5	4,2
6		6	5,2	5,7	6,2	5,9	5,8	5,7	5,5	5,3	5,2
7		6,8	6,5	7,3	6,9	6,5	6,4	6,2	6	5,9	5,9
8		7,4	7,7	7,4	7,2	7,2	7,2	7,2	7,1	6,7	7,1
9		8,8	8,5	8,5	8,4	8,5	8,7	8,5	8	8	8,3
10		10,2	9,8	9,4	9,6	9,6	9,8	9,4	9	9,3	9,1

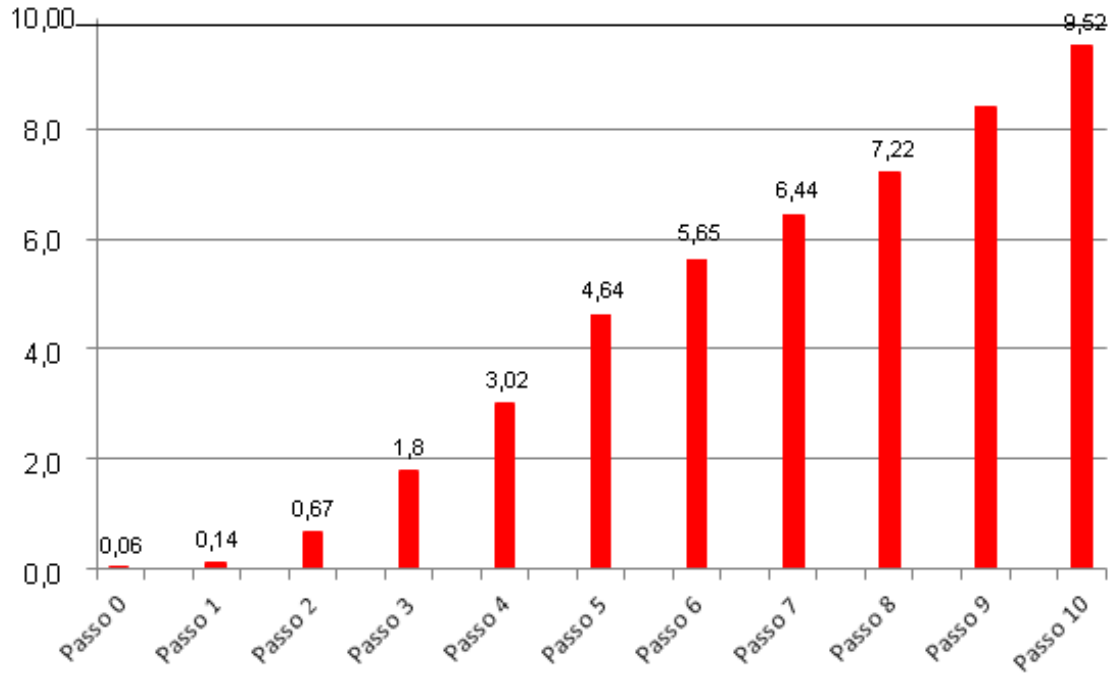
Fonte: A autora (2019)

Quadro 5 - Estatísticas do fluxo de ar (l/min) segundo o passo.

Passo	Média	D.P.	C.V. %)	Mínimo	P25	Mediana	P75	Máximo	Amplitude
0	0,06	0,01	16,67	0,05	0,05	0,06	0,07	0,09	0,04
1	0,14	0,01	7,14	0,13	0,13	0,14	0,15	0,15	0,02
2	0,67	0,09	13,43	0,53	0,60	0,65	0,75	0,80	0,27
3	1,80	0,12	6,67	1,60	1,65	1,86	1,90	1,92	0,32
4	3,02	0,09	2,98	2,90	2,96	3,00	3,04	3,20	0,30
5	4,64	0,41	8,84	4,20	4,30	4,50	4,85	5,40	1,20
6	5,65	0,34	6,02	5,20	5,28	5,70	5,93	6,20	1,00
7	6,44	0,46	7,14	5,90	5,98	6,45	6,83	7,30	1,40
8	7,22	0,26	3,6	6,70	7,10	7,20	7,40	7,70	1,00
9	8,42	0,26	3,09	8,00	8,23	8,50	8,55	8,80	0,80
10	9,52	0,36	3,78	9,00	9,25	9,50	9,80	10,2	1,20

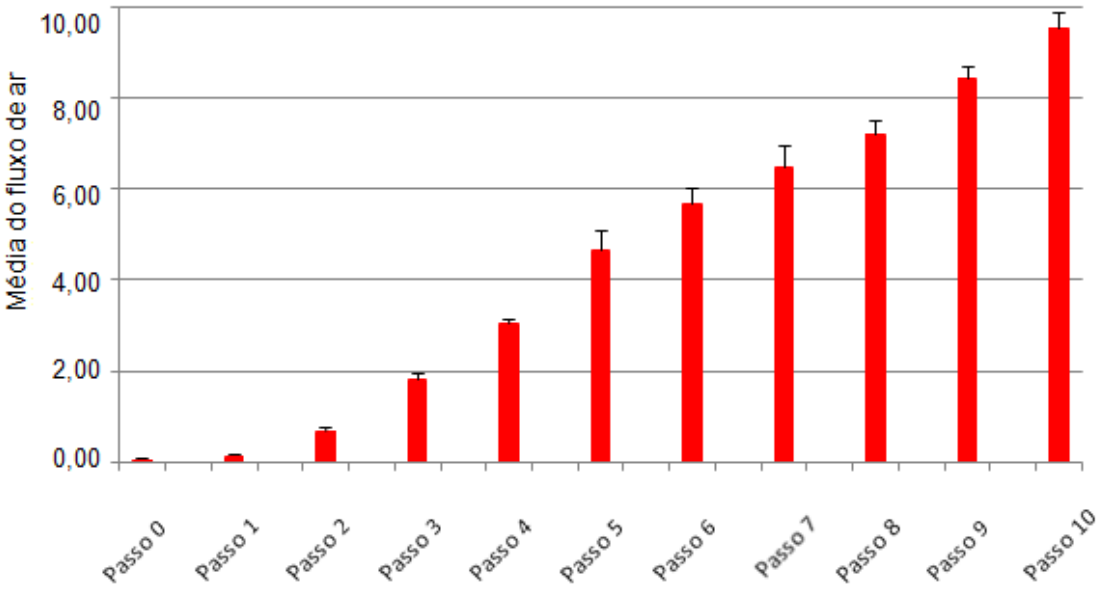
Fonte: A autora (2019)

Figura 56 - Médias do fluxo de ar (i/min) segundo o passo.



Fonte: A autora (2019)

Figura 57 - Médias do fluxo de ar (l/min) segundo o passo com desvio padrão.



Fonte: A autora (2019).

7.4 Teste do aparelho no serviço de endoscopia – Hospital São Vicente de Paula-João Pessoa-PB.

No Hospital São Vicente de Paula, João Pessoa-PB, por meio do médico endoscopista, tive acesso a alguns dos equipamentos e pude fazer alguns testes que me proporcionou compreender e perceber mais sobre o assunto estudado nesta pesquisa.

Após a aplicação metrológica do dispositivo em bancada, foram feitos testes nos aparelhos de endoscopia, tanto da marca Olympus quanto da Pentax (Olympus CV-150 e uma Pentax EPKIi), ambos equipamentos modernos na área de endoscopia.

O serviço de endoscopia, que foi utilizado para os testes dos dispositivos, fica no interior do Hospital São Vicente de Paula, João Pessoa-PB.

Na figura 53 estão ilustradas as etapas de testes 1 e 2 realizadas no Hospital São Vicente de Paula.

Figura 58 - Teste do aparelho no Hospital. Etapas 1 e 2, respectivamente.

Fonte: A autora (2019)

7.4.1 Análise final do teste do Dispositivo na Processadora de Endoscopia.

O dispositivo foi usado na forma indireta, isto é, o gás passa pelo frasco de água do sistema de insuflação dos equipamentos de endoscopia não estando diretamente ligado ao paciente e sim entregando o gás com controle de fluxo e pressão. O sistema possui uma válvula redutora de pressão da fonte de CO_2 (cilindro ou rede canalizada). Após esta redução o gás tem uma pressão estável de 3,5 kgf/cm2 e um fluxo contínuo ajustável de 0,2 a 10 l/m (litros por minuto). O gás CO_2 pode ser facilmente ajustado pelo controlador eletrônico, encaminhando o CO_2 através de uma mangueira de silicone ligada ao equipamento de endoscopia.

Não se pode esquecer que o aparelho foi projetado para trabalhar igualmente com um regulador de pressão que impede perigos potenciais de emissão descontrolada do gás no aparelho e possivelmente no paciente.

O fluxo pode ser ajustado de 0 a 10 l/m (litros por minuto). Deve ser iniciado apertando o botão para Ligar, do controlador eletrônico, pode-se ajustar o fluxo até obter a insuflação desejada. Ao final do teste ou quando for preciso interrompeu o fluxo e apertou o botão negativo até aparecer no display os dados que foram descritos no passo 0, fechando totalmente o sistema de insuflação.

Com o fluxo controlado e pressão reduzida, percebe-se no teste realizado com acoplação nas processadoras endoscópicas disponibilizadas no hospital, não houve nenhum dano ao gastroscópio e nem nas processadoras.

8 CONCLUSÕES

A motivação deste trabalho se originou da necessidade de desenvolver um equipamento que possa ajudar as pessoas que sofrem de distúrbios gástricos, tanto em nível de diagnóstico quanto para avaliação de eficácia do tratamento terapêutico administrado.

A construção de um dispositivo de controle para a insuflação eletrônica nesta pesquisa visa entre eles à questão econômica. Porém a principal contribuição é a possibilidade do médico poder utilizar um equipamento de controle e de fácil manuseio durante uma operação com a utilização do gás CO_2.

A criação de um protótipo para controlar o fluxo de um insuflador de gás CO_2, com baixíssimo custo de construção, se comparado com os produtos de marcas tradicionais, traz para o médico especialista uma ótima opção para a intervenção cirúrgica.

Nesse mesmo viés, constata-se que um equipamento mais barato, contribuirá para tornar os procedimentos que utilizam um insuflador se tornem mais acessíveis para clínicas e hospitais, consequentemente para o SUS, que poderá contar com um aparelho de baixo custo, reduzindo consideravelmente os gastos com cirurgias e procedimentos e ainda melhorando e muito as condições do paciente no pós-operatório.

Outro ponto positivo deste trabalho é a razão de buscar desenvolver um instrumento universal, ou seja, que possa ser acoplado em todos os equipamentos que são oferecidos pelo mercado, permitindo, também, que o aumento da possibilidade para que profissionais médicos tenham o seu próprio dispositivo, o que facilitaria muito sua atuação em clínicas e hospitais.

O dispositivo proposto, desenvolvido através desse trabalho, será apenas utilizado para os exames de endoscopia e colonoscopia tanto diagnóstica como terapêutica, utilizando apenas gás CO_2, que é naturalmente absorvido e exalado pelo organismo humano. O sistema possui um fluxômetro calibrado para trabalhar com baixa pressão e baixo fluxo, garantindo um fluxo necessário para ser utilizado pelo dispositivo controlador de fluxo proporcionando um exame seguro, sem causar danos ao paciente, pois o fluxo está previamente controlado.

Devido as suas dimensões muito compactas, este tipo de dispositivo de insuflação pode ser colocado em vários compartimentos da torre endoscópica, pois

ocupa pouco espaço no ambiente de trabalho e é de fácil manuseio, é leve e pode ser colocado na torre ou perto do operador (médico).

Para torná-lo um equipamento de controle e um dispositivo de controle de insuflação universal foram colocados adaptadores compatíveis com as marcas de processadoras endoscópicas existentes no mercado, conforme o objetivo principal deste trabalho.

O fluxo do gás foi controlado de acordo com a linha das exigências das normas e manuais de instrução de aparelhos de marcas consolidadas no mercado. As funções integradas nesse equipamento trazem economia, assegurando a alta disponibilidade do equipamento.

É importante destacar que muitas são as variáveis que atestam a qualidade do exame endoscópico sob ponto de vista médico. Porém, todos estes indicadores de qualidade, dificilmente importam para o paciente. Para o paciente a qualidade do exame reside num preparo com pouco desconforto, um exame com boa sedação e analgesia e um pós-exame sem dor ou distensão. Vários são os métodos disponíveis para o preparo do procedimento endoscópico, adequados para cada paciente, pois, se necessário, existem vários processos de sedação, com medicamentos de ação rápida, segura e de qualidade, a fim de dar maior conforto ao paciente.

Por fim, novas técnicas vêm sendo aplicadas visando diminuir o desconforto durante e após o exame e este trabalho não objetiva concluir esta pesquisa neste momento. Porém, é notório na literatura e na prática médica que o paciente que realiza um procedimento endoscópico com o CO_2 apresenta uma recuperação muito mais rápida e eficaz com esta pesquisa. O resultado deste trabalho não deixa dúvidas de que é possível ir além, assim como é possível usar as tecnologias mais recentes para responder às necessidades da área médica, tanto em relação a novos equipamentos médicos quanto dos resultados de sua utilização em pacientes que necessitam de tratamentos especializados.

9 TRABALHOS FUTUROS

Conforme mencionado em alguns pontos desse trabalho, o objetivo desta pesquisa tratou da criação de um dispositivo de controle de fluxo e insuflação de CO_2 com controle eletrônico para a prática da endoscopia diagnóstica e terapêutica.

Após a finalização deste dispositivo, pretende-se fazer os primeiros testes em animais, mais precisamente no centro de estudos e pesquisas do Hospital Sírio Libanês, no qual a pesquisadora já iniciou os primeiros passos, realizando a submissão ao conselho de ética de testes em animais, juntamente com uma autorização prévia para tal teste em outra pesquisa já autorizada (ver anexo).

Finalizada essa etapa, pretende-se pedir autorização aos órgãos reguladores para que o mesmo já seja utilizado em clinicas e hospitais de todo Brasil.

Poderão ser acrescidos a versões futuras novos sensores e equipamentos para aproximar ainda mais o protótipo dos equipamentos existentes no mercado, visando, porém, ainda manter o custo reduzido.

Os resultados da pesquisa serão divulgados em artigos científicos em revistas e congressos da área de Engenharia Biomédica.

REFERÊNCIAS

ADAM, J.; HANSEN, A. J.; TESSIER, D. J. Laparoscopic repair of colonoscopic perforations: indications and guidelines. **Journal of Gastrointestinal Surgery**, [*S.l.*], v. 11, p. 655–659, 2007.

ADIAR, H. M.; HISHON, S. The management of colonoscopic and sigmoidoscopic perforation of the large bowel. **British Journal Surgery**, [S./.], v. 68, n. 6, p. 415-416, jun. 1981.

ALONSO, M. Custos no Serviço Público. **Revista do Serviço Público**. [S./.], v. 50 n.1, p. 37-63,1999.

ALTMAN, D. G. **Practical Statistics for Medical Research.** London: Chapman and Hall/CRC, 1991.

ARROWSMITH, J. B. et al. Results from the American Society for Gastrointestinal Endoscopy/U.S.Food and Drug Administration collaborative study on complication rates and drug use during gastrointestinal endoscopy**. Gastrointest Endoscopy.** [S./.], v. 37, n. 4, p. 421–427, jun. 1991.

AVERBACH, M. **Endoscopia Digestiva – Diagnóstico e Tratamento.** 1. ed. Rio de Janeiro: Thieme Revinter, 2013.

BAILLIE, J. **Gastrointestinal endoscopy: beyond the basics**. Boston: Butterworth-Heinemann, 1998. v. 1.

BANHUDO, A. et al. **Normas de Avaliação e Garantia da Endoscopia Digestiva em Portugal**. 4. ed. [S./.]: SPED, 2009.

BESKOW, W. B. Contribuição Metrológica ao Processo de Registro de Equipamentos Eletromédicos no Brasil. *In*: Congresso Latino-Americano de Engenharia Biomédica, 3, 2004, João Pessoa. **IFMBE proceedings**. [S.l.], v. 5, n. 1, 2004.

BOYERS, S.P. Operating room setup and instrumentation. **Clinical Obstetrics and Gynecology**. [S. *l.*], v. 34, n. 2, p. 373-86, jun. 1991.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, [2016]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituiçao.html. Acesso em: 7 de mar. de 2020.

BRASÍLIA. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, [2020]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 9 mar. 2020.

CARVALHO, D. M. T. de**.** Financiamento da assistência médico-hospitalar no Brasil. **Revista Ciência Saúde Coletiva.** [S./.], v. 12, n. 4, p. 879-892, 2007.

CASTRO, L. H. M de. **O uso do arduino e do processing no ensino de física.** 2016**.** Dissertação (Mestrado em Ensino de Física) – UNIRIO, Rio de Janeiro, 2016.

CHOL, Y. B. e LIM, K. S. Therapeutic laparoscopy for abdominal trauma. **Surgical Endoscopy And Other Interventional Techniques**. [S./.], v. 17, p. 421–427, 2003.

CONRADO, A. C. C; **Tratamento endoscópico das lesões precoces do trato gastrointestinal: Até quando é seguro?** 2012.

CORAL, R. **Diretrizes para estabelecimento de um método de avaliação da conformidade de equipamentos de medição de grandezas elétricas**. Dissertação (Mestrado em Metrologia Científica e Industrial), Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC, Florianópolis, 2004.

DENNERT, B.; RAMIREZ, F. C.;, SANOWSKI, R. A. A prospective evaluation of the endoscopic spectrum of overtube-related esophageal mucosa injury. **Gastrointerstinal Endoscopy.** [S./.], v. 41, p. 201-205, 1997.

DE-QUADROS, L. G. et al. Colonoscopia: estudo comparativo randomizado de insuflação com CO_2 e ar. **Arquivo Brasileiro de Cirurgia Digestiva. São Paulo,** v.30, n. 3, jul./set. 2017.

DUPPLER, D. W. Laparoscopic instrumentation, videoimaging, and equipment disinfection and sterilization**. Surgical Clinics of North America.** [S./.], v. 72, n. 5,p. 1021-1032, out. 1992.

EURACHEM/CITAC. **Quantifying Uncertainty in Analitical Measurement.** 2 ed. [S./.]: EURACHEM/CITAC, 2000.

FERRARI, A. T. **Metodologia da pesquisa científica.** São Paulo: McGraw-Hill do Brasil, 1982.

FLEISCHER, D. E. Better definitions of endoscopic complications and other negative outcomes. **Gastrointestinal Endoscopy.** [S. l.], v. 40, n. 4, p. 511 – 514, jul./ago. 1994.

GIE. Gastroendocrinology Endoscopy. **ASGE Technology Committee**. [S. /.], v. 90, n. 1, [S. p.], 2019.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa.** 4. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

GONÇALVES, M. A.; FERREIRA, B. P.; ALEMÃO, M. M. Risco operacional no setor saúde: financiamento pelo SUS paralelo aos gastos na Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais. **Revista Gestão & Tecnologia**. [S./.] v. 14, n. 1, p. 124-148, 2014.

GOTODA, T. et al. Endoscopic submucosal dissection of early gastric cancer. **Journal of Gastroenterology**. [S./.], v. 41, p. 929–942, 2006.

HART, R. CLASSEN, M. Complications of diagnostic gastrointestinal endoscopy.

Endoscopy. [S.*l.*], v. 22, n. 5, p. 22–33, 1990.

HAUBRICH, W. S. History of Endoscopy. In: Sivak, M. V. **Gastroenterologic Endoscopy**. Philadelphia: WB Saunders, p 2, 1987.

HENRIQUE, N. P. **Reprocessadora Automática de Endoscópios Flexíveis ALX 1012 DL**. São Paulo, 2012.

HEPING, P.; XIANGQIAN, J. Evaluation and management procedure of measurement uncertainty in new generation geometrical product specification (GPS). **Measurement.** [S.*l.*], v. 42, n. 5, p. 654–660, jun. 2009.

HIRSCHOWITZ BI, CURTISS LE, PETERS CW, POLLARD HM. **Demonstration of a new gastroscope, the "fiberscope".** Gastroenterology; 35:50–3, 1958.

HOLAND, C. et al. Laparoscopic Cryoablation of renal masses: Single-center Long-term Experience. **Urology.** [S.*l.*], v. 80, n. 2, p. 307-315, ago. 2012.

HOPPER, W.; KYKER, K. A.; RODNEY, W. M. Colonoscopy by a family physician: a 9- year experience of 1048 procedures. **The Journal of Family Practice.** [S.*l.*], v. 43, p. 561– 566, 1996.

IBGE, Brasil. **Pesquisa sobre o aumento da utilização de colonoscopia no Brasil.** 2016.

INMETRO. **Relatório Anual de Gestão 2003.** [S.*l.*]: INMETRO, 2004. Disponível em: https://www4.inmetro.gov.br/sites/default/files/media/file/contas-2003.pdf. Acesso em: 9 de mar. de 2020.

J. USÓN, et al, **Manual de Endoscopia Veterinaria.** [S.*l.*]: [s.e.], 2013.

KIM, S. Y. et al. Comparison of carbon dioxide and air insufflation during consecutive EGD and colonoscopy in moderate-sedation patients: a prospective, double-blind, randomized controlled trial. **Gastrointestinal Endoscopy**. [S. l.], v.85, n. 6, p. 1255 – 1262, jun. 2017.

LA FORGIA, G. M.; COUTOLLENC, B. **Desempenho hospitalar no Brasil: em busca da excelência.** São Paulo: Singular. 2009.

DOS SANTOS, M. E. L. **Sedação em endoscopia digestiva alta: estudo comparativo com uso combinado de propofol e fentanil versus midazolam e fentanil.** 2011. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

LOPEZ, P. M.; de ABREU, F. R. Central de gases medicinais: coração de uma instituição hospitalar. **Caderno de Estudos Tecnológicos**. [S.*l.*], v. 1, n. 1, [s.p.], 2013.

MARTINS, E. **Contabilidade de custos.** 9a ed. São Paulo: Atlas. 2003.

MENDONÇA, V. Motor de Passo: Princípio de funcionamento. Arquivos do Curso de Engenharia de controle. **Ebah by Docsity**. Instituto Superior Tupy, 2019.

MEYER, V. R. Measurement uncertainty. **Journal of Chromatography**. [S.*l.*], v. 1158, n. 1–2, p. 15-24, 27 jul. 2007.

MONTEIRO, E. C. A metrologia na área de saúde: garantia da segurança e da qualidade dos equipamentos eletromédicos. *In*: **Engevista**, v. 7, n. 2, p. 51-60, 2005.

MORELI, B. A. C.et al. **Manual de Utilização da Norma IEC 6060**. Ribeirão Preto: [s.n.], 2010.

MORELI, E. C. et al. **Cenário Internacional e Nacional do Setor de Equipamentos Médicos, Hospitalares e Odontológicos.** Ribeirão Preto: [s.n.], 2010.

NASCIMENTO, A. R. **Avaliação do desempenho do método de determinação de TPH (*Total Petroleum Hydrocarbon*) em areia por detecção no infravermelho**. Dissertação (Mestrado em Metrologia para Qualidade Industrial), Pontifícia Universidade Católica, Rio de Janeiro, 2003.

OMS. **Pesquisa sobre a utilização da colonoscopia nos estados Unidos.** [S.*l.*]: Organização Mundial de Saúde, 2016.

PAIVA, S. M. **Análise da Confiabilidade Metrológica na Determinação de Clorofila A em Amostras de Águas Marinhas**. Dissertação (Mestrado em Metrologia) Pontifícia Universidade Católica, Rio de Janeiro, 2001.

PRISCO, Rui. **Instrumental laparoscópico. Acta Urológica**. [S.*l.*], edição especial, p. 11-20, out. de 2002.

RENEM, **Inclusão de Itens na Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS**. , Brasília-DF: Secretaria Executiva Fundo Nacional de Saúde – FNS, 28 de nov. de 2016.

SIMON, K. L. et al. The use of carbon dioxide in gastrointestinal endoscopy. **Sociedade Americana de Endoscopia.** [S.*l.*], v. 83, n. 5, p. 857–865, 2016.

SAJID, M. S. et al. Carbon dioxide insufflation vs conventional air insufflation for colonoscopy: A systematic review and meta-analysis of published randomized controlled trials. **Colorectal Disease***.* [S.*l.*], v. 17, n. 2, p. 111-123, fev. 2015.

SANDHU, K. S.; COHEN, H. Cecal perforation following fiberoptic flexible sigmoidoscopy. **The American Journal of Medicine**. [S.*l.*], v. 82, n. 3, p. 546-548, mar. 1987.

SAUNITI, G**.** Insuflação com dióxido de carbono versus ar: uma metanálise. **Endoscopia Terapêutica**, 2015.

SAJID, M. S. et al. Carbon dioxide insufflation vs conventional air insufflation for colonoscopy: a systematic review and meta-analysis of published randomized controlled trials. **Colorectal Diseases**. [S.*l.*], v. 17, n. 2, p. 111-123, fev. 2015.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA BARIÁTRICA E METABÓLICA. **A inovação da Cirurgia laparoscópica**. Site da Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica, São Paulo, 2016. Disponível em: https://www.sbcbm.org.br/a-inovacao-da-cirurgia-laparoscopica/. Acesso em: 9 de mar. 2020.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOSCOPIA. **Comissão de Diretrizes e Protocolos de Sedação em Endoscopia Gastrointestinal** parte I: Conceitos, Riscos e Comorbidades. [S.*l.*]: Sociedade Brasileira de Endoscopia, 2017.
SEVERINO, Antonio Joaquim. **Metodologia do trabalho científico.** 21. ed. São Paulo: Cortez, 2001.

SOARES, M. J. Microcontroladores PIC. **Mecatrônica Fácil**.São Paulo, v. 1, n. 6, p. 45-51, set./out. 2002.

SOUZA, A. H. de. **Tecnologia Operacional visando a assistência de Enfermagem no setor de endoscopia.** 2017. Dissertação (Mestrado Profissional em Enfermagem) - Universidade Federal Fluyminense. Niterói, 2017.

TAKADA, J. H. et al. Safety and efficacy of carbon dioxide insufflation during gastric endoscopic submucosal dissection. **World Journal of Gastroenterology**. [S.*l.*] v. 21, n. 26, p. 8195–8202, jul. 2015.
VIM. **Vocabulário Internacional de Metrologia** – Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados. 1. ed. Rio de Janeiro: INMETRO, 2009.

WANG, W. L. Meta-analysis: The use of carbon dioxide insufflation vs. room air insufflation for gastrointestinal endoscopy**. Alimentary Farmacology and Terapeutics.** [S.*l.*] v. 35, p. 1145- 1154, 2012.

ZIPRIN, P. et al. Laparoscopic enhancement of tumour cell binding to the peritoneum is inhibited by anti-intercellular adhesion molecule-1 monoclonal antibody. **Surgical Endoscopy And Other Interventional Techniques**. [S.*l.*], v 17, p. 1812-1817, 2003.

ANEXO A - AUTORIZAÇÃO DO TESTE DE FUNCIONAMENTO DO PROTÓTIPO DE INSUFLADOR ENDOSCÓPICO DE CO_2.

HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS

CARTA DE AUTORIZAÇÃO/ANUÊNCIA

Eu, Prof. Dr. Kiyoshi Hashiba, Chefe do Serviço de Endoscopia Digestiva do Hospital Sírio Libanês -SP, tenho ciência e autorizo a realização do teste de funcionamento de protótipo de insuflador endoscópico de CO^2, parte da pesquisa " Aperfeiçoando insuflador artesanal de gás carbônico, de compatibilidade universal, empregado na Endoscopia Digestiva", sob a responsabilidade da pesquisadora Juliana Grisi Lopes de Mendonça Buriti no Departamento de Cirurgia Experimental do Hospital Sírio Libanês. Para isto, serão disponibilizados à pesquisadora o espaço no Departamento de Cirurgia Experimental, onde será testado em um procedimento cirúrgico-endoscópico em modelo suíno sob anestesia geral.

São Paulo 30/01/2018

Prof. Dr. Kiyoshi Hashiba