

Estudo para desenvolvimento de Analisador Eletrocirúrgico

Jorge Luis Richter
Centro de Excelência em Energia e Sistemas de Potência
Universidade Federal de Santa Maria
Santa Maria, Brasil
jorge.richter@outlook.com

Daniel Pinheiro Bernardon
Centro de Excelência em Energia e Sistemas de Potência
Universidade Federal de Santa Maria
Santa Maria, Brasil
dpbernardon@ufsm.br

Abstract—Este artigo demonstra o estudo preliminar para desenvolvimento de um analisador eletrocirúrgico, são descritos métodos, ensaios realizados e resultados obtidos, onde ficou claro que esta abordagem demonstra ser promissora para implementação prática. Também é abordado um modelo de circuito a ser implementado, descrevendo alguns dos componentes a serem utilizados e também especificações a serem observadas.

Keywords—Unidade Eletrocirúrgica, analisador eletrocirúrgico, engenharia clínica.

I. INTRODUÇÃO

Os serviços de saúde demandam uma infinidade de tecnologias, normas, recursos, técnicas, profissionais, estudos e melhorias. Seguindo uma trajetória de mudanças constante e progressiva, assim como em diversos outros segmentos, a área de cuidados com a saúde possui diversas ramificações de estudo e atuação. Neste setor é empregado um montante financeiro expressivo em pesquisa e desenvolvimento, resultando em um custo alto para aquisição das tecnologias e recursos desenvolvidos, além disso, este setor demanda de um alto custo para manutenção conforme aponta [1].

Dentre as tecnologias desenvolvidas para os serviços de cuidado com a saúde, estão os equipamentos médicos, que podem ser tipificados como equipamento de monitoramento, diagnóstico ou terapia. O tipo de utilização de cada equipamento reflete diretamente no risco associado na sua utilização, logo, o nível crítico da utilização de cada equipamento é distinta. É com base nos riscos da utilização que são estabelecidas normas e práticas para construção, utilização e manutenção dos equipamentos.

Visando garantir a segurança do paciente e eficiência no tratamento da saúde, a manutenção deve cumprir rigorosamente as especificações de manutenção e calibração indicada por cada fabricante. Para cumprir com as manutenções e com o suporte técnico necessário no ambiente hospitalar, se faz necessária a instituição de uma equipe de Engenharia Clínica, que possui uma estruturação composta por Técnicos e Engenheiros com qualificação para realizar o suporte técnico à equipe assistencial, bem como as manutenções dos equipamentos.

Em geral, se tratando de equipamentos médicos, a manutenção e calibração demandam da utilização de analisadores e simuladores específicos, que são equipamentos desenvolvidos para aferir o funcionamento de cada equipamento médico. Assim como os equipamentos

médicos, os analisadores e simuladores possuem um preço alto, o que muitas vezes impedem que as Engenharias Clínicas de diversos hospitais consigam realizar a aquisição.

A ausência destes analisadores e simuladores no setor de Engenharia Clínica representa uma deficiência técnica da instituição, que muitas vezes, utiliza equipamentos médicos que estão operando fora das condições especificadas para operação, potencialmente representando risco ao paciente ou ineficiência do processo que emprega o referido equipamento médico. Nas instituições hospitalares com recursos limitados, é comum que os investimentos se concentrem em áreas não diretamente relacionadas ao atendimento assistencial dos pacientes, limitando assim os investimentos na Engenharia Clínica.

A Unidade Eletrocirúrgica (ESU), é um equipamento utilizado em procedimentos cirúrgicos. Também conhecido como Bisturi Eletrônico ou Gerador RF, este equipamento tem a finalidade de cortar e coagular tecidos utilizando Corrente elétrica em alta frequência [2], que por sua vez gera aquecimento dos tecidos causando corte, coagulação ou dessecação [3]. Para sua utilização, o cirurgião deve determinar a Potência em Watts (W) para corte e coagulação respectivamente, sendo possível alternar entre os modos durante o procedimento, inclusive com modos mistos dependendo de cada modelo de equipamento.

Muitas vezes é necessário que a equipe de Engenharia Clínica verifique o funcionamento destes equipamentos, seja por manutenção programada, ou por falha durante utilização. [4] aponta para os riscos associados ao mal funcionamento das ESU, onde a aplicação de Potência fora do programado pode resultar em danos aos tecidos do paciente. Quando existe uma falha relatada pela equipe assistencial, a origem pode ser da utilização inadequada, acessórios danificados ou da falha no equipamento. Em geral, a Engenharia Clínica somente é acionada após o término do procedimento, recebendo então o equipamento e possivelmente os acessórios, prejudicando assim o diagnóstico da falha.

Um dos principais aspectos a serem observados no funcionamento das ESU são os limites de Tensão e Corrente, uma vez que os periféricos utilizados possuem limites de operação [5]. Essas grandezas influenciam diretamente na qualidade e eficiência do tratamento eletrocirúrgico, e representam um desafio construtivo deste equipamento, uma vez que existe dificuldade em implementar a regulação destas grandezas de maneira satisfatória [6].

Analisar somente a ESU pode ser um desafio para a Engenharia Clínica, uma vez que equipamentos convencionais como o multímetro não são capazes de conferir uma verificação da Potência de saída, se faz necessário o emprego de um Analisador Eletrocirúrgico (AE).

Este trabalho aborda o estudo para desenvolvimento de um Analisador Eletrocirúrgico de baixo custo, para emprego na verificação rotineira das ESU, buscando evidenciar a necessidade de manutenção corretiva. Em síntese, no desenvolvimento deste trabalho são descritos diversos ensaios realizados utilizando uma ESU, Osciloscópio e demais periféricos para aquisição de formas de onda da saída do equipamento. Esta abordagem visa entender o comportamento do sinal a ser utilizado na determinação dos valores adquiridos, bem como propor estratégias para implementação prática e determinação de materiais necessários na implementação do analisador proposto.

II. UNIDADE ELETROCIRÚRGICA

A construção e manutenção das ESU estão submetidas à norma IEC 60601-2-2 [7], que trata da segurança e performance de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e seus acessórios. A realização dos ensaios deve ser balizada através desta norma, para que seja cumprida a verificação de conformidade do equipamento.

Em síntese este tipo de equipamento realiza os efeitos de corte e coagulação dos tecidos através do aquecimento localizado de tecidos, de maneira controlada através da Corrente elétrica aplicada [8]. A Corrente aplicada deve ser alternada de modo que componentes de Corrente contínua representam um risco de queimadura dos tecidos [9].

O funcionamento de cada equipamento difere conforme cada modelo e fabricante, porém, alguns aspectos são comuns. A Corrente elétrica gerada deve ser em alta frequência para não resultar na estimulação neuromuscular, desta forma, geralmente os fabricantes adotam uma frequência fundamental entre 300 kHz e 5 MHz [10]. O formato do sinal de saída varia também, mas é fundamentalmente senoidal. Cada modo de operação apresenta uma característica distinta no sinal de saída.

Existem duas maneiras distintas de utilização, uma utiliza a pinça bipolar, que é isolada na parte de manipulação, restando as pontas sem isolamento para que haja o contato com o tecido a ser cauterizado. Já a outra maneira utiliza uma placa como elemento passivo e um eletrodo ativo, que é manipulado pelo cirurgião, como elemento de trabalho, essa maneira de trabalho se denomina monopolar e pode operar nos modos de corte, coagulação e modos mistos. Para cada maneira de utilização existem conexões específicas na ESU, desta forma, existe a saída monopolar e a saída bipolar.

A saída bipolar é otimizada para dessecação, que se caracteriza pela coagulação sem faiscamento, é alcançada utilizando um bom contato elétrico entre o elemento ativo ou pinça bipolar no tecido a ser tratado, dispensando uma baixa Potência que aquece lentamente o tecido e desidrata sem ocasionar fulguração ou corte [11]. A Fig. 1 mostra a forma de onda da saída bipolar na Potência máxima configurável no equipamento sob ensaio.

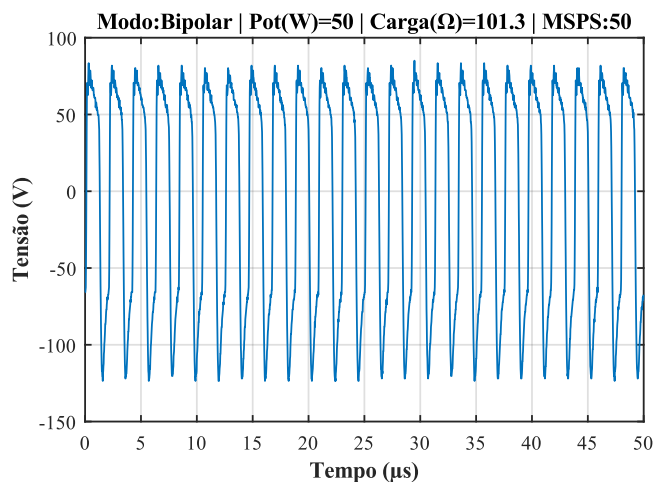


Fig. 1. Forma de onda no modo Bipolar

A. Modo corte puro

O sinal é uma senoide contínua com amplitude e frequência fixa conforme demonstra a Fig. 2 que é uma amostra deste modo de operação. Este é utilizado para separação do tecido, alcançado através do efeito térmico que ocorre com a passagem da Corrente elétrica. O aquecimento acontece de forma rápida, ocasionando a vaporização do líquido das células dispostas nas áreas imediatamente adjacentes ao contato do eletrodo ativo. Este modo resulta em um efeito reduzido de coagulação [11].

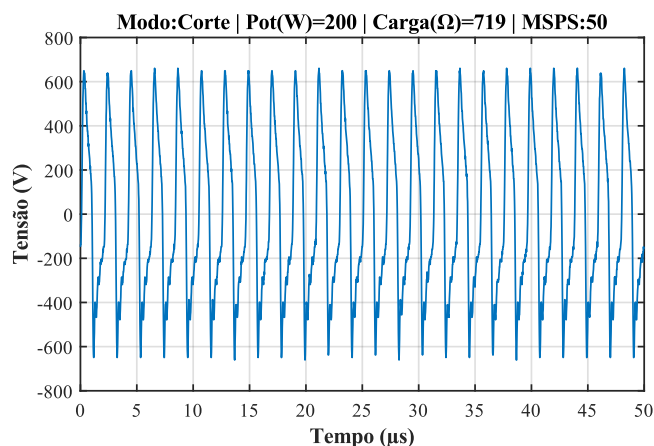


Fig. 2. Forma de onda no modo Corte (Pure Cut)

B. Modo coagulação

Neste modo a Corrente é essencialmente senoidal de frequência fixa, dispensada em pacotes de curta duração com pausas entre os pacotes, geralmente a senoide é amortizada, os pulsos imprimem uma amplitude de onda variada e alternada entre cada [11], conforme é evidenciado no sinal amostrado na Fig. 3. Nesta situação a corrente elétrica que atravessa o tecido gera o aquecimento de maneira lenta em comparação ao modo corte, evitando assim o rompimento do tecido e resultando na dessecação e hemostasia tecidual. Este modo é empregado para controlar sangramentos e também para tratar lesões.

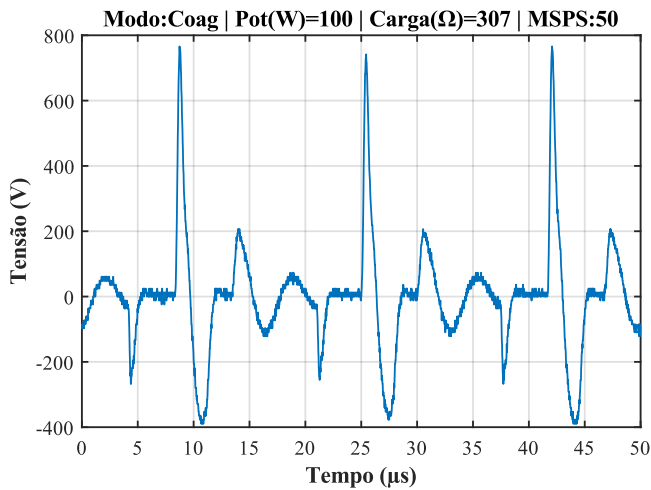


Fig. 3 Forma de onda no modo Coagulação (Spray)

C. Modo misto

Os modos mistos fazem a mistura dos modos corte e coagulação, em proporções distintas. Geralmente a ESU possui diversos modos mistos que possuem diferentes proporções entre as potências de corte e coagulação, dependendo de cada fabricante e modelo. Os modos mistos são empregados para realizar o corte e controlar o sangramento ao mesmo tempo [11]. A Fig. 4 demonstra a característica da forma de onda do modo misto, onde é possível verificar a dispensação de pacotes alternados dos sinais de corte e coagulação.

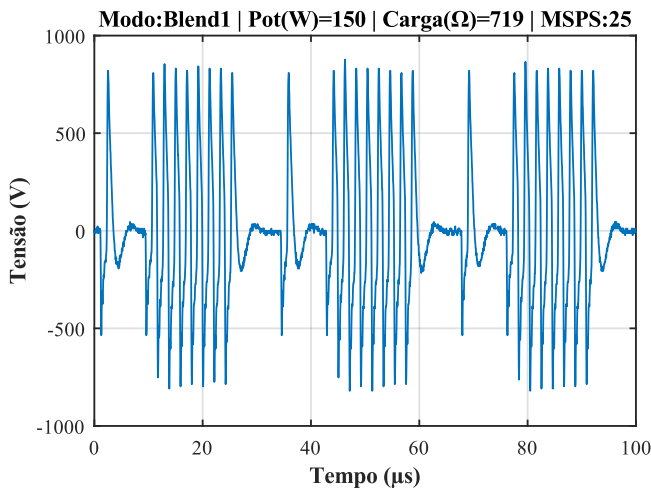


Fig. 4. Forma de onda no modo misto (Blend1)

III. ENSAIO DE POTÊNCIA

Para realizar este estudo foi empregado uma ESU da marca WEM modelo SS-200A, um Osciloscópio Tektronix modelo TDS2012 e um conjunto de resistores de Potência para simulação da carga. Para tratamento e interpretação dos dados adquiridos foi empregado o software Matlab®.

A Fig. 5 ilustra o método utilizado para aquisição das formas de onda utilizadas no ensaio monopolar. O elemento passivo, que na prática é a placa adesiva aplicada na pele do paciente, é o eletrodo de retorno por onde a Corrente elétrica retorna após ser aplicada através do elemento ativo e atravessar o corpo do paciente. Por questões de segurança, a placa adesiva é dividida formando dois eletrodos adjacentes na pele, desta forma a ESU dispõe de um sistema de

monitoramento que verifica a todo momento a resistência de contato da placa ao corpo do paciente.

Os terminais EP1 e EP2 representam a conexão do elemento passivo, que estão ligados juntos para que o sistema de segurança entenda como se a placa estivesse conectada corretamente, emulando assim uma conexão real. Este artifício é necessário para que o equipamento permita o acionamento. A resistência de carga foi dividida de forma a configurar um divisor de Tensão para amostragem do osciloscópio, uma vez que a amplitude do sinal de saída fica fora do limite tolerado para o osciloscópio empregado. O terminal EA representa a conexão do elemento ativo, onde ocorre a injeção de Corrente elétrica para o elemento de trabalho.

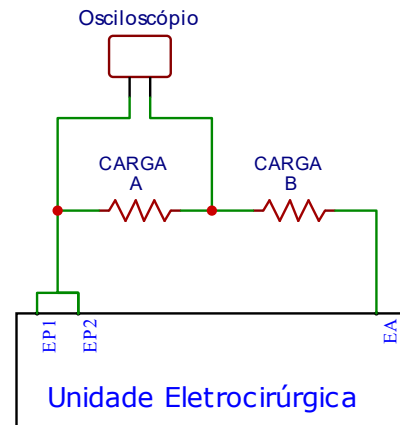


Fig. 5 Esquema para ensaio monopolar

A resistência de carga em cada tipo de ensaio precisa cumprir com as determinações dos fabricantes para cada modelo de equipamento, além disso, os limites de Potência para cada função podem variar, conforme pode ser observado na Tabela 1 que indica as especificações para a ESU utilizada neste estudo [12]. Observa-se ainda que a resistência de carga é o resultado das associações de resistências, isso é uma prática comum visto que os ensaios demandam diversos valores de resistência de carga.

TABELA 1. INFORMAÇÕES PARA ENSAIOS DE POTÊNCIA DA UNIDADE ELETROCIRÚRGICA UTILIZADA

Saída	Função	Potência Máxima (W)	Carga (Ω)	
Monopolar	Corte	Pure Cut	200	
		Blend1	150	
		Blend2		
	Blend3	100		
	Coagulação	Spray	100	300
Bipolar	Bipolar	50	100	

Os ensaios de Potência foram realizados através da exportação dos dados adquiridos no osciloscópio para o computador, onde estes dados foram classificados e analisados através de *scripts* desenvolvidos no Matlab®, em síntese, o processo seguiu a seguinte ordem:

- Adequação do sinal de saída de Tensão, onde os valores foram atualizados conforme a relação das resistências empregadas no divisor resistivo da carga.
- Deslocamento das amostras para o eixo temporal positivo, pois o osciloscópio divide as amostras em relação à origem, sendo metade no eixo de tempo negativo e metade no eixo positivo. Como o estudo não leva em consideração a ocorrência temporal, é mais prático trabalhar com amostras relacionadas ao eixo temporal positivo.
- Determinação da Tensão RMS aplicada sobre a carga, utilizando a equação discreta (1) para determinar este valor [4].

$$V_{RMS} = \sqrt{\frac{\sum_{n=1}^{N_{max}} v(n)^2}{N_{max}}} \quad (1)$$

Como a resistência de carga é conhecida, o cálculo da Potência pode ser simplificado utilizando a equação (2) para encontrar a Potência aplicada sobre a carga.

$$P_{RMS} = \frac{V_{RMS}^2}{R} \quad (2)$$

Foram realizados diversos ensaios utilizando diversas configurações de Potência, modo e taxa de amostragem quantificada em milhões de amostras por segundo (MSPS). Estes estudos empíricos foram adotados como ensaios preliminares para traçar uma estratégia de desenvolvimento do analisador. A síntese dos ensaios de Potência, abrangendo todos os modos e Potências, estão dispostos na Fig. 6, onde é possível perceber que a grande maioria das amostras ficou dentro de 20% do valor configurado no ensaio. Em geral, valores com diferença de até 20% são aceitos em boa parte dos modos de operação. É importante observar que as maiores variações percentuais de Potência ocorreram em configurações abaixo dos 50W, o que pode ser caracterizado como falta de ajuste da ESU.

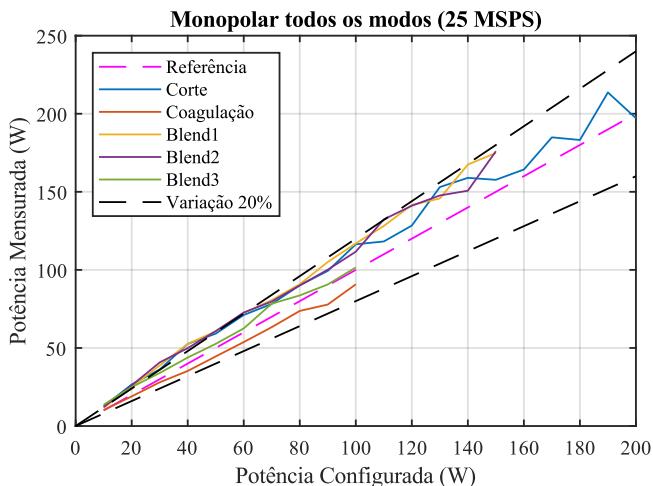


Fig. 6. Relação de Potências mensuradas nos ensaios

A comparação entre taxas de amostragem distintas pode ser verificada na Fig. 7, onde fica evidente que a taxa de 50 MSPS obteve resultado mais distinto, isso se deve à amostra com ciclos incompletos, como é possível observar na Potência de 150W com taxa de 50 MSPS resultante da

aquisição representada na Fig. 8, que demonstra a existência de um ciclo completo e duas partes de ciclo incompletos, evidenciando a diferença percebida em relação às mensurações de 10 e 25 MSPS.

O osciloscópio utilizado realiza captura de medições com 2500 pontos de amostra independente da taxa de aquisição configurada, logo, taxas menores resultam em uma medição com maior tempo de aquisição e menor resolução, expressa em pontos por ciclo. Já medições com maior taxa de aquisição possuem maior resolução e menor tempo de aquisição. Esta diferença pode ser verificada entre a Fig. 4 e a Fig. 8, que representam a aquisição da mesma configuração de sinal e resultam em medições de Potência distintas.

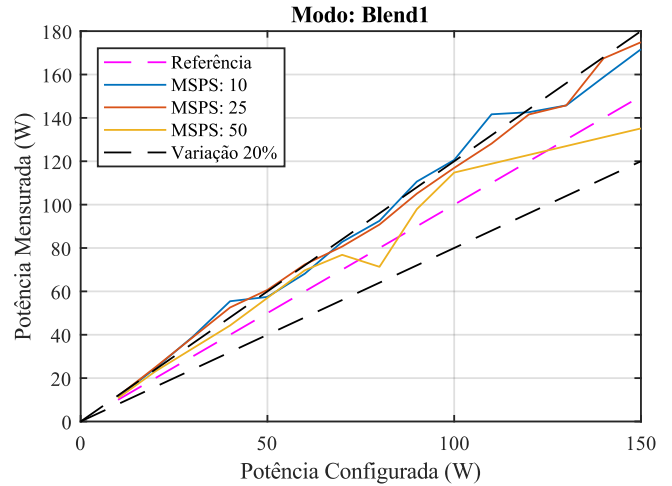


Fig. 7. Comparação entre taxas de amostragem (MSPS)

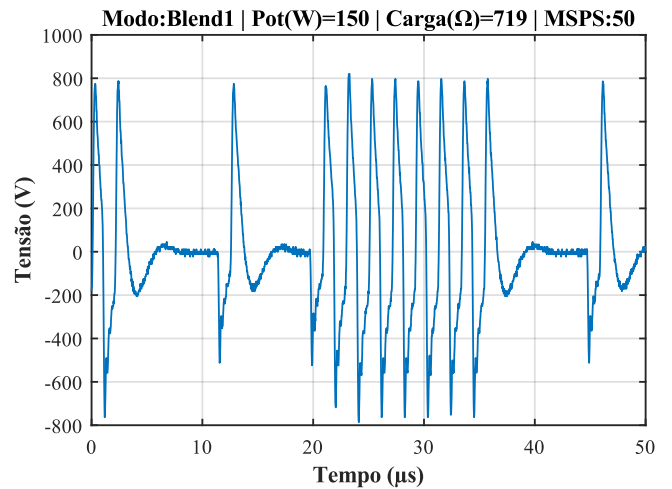


Fig. 8. Amostra com ciclo incompleto

Por se tratar de um sinal periódico, a correta mensuração dos períodos determina a exatidão dos cálculos, logo, o método de medição precisa ser concebido utilizando duas possíveis estratégias

- Adquire o sinal com diversos ciclos, neste caso, conforme pode ser matematizado em (3), o valor resultante V_{RMS} seria a média ponderada do somatório de amostras de ciclos completos a_{max} e ciclos incompletos b_{max} . Os ciclos completos resultam em uma resposta com maior exatidão (V_c), enquanto os ciclos incompletos resultam em uma resposta errônea (V_i). Por se tratar de um sinal que é amostrado

continuamente, haverá no máximo um ciclo incompleto, desta forma, quanto maior a quantidade de ciclos amostrados melhor será a exatidão, uma vez que o erro fica diluído na média.

$$V_{RMS} = \frac{\sum_{a=1}^{a_{max}} V_c(a) + \sum_{b=1}^{b_{max}} V_t(b)}{a_{max} + b_{max}} \quad (3)$$

- Outra maneira seria criar um método para detectar o início e fim de cada ciclo, desta maneira o cálculo poderia ser realizado utilizando um único ciclo completo. Esta maneira é mais trabalhosa e não oferece um resultado muito confiável, uma vez que o sinal é adaptativo e varia constantemente.

Para conceber o circuito de aquisição deve ser levado em conta a amplitude de Tensão de pico amostrada, os limites e variações para os ensaios realizados estão resumidos na Fig. 9, em síntese, a variação de Tensão está compreendida entre 100V e 1000V para os modos e potências dos ensaios. Neste sentido existem três aspectos a serem considerados para projeto do circuito de aquisição.

- A proteção do circuito de aquisição caso a Tensão ultrapasse o limite de entrada tolerado, neste caso é necessário implementar um circuito limitador de Tensão.
- O tratamento da amostra caso o limite de mensuração seja ultrapassado, neste caso a medida seria o fundo de escala e ainda estaria informando uma medida errada.
- A resolução de cada amostra, pois o nível mensurado deve ser o mais próximo possível do fundo de escala do circuito de aquisição, afim de informar uma medida com menor erro possível. Quanto menor for a resolução será também menor a exatidão, logo, os cálculos irão herdar o acumulado de erros.

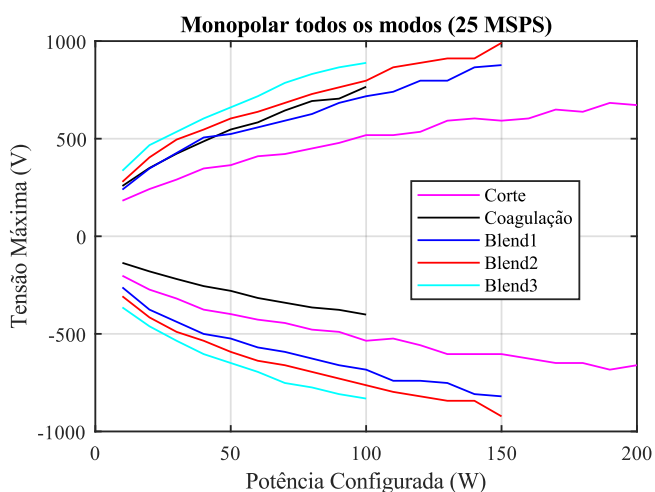


Fig. 9. Níveis de Tensão em função da Potência

IV. PROJETO DO ANALISADOR

O projeto aborda a concepção descrita na Fig. 10, o sinal da ESU é aplicado na resistência de carga representada pela associação de R_a e R_b , o sinal amostrado é obtido em paralelo com R_b , este sinal passa pelo divisor que é um circuito auxiliar para adequação do nível de Tensão ao limite do

conversor A/D, antes do sinal ser convertido precisa passar por um limitador de Tensão que atua na proteção do conversor A/D.

O conversor A/D planejado para implementação é o modelo AD9226 que possui uma taxa máxima de 65 MSPS, com uma saída digital de 12 bits. Considera-se a utilização de módulos prontos em que o circuito auxiliar de adequação do sinal já está implementado, assim a entrada de amostragem deve estar dentro da faixa $\pm 5V$, facilitando assim a prototipagem do modelo.

O circuito de operação pode ser implementado com microcontroladores de alta performance ou com FPGA, o maior problema encontrado em relação aos microcontroladores é o tempo de leitura das entradas digitais, que geralmente são bem inferiores ao tempo do processamento. Para uma aplicação que precisa operar em aquisições que ultrapassam os 10 MSPS a utilização de microcontroladores é difícil, embora possam existir modelos que venham a suprir a necessidade. A utilização de FPGA é mais cara e complexa de implementar, mas é uma abordagem mais robusta e praticável. Inicialmente considera-se a utilização do FPGA da Altera modelo EP4CE15F23C8N.

Existe a possibilidade do divisor ser configurável, caso necessário, o sistema de processamento irá fazer a avaliação da necessidade e realização do controle.

A interface de usuário não está totalmente definida, para visualização deverá ser empregado algum tipo de display para informar os resultados da medição e também os parâmetros configurados para ensaio. Deverá haver recursos para o usuário determinar a resistência de carga, uma vez que essa informação será necessária no processamento dos cálculos.

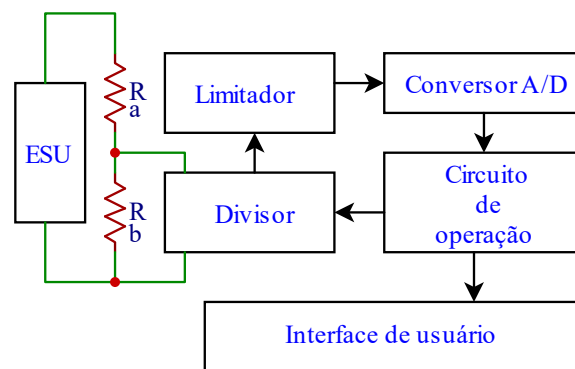


Fig. 10. Diagrama funcional do Analisador

V. CONCLUSÕES

Embora algumas amostras tenham ficado fora da tolerância esperada, este método pode ser eficiente para ser implementado na prática, uma vez que as ESU aplicam um sinal adaptativo na saída, essa é uma técnica para otimizar o desempenho do equipamento em cirurgia, logo, os valores de Potência podem ficar ligeiramente fora do esperado.

Os ensaios foram promissores para prosseguimento do desenvolvimento do analisador, as diferentes taxas de amostragem não revelaram muita diferença no resultado, porém, taxas acima dos 10 MSPS demonstraram maior consistência com os valores esperados.

É importante observar que a ESU não é um equipamento de precisão, é natural que existam variações de Potência de

saída, inclusive, em algumas situações, se faz necessário ajuste do equipamento em laboratório para que fique dentro da faixa de operação aceitável. Isso indica que os valores de Potência em desacordo com o esperado podem ser oriundos da própria ESU, logo, para qualificar de maneira assertiva a medição, seria necessário o emprego de um analisador eletrocirúrgico calibrado para aferição.

A amplitude de Tensão chegou próximo aos 1000V em alguns ensaios, outros modelos de equipamento que possuem maior Potência podem ultrapassar os valores aqui encontrados, logo, é necessário o desenvolvimento de um sistema adaptado a níveis de Tensão superiores aos encontrados nestes ensaios.

REFERENCIAS

- [1] D. Porto and D. P. Marques, "Engenharia clínica: nova 'ponte' para a bioética?," *Revista Bioética*, vol. 24, no. 3, 2016, doi: 10.1590/1983-80422016243151.
- [2] M. L. Morris, R. D. Tucker, T. H. Baron, and L. M. W. K. Song, "Electrosurgery in gastrointestinal endoscopy: Principles to practice," 2009. doi: 10.1038/ajg.2009.105.
- [3] L. E. Curtiss, "High frequency currents in endoscopy: A review of principles and precautions," *Gastrointest Endosc*, vol. 20, no. 1, 1973, doi: 10.1016/S0016-5107(73)73855-4.
- [4] A. L. R. Monteiro, K. C. Grande, R. A. de Faria, and B. Schneider, "A simple approach to calculate active power of electrosurgical units," *Revista Brasileira de Engenharia Biomedica*, vol. 32, no. 1, 2016, doi: 10.1590/2446-4740.0776.
- [5] D. A. Friedrichs, R. W. Erickson, and J. Gilbert, "A new dual current-mode controller improves power regulation in electrosurgical generators," *IEEE Trans Biomed Circuits Syst*, vol. 6, no. 1, 2012, doi: 10.1109/TBCAS.2011.2159859.
- [6] S. H. Fritz M, "Electrosurgical generator for the treatment of a biological tissue, method for regulating an output voltage of an electrosurgical generator, and corresponding use of the electrosurgical generator.," *United States patent US 8920412B2*, 2014.
- [7] IEC 60601-2-2, "Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories," 2017.
- [8] C. F. P. van Swol, R. J. Hillenius, R. J. van Vliet, R. M. Verdaasdonk, and T. A. Boon, "Vaporization and coagulation potentials of new electrovaporization devices for transurethral prostatectomy," in *Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology - Proceedings*, 1996. doi: 10.1109/iembs.1996.647624.
- [9] M. N. Leeming, C. Ray, and W. S. Howland, "Low-Voltage, Direct-Current Burns," *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, vol. 214, no. 9, 1970, doi: 10.1001/jama.1970.03180090047009.
- [10] J. F. Dums, B. Schneider, and A. A. Badin, "Low cost system to measure active power in electrosurgical units," *Research on Biomedical Engineering*, vol. 33, no. 4, 2017, doi: 10.1590/2446-4740.03217.
- [11] WEM, "Manual do Usuário - Bisturi Eletrônico Microprocessado SS-501 LS/SX Rev. 5," 2016.
- [12] WEM, "Manual de Serviço - Bisturi Eletrônico Microprocessado SS-200A, Rev.1," 2013.