



**MESTRADO PROFISSIONAL EM TECNOLOGIA MINIMAMENTE INVASIVA E
SIMULAÇÃO NA ÁREA DE SAÚDE**

PEDRO COELHO NOGUEIRA DIÓGENES

**IDENTIFICADOR DE VEIAS COM TRANSILUMINAÇÃO EM DOIS
COMPRIMENTOS DE ONDAS**

**FORTALEZA
2017**

PEDRO COELHO NOGUEIRA DIÓGENES

IDENTIFICADOR DE VEIAS COM TRANSILUMINAÇÃO EM DOIS
COMPRIMENTOS DE ONDAS

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Tecnologia Minimamente Invasiva e Simulação na Área de Saúde do Centro Universitário Christus, como requisito parcial para obtenção do grau de mestre.

Orientador: Prof. Dr. Márcio Wilker Soares Campelo

FORTALEZA

2017

Ficha Catalográfica elaborada Dayane Paula Ferreira Mota — Bibliotecária — CRB-3/1310

059 li Diógenes, Pedro Coelho Nogueira.

Identificador de veias com transiluminação em dois comprimentos de ondas / Pedro Coelho Nogueira DiOgenes. — 2017. 100 il. color.

Dissertação (Mestrado) — Centro Universitário Christus - Unichristus, Mestrado profissional em Tecnologia Minimamente Invasiva e Simulação na Área da Saúde. Fortaleza, 2017 _

Orientação: Prof. DL Márcio Wilker Soares Campelo.

Área de concentração: Simulação no Ensino da Área Cirúrgica.

I. Desenho de equipamento. 2. Transiluminação.
3. Cateterismo periférico. I. Título

CDD 612.134

PEDRO COELHO NOGUEIRA DIÓGENES

IDENTIFICADOR DE VEIAS COM TRANSILUMINAÇÃO EM DOIS
COMPRIMENTOS DE ONDAS

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* e Tecnologia Minimamente Invasiva e Simulação na Área de Saúde do Centro Universitário Christus, como requisito parcial para obtenção do grau de mestre. Orientador: Prof. Dr. Márcio Wilker Soares Campelo

Aprovada em: 06/10/2017

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Márcio Wilker Soares Campelo
Centro Universitário Christus

Prof. Dr. Charles Jean Gomes de Mesquita
Universidade Estadual do Ceará

Prof. Dr. Gleydson César de Oliveira Borges
Centro Universitário Christus

*A Deus e todas as suas representações
na raça humana de respeito ao próximo e
ao ambiente em que se insere.*

*A minha mãe Maria de Fátima Coelho N. Diógenes.
A meu pai Pedro Neto Nogueira Diógenes.
Aos meus filhos Augusto Vasconcellos N. Diógenes
e Vítor Vasconcellos N. Diógenes.*

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Márcio Wilker Soares Campelo pela excelente orientação.

Aos professores participantes da banca examinadora Prof. Dr. Charles Jean Gomes de Mesquita e Prof. Dr. Gleydson César de Oliveira Borges pelo tempo, pelas valiosas colaborações e sugestões.

Ao Prof. Dr. Marcos Kubrusly, pró-reitor de pós-graduação do Centro Universitário Christus, pelo apoio nos momentos de maiores dificuldades.

Aos colegas da turma de mestrado, em especial aos colegas Márcio Alencar Barreira e Francisco Ferreira Filho, pelo companheirismo, pelas sugestões e pelo eterno incentivo.

Aos colegas de trabalho na UTI PAC, em especial as colegas Daniele Ferreira Inocência e Neyle Moara Brito Craveiro pelas prontas trocas e substituições de plantões, sem as quais não teria sido possível completar todos os passos necessários à defesa desta dissertação.

Aos colegas de trabalho, cirurgiões vasculares no IJF, em especial aos colegas Emerson Henrique do Nascimento, João Marcelo Ancilon Cavalcante de Albuquerque, Jerônimo de Azevedo e Sá Júnior, João Sales Campos Pimentel, Aline Angelim Dias pelas prontas trocas e substituições de plantões, suporte nos horários de trabalho, sem as quais também não teria sido possível completar todos os passos necessários à defesa desta dissertação.

Aos colegas de equipe no IJF, pelo ambiente de trabalho amigável e agradável propiciando a força e energia necessárias à redação desta dissertação mesmo após incansáveis horas de plantão.

Aos colegas professores dos cursos de medicina da UERN, Universidade do Estado do Rio Grande do Norte, e da UFERSA, Universidade Federal Rural do Semiárido, pelo apoio nas trocas necessárias em horários de aulas e pela compreensão nos momentos de ausência.

Aos meus irmãos Jaime Afonso Coelho N. Diógenes e Carolina Coelho N. Diógenes pelo suporte e incentivo constante.

Aos colegas de trabalho, cirurgiões vasculares no HGF, em especial ao Dr. Rodrigo Machado Landim pelo suporte nas mudanças de escalas, sem as quais também não teria sido possível designar o tempo necessário a completar todos os passos para confecção desta dissertação.

Ao apoio, carinho, incentivo e compreensão durante a redação desta dissertação de minha namorada Fernanda Gurgel Fernandes Benjamim.

Aos alunos do curso de medicina do Centro Universitário Christus que participaram como usuários do F500/700 nos testes de usabilidade e utilidade, cedendo de forma altruísta seu tempo e opinião sobre o produto.

Aos modelos voluntários para localização de sítios de punção venosa em membros superiores que permitiram o treinamento dos usuários do F500/700 no uso do fleboscópio também cedendo de forma altruísta seu tempo.

“Je vais t’apprendre...”

(expressão francesa que usa a palavra aprender para designar o verbo ensinar).

RESUMO

DIOGENES, P.C.N.D. **Identificador de veias com transiluminação em dois comprimentos de ondas**. 2017. 100f. Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Tecnologia Minimamente Invasiva e Simulação na Área de Saúde (Grau de Mestre), Centro Universitário Christus, Fortaleza, 2017.

Punções venosas periféricas são procedimentos usuais na assistência em saúde seja para coleta de amostras de sangue para análise ou infusão de medicações. Até cerca de 20% das punções não tem sucesso na primeira tentativa, muitas vezes por dificuldade em localizar veias, podendo gerar iatrogenias. Os dispositivos de transiluminação auxiliam na localização de veias periféricas, mas apresentam custo relativamente elevado para uso corriqueiro. A confecção do protótipo inicial F500/700 transiluminador cutâneo com custo de produção correspondendo a cerca de 10% do custo de comercialização dos similares disponíveis no mercado é descrita. O protótipo desenvolvido apresenta emissão luminosa de duas faixas monocromáticas de luz (verde e vermelho) simultaneamente, de forma inédita. O braço direito emite feixe de luz vermelha no comprimento de onda 620–750 nm. Já o braço esquerdo emite feixe de luz verde no comprimento de onda 495–570 nm. A usabilidade e utilidade do novo produto foi testada utilizando-se um questionário *System Usability Scale* de 10 perguntas com respostas baseadas na escala de Likert aplicado a 13 usuários voluntários (estudantes de medicina) após treinarem a localização de veias em 6 membros superiores de 3 modelos voluntários. Dois modelos voluntários apresentavam índice de massa corpórea entre 18,5 e 24,9 e um apresentava índice de massa corpórea acima de 35. A pontuação média obtida no teste de usabilidade e utilidade aplicado acima de 90 classifica o produto como excelente. Na escala de Bangor, a usabilidade do produto desenvolvido foi classificado como A e na escala de Lewis & Sauro como A+. Durante o treinamento do uso do F500/700 o tempo de identificação venosa foi mensurado entre os participantes, não sendo identificada diferença no tempo de identificação venosa quando os estudantes de medicina examinavam os membros superiores de modelo com índice de massa corpórea acima de 35 em comparação aos membros superiores de modelos com o mesmo índice abaixo de 35. A qualidade da veia identificada pelos estudantes de medicina em cada um dos 6 membros em que treinaram foi pontuada em uma escala de 0 (veia não identificada) a 10 (pontuação máxima). Tal avaliação utilizou 4 critérios (segmento venoso curto, proximidade menor que 4 cm da fossa antecubital, proximidade de nervo cutâneo, presença de ramificação venosa). Estes critérios, quando presentes no sítio escolhido, resultavam em 0 ponto no quesito, quando prováveis, em 1 ponto no quesito e, quando ausentes, em 2 pontos no quesito. Independente do índice de massa corpórea do modelo voluntário, mais de 90% dos sítios de punções venosas identificados pelos estudantes de medicina com o uso do F500/700 obtiveram pontuação máxima. É, portanto, possível produzir dispositivo de transiluminação com custo de produção inferior ao custo de comercialização de similares disponíveis no mercado, com escores excelentes de usabilidade e utilidade e que inova ao transiluminar com duas cores.

Palavras-chave: Desenho de Equipamento. Transiluminação. Cateterismo Periférico.

ABSTRACT

DIOGENES, P.C.N.D. **Vein Identifier with transillumination in two wavelengths.** 2017. 100 pages. Dissertation presented to the *Stricto Sensu* Postgraduate Program in Minimally Invasive Technology and Simulation in the Health Area (Master's Degree), Centro Universitário Christus, Fortaleza, 2017.

Peripheral venous punctures are common procedures in health care, either for collection of blood samples for analysis or infusion of medications. Up to about 20% of punctures are unsuccessful on the first attempt, often because of difficulty in locating veins, which can generate iatrogenies. Transillumination devices assist in locating peripheral veins, but are relatively costly for everyday use. The production of the initial prototype F500 / 700 of a cutaneous transilluminator with cost of production corresponding to about 10% of the cost of commercialization of the similar ones available in the market is described. The developed prototype presents light emission of two monochromatic light bands (green and red) simultaneously, in an unprecedented way. The right arm emits red light beam with wavelength in the range of 620-750 nm. The left arm, emits light beam of green light with wavelength in the range of 495-570 nm. The usability and utility of the new product was tested using a 10-question System Usability Scale questionnaire with answers based on the Likert scale applied to 13 volunteer users (medical students) after training the location of veins in 6 upper limbs of 3 models volunteers. Two volunteer models had a body mass index between 18.5 and 24.9 and one had a body mass index above 35. The average score obtained on the usability and utility test applied above 90 ranks the product as excellent. In the Bangor scale, the usability of the developed product was classified as A and in the Lewis & Sauro scale as A +. During the training with the F500 / 700, venous identification time was measured among the participants, and no difference in venous identification time was identified when medical students examined upper limbs with a body mass index above 35 in comparison to the upper limbs of models with the same index below 35. The quality of the vein identified by the medical students in each of the 6 members they trained was scored on a scale from 0 (unidentified vein) to 10 (maximum score). This evaluation used 4 criteria (short venous segment, proximity of less than 4 cm of the antecubital fossa, proximity of cutaneous nerve, presence of venous branching). These criteria, when present at the chosen site, resulted in 0 point in the question, when probable, in 1 point in the question and, when absent, in 2 points in the question. Regardless of the body mass index of the voluntary model, more than 90% of venipuncture sites identified by medical students using the F500 / 700 obtained a maximum score. It is therefore possible to produce a transillumination device with a cost of production much lower than the cost of commercialization of similar ones available in the market, with excellent scores of usability and utility and that innovates by transilluminating with two colors.

Keywords: Design, equipment. Transillumination. Catheterization, peripheral venous.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Imagem do fleboscópio VenoLight®, com luz de LED de única cor.....	22
Figura 2. Fleboscópio com anel de transiluminação.....	23
Figura 3. Imagem do VeinViewer® com equipamento fixo com suporte.....	24
Figura 4. Anatomia venosa superficial do membro superior esquerdo, vista ventral.	26
Figura 5. Anatomia venosa superficial do membro superior direito, vista dorsal.....	27
Figura 6. Anatomia venosa superficial do membro superior direito, vista ventral, foco na prega antecubital.....	28
Figura 7. Projeto em perspectiva volumétrica da vista dorsal do protótipo inicial do F500/700:.....	31
Figura 8. Vista ventral da carenagem do protótipo inicial do F500/700.....	40
Figura 9. Braço maior do F500/700 com a bateria e a tampa do receptáculo desta presa com parafuso rosqueável.....	41
Figura 10. Chave I/O do dispositivo F500/700.....	42
Figura 11. Parte inferior do braço que contém a bateria do F500/700, onde pode ser vista a conexão para fonte alimentadora.....	42
Figura 12. LEDs ligados e produzindo luz monocromática vermelha em um dos braços do F500/700 e verde no outro.....	43
Figura 13. Alguns tipos de LEDs encontrados no mercado.....	52
Figura 14. LED convencional, similar ao utilizado no equipamento desenvolvido e em outros do mercado, e seus componentes.....	53
Figura 15. LEDs emitindo diferentes feixes monocromáticos.....	54
Figura 16. Disposição de veias superficiais na fossa antecubital direita.....	64
Figura 17. Rolo metálico resfriador.....	68
Figura 18. Resfriador cutâneo por infusão de ar frio.....	69
Figura 18. Resfriador cutâneo por infusão de ar frio.....	69
Figura 19. Projeto em perspectiva volumétrica do produto aperfeiçoado com entrada para ar resfriado e saídas de ar no campo de iluminação, associado a alças para tiras de fixação. Vista dorsal.....	70
Figura 20. Projeto em perspectiva volumétrica do produto aperfeiçoado com entrada para ar resfriado e saídas de ar no campo de iluminação, associado a alças para tiras de fixação. Vista ventral mostrando saídas das lâmpadas de LED e tampa de acondicionamento da bateria/ pilha.....	71

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Comparação entre todos os tempos de localização venoso nos indivíduos com IMC<35 vs. IMC >35 ($p>0.05$).....	46
Gráfico 2. Número de pontos (nota) do melhor sítio para punção venosa encontrada no membro superior com o uso do F500/700.....	47
Gráfico 3. Porcentagem do tipo de veia localizada no membro superior.....	48
Gráfico 4. Porcentagem de acerto do sítio de punção com menor risco de complicação (10 pts).....	49

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Caracterização da veia identificada.....	39
Tabela 2. Tempo para localização das veias nos membros superiores em segundos.	45
Tabela 3. Porcentagem do tipo de veia localizada no membro superior.....	48
Tabela 4. Porcentagem de acerto do sítio de punção com menor risco de complicação (10 pts).....	49
Tabela 5. Profundidade de penetrância aproximada na pele de caucasianos claros de radiação óptica para um valor de $1/e$ (37%) da densidade de energia incidente.	56

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

LED	<i>Light Emitting Diode</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
IR	Infra vermelho
USB	<i>Universal Serial Bus</i>
I/O	<i>Input / Output</i>
IMC	Índice de Massa Corpórea
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
SUS	<i>System Usability Scale</i>
TAM	<i>Technology Acceptance Model</i>
Ga	Gálio
As	Arsénio
Al	Alumínio
In	Índio
N	Nitrido
P	Fósforo
RGB	<i>Red Green Blue</i>
C	Veia Cefálica
VCA	Veia Cefálica do Antebraço
B	Veia Basílica
VBA	Veia Basílica do Antebraço
NI	Não Identificado
pts	Pontos
MCV	Veia Cubital Mediana
MAV	Veia Mediana do Antebraço
AC	Veia Cefálica Acessória

LISTA DE SÍMBOLOS

%	Porcentagem
e	Número de Euler
nm	Nanômetro
mm	Milímetro
v	Volt
mAh	Miliampere-hora
R\$	Real
g	Gramma
kg	Quilograma
m	Metro
mA	Miliampere
Ω	Ohm
A	Ampere
cm	Centímetro
p	Probabilidade sob a hipótese nula
°C	Grau Célsius
>	Maior que
<	Menor que
®	Marca Registrada

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	18
1.1 ACESSOS VENOSOS.....	18
1.2 TRANSILUMINAÇÃO.....	20
1.3 ANATOMIA VENOSA DOS MEMBROS SUPERIORES.....	25
1.4 JUSTIFICATIVA.....	28
2 OBJETIVOS.....	29
2.1 OBJETIVO PRINCIPAL.....	29
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	29
3 MÉTODOS.....	30
3.1 DESENVOLVIMENTO DO PROTÓTIPO INICIAL DE TRANSILUMINADOR CUTÂNEO DE BAIXO CUSTO.....	30
3.1 DESENVOLVIMENTO DO PROTÓTIPO INICIAL DE TRANSILUMINADOR CUTÂNEO DE BAIXO CUSTO.....	30
3.2 ESTUDO DE USABILIDADE DO F500/700.....	31
3.2.1 Considerações éticas no estudo de usabilidade e utilidade do F500/700.....	32
3.2.2 Tipo de estudo.....	32
3.2.3 Casuística.....	32
3.2.4 Critérios de Inclusão.....	33
3.2.5 Critérios de Exclusão.....	33
3.2.6 Desenho do estudo.....	34
3.2.7 Teste de usabilidade e de utilidade.....	35
3.2.8 Instrumentos utilizados.....	35
3.2.9 Mensurações quantitativas.....	38
3.2.9.1 Tempo.....	38
3.2.9.2 Avaliação do sítio venoso mais adequado para punção.....	38
3.2.10 Avaliação estatística.....	39
4 RESULTADO.....	40
4.1 O PROTÓTIPO DO F500/700 DESENVOLVIDO.....	40
4.2 ESTUDO DE USABILIDADE DO F500/700.....	43
4.2.1. SUS score.....	43
4.2.1.1 Comentários dos participantes.....	43
4.2.1.2 Pontos negativos.....	44
4.2.1.3 Pontos positivos.....	44

4.2.2 Análise estatística analítica do tempo de localização venosa.....	45
4.2.3 Análise estatística descritiva do tempo de localização venosa.....	47
5 DISCUSSÃO.....	50
5.1 DESENVOLVIMENTO DO PROTÓTIPO INICIAL DE TRANSILUMINADOR CUTÂNEO DE BAIXO CUSTO.....	50
6 CONCLUSÃO.....	76
REFERÊNCIAS.....	77
APÊNDICES.....	82
ANEXOS.....	91

1 INTRODUÇÃO

1.1 ACESSOS VENOSOS

A inserção de cateteres intravenosos periféricos é um dos procedimentos mais realizados em pronto socorros e muitas vezes crucial na linha de cuidados do paciente (LAPOSTOLLE *et al.*, 2007, FUKUROKU *et al.*, 2016).

As veias superficiais dos membros são a principal via de acesso utilizada para inserção de cateteres, para coleta de amostras de sangue necessária na análise hematológica e bioquímica, bacteriológica, imunológica, assim como para infusão de diversas medicações, soros cristaloides, nutrientes e reposição de elementos do sangue (LIMA-OLIVEIRA *et al.*, 2011; SEBBANE *et al.*, 2013).

A identificação da rede venosa nos membros está envolvida na linha de cuidados de praticamente todas as doenças médicas que requeiram inserção de cateteres intravenoso para adequada assistência hospitalar, clínica ou cirúrgica, seja em caráter de urgência ou eletiva (MIKUNI; CHIBA; TONOSAKI, 2013).

Apesar de não existir publicação oficial do número de acesso periférico ao sistema venoso no Brasil, estima-se que na França, país de cerca de 65 milhões de habitantes, que sejam realizadas cerca de 25 milhões de punções venosas por ano (SFHH, HAS, 2005; VAWG, 2006; SEBBANE *et al.*, 2013).

Atualmente, para um acesso venoso periférico adequado deve-se selecionar inicialmente veias do sistema venoso superficial dos membros superiores, em posição mais distal possível, com distância de pelo menos 4 cm das articulações, além de evitar bifurcações ou tortuosidades, garantindo desta forma a durabilidade do acesso (SFHH, HAS, 2005; FUKUROKU *et al.*, 2016).

Evita-se, com esses cuidados acima citados na escolha do sítio de punção, a perda do membro como via para punção venosa em caso de complicações como flebite e extravasamento, uma vez que preserva as porções proximais do membro para uma nova punção, evitando a topografia da complicação previa distal (SFHH, HAS, 2005; CHEUNG *et al.*, 2009).

No Brasil e na maioria dos países, a punção venosa sem o auxílio de localizadores é o método de escolha para obtenção de acesso venoso periférico. Estudos prospectivos mostram que cerca de 20% das tentativas de punção às cegas (baseada única e exclusivamente na história clínica e no exame físico do paciente), mesmo por pessoal experiente, não obtém sucesso na primeira tentativa (LAPOSTOLLE *et al.*, 2007; SEBBANE *et al.*, 2013).

Mais de uma tentativa de canulação venosa periférica ou falha na primeira tentativa é definida como acesso venoso periférico difícil (SEBBANE *et al.*, 2013). Circunstâncias associadas com dificuldade em obter um acesso venoso periférico ainda permanecem pouco estudadas (LASPOTOLLE *et al.*, 2007). Várias tentativas de venopunção são associadas com complicações como extravasamento de sangue, perfuração vascular causando hematoma ou hemorragia e flebite. Isto não só aumenta a ansiedade e sofrimento do paciente, como pode comprometer a confiança do paciente nos profissionais envolvidos em sua assistência (WALSH, 2008). Riscos adicionais de lesão nervosa, parestesia e punção arterial inadvertida também são descritas (VAN LOON *et al.*, 2016).

Em casos de difícil acesso, a taxa de falha na primeira tentativa pode ficar entre 30 e 50% (WALSH, 2008). Tais dados estimam milhões de tentativas de punção infrutíferas que aumentam custo de assistência hospitalar, morbidade no tratamento destes pacientes e quiçá mortalidade.

Em caso de insucesso na obtenção de um acesso venoso adequado pelas técnicas às cegas, há opções de auxílio com o uso da punção guiada por ultrassonografia (CHEUNG *et al.*, 2009).

A técnica da punção guiada por ultrassonografia comprovadamente aumenta a taxa de sucesso em caso de falha em obter o acesso às cegas (CHEUNG *et al.*, 2009; WOLLER; STEVENS; EVANS, 2016). Contudo, está relacionada à aquisição de aparelho de ultrassom com relativo custo elevado, treinamento avançado em ultrassonografia e técnica de punção guiada. Associado a isto, há o incremento do uso de conjunto de dispositivo para punção comercializado com elevação do custo na localização e acesso da veia periférica.

As outras opções em caso de insucesso na obtenção do acesso periférico são a venodissecação cirúrgica do sistema venoso superficial e a punção de veias do sistema venoso profundo com a inserção de cateteres centrais.

Na venodissecação cirúrgica há, geralmente o sacrifício a longo prazo da veia dissecada, a necessidade de mobilizar um cirurgião para execução do procedimento (aumentando consideravelmente o custo do acesso) e a morbidade do procedimento associado (CHAPPELL *et al.*, 2006).

As punções venosas centrais também mobilizam um médico, conjunto de dispositivo com custo associado e também estão relacionadas, mesmo que raramente a complicações até fatais como o hemotórax e ou pneumotórax (RUESCH; WALDER; TRAMÈR, 2002).

1.2 TRANSILUMINAÇÃO

Na década de 70, iniciou-se uso da transiluminação (originária da diafanoscopia - grego *diaphanés*, que significa transparente, e *skopeîn*, que significa observar) que se refere ao uso da luz através de uma área corporal ou órgão para avaliar anormalidades. Normalmente diminui-se a luz ambiente para proporcionar uma melhor visualização da área iluminada. Historicamente, usa-se esta ferramenta diagnóstica para cabeça (hidrocefalia), escroto (hidrocele), tórax de um prematuro ou recém-nascido, ou mama em mulheres (cistos mamários de grande volume, tumores) (DINNER, 1992; BUCK *et al.*, 1977), e também descrito para visualização

através da pele de vasos sanguíneos para obtenção de acesso vascular é um conceito que data da década de 70 (DINNER, 1992; JOHN, 2007).

Os custos iniciais dos aparelhos de transiluminação baseados em luz fria de fibra óptica e a baixa portabilidade dos mesmos, provavelmente inibiram o uso disseminado dos mesmos (DINNER, 1992; JOHN, 2007).

Recentemente, aparelhos baseados em novas fontes de luz vermelha utilizando diodos emissores de luz (*Light Emitting Diode* – LED) passaram a fornecer luz intensa fria, portabilidade e custo mais reduzido. Estes atuais aparelhos de LED vermelho transiluminam a vasculatura venosa superficial melhor que a luz branca pois filtram vários espectros de comprimento de onda luminosa limitando a luz ao comprimento de onda de 610 a 660 nm e mantendo uma efetividade de visualização similar à luz branca, com menor aquecimento dos tecidos (JOHN, 2007).

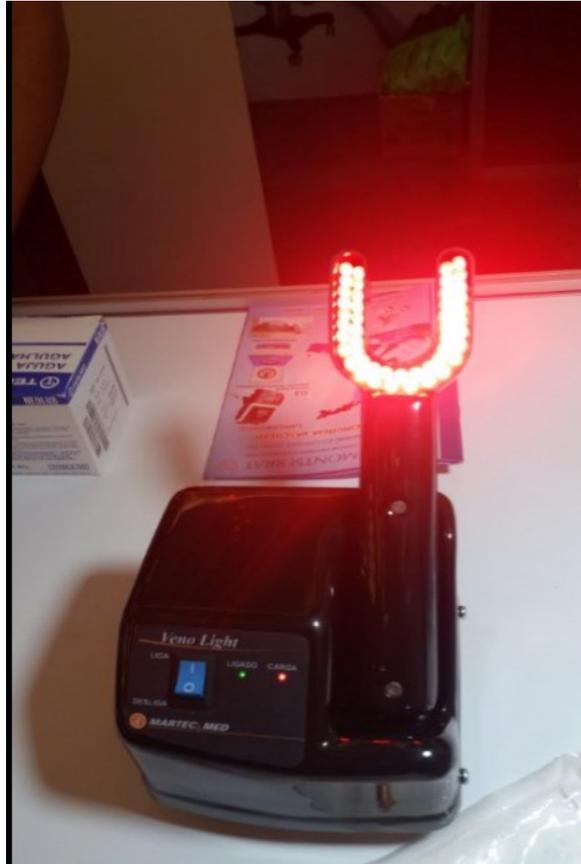
Com os aparelhos atuais de LED é possível emitir luz com variação estreita e específica de comprimento de onda, como a utilizada nos fleboscópios comercializados atualmente que usam LEDs com comprimento de onda variando de 625 à 635 nm (JOHN, 2007).

No mercado brasileiro, estão disponíveis dois equipamentos de transiluminação: os fleboscópios com LED de luz vermelha e/ ou laranja; e os fleboscópios com espectro de infravermelho que podem gerar imagem em um monitor ou podem projetar a imagem processada sobre a pele.

Dentre as opções no mercado de fleboscópios com LED de luz vermelha pode citar o *VenoLight*® (figura 1). Produto de fabricação nacional pela empresa Martec Med. que consiste em um equipamento transiluminador projetado para fleboscopia (técnica de transiluminação cutânea), cujo objetivo é facilitar a identificação de veias presentes sob a pele conforme previamente citado. A emissão de feixes de luz vermelha intensa pelo LED no tecido subcutâneo são absorvidos pelas veias, preferencialmente ao tecido subcutâneo (que reflete uma quantidade

maior de feixes de luz), tornando as veias mais escuras e facilitando a visualização das mesmas (JOHN, 2007).

Figura 1. Imagem do fleboscópio *VenoLight*®, com luz de LED de única cor



Fonte: Arquivo pessoal.

Sendo utilizado principalmente na visualização das chamadas veias tributárias varicosas associadas ou nutridoras de microvarizes e telangiectasias. Com um formato em Y, com a parte superior do mesmo iluminando (LEDs) e a parte inferior servindo de cabo para que a mão não dominante segure o aparelho. Sua utilização requer que durante a localização da marcação dos vasos entre as pernas superiores do Y, a mão dominante segure o aparelho. Possui bateria de lítio de 3,6 V/2200mAh, luminosidade de 10.000 lux, chave liga/desliga, LED vermelho indicador de carga completa e LED verde indicador de aparelho ligado. A fonte de iluminação é constituída de 42 LEDs de 5 mm vermelhos de alto brilho, sendo o registro no Ministério da Saúde deste aparelho número 80204690006, com custo no mercado

de R\$ 1.647,00, não encontrado registro de patente deste produto no banco de dados do INPI pesquisado no dia 02 de novembro de 2016.

Há no mercado nacional, outro transiluminador denominado *Veinlite* LED®, portátil que utiliza cores laranja e vermelha, com 24 LEDs, bateria de lítio recarregável, peso de cerca de 70 g, diâmetro do anel de iluminação de 21 mm, sendo importado dos Estados Unidos, com registro no FDA americano e registro de patentes 7,874,698, 7,841,751, 8,032,205, 8,177,808 marca registrada da *TransLite* LLC, com custo no mercado para estimado em R\$ 1.400,00. Figura 2 mostra fleboscópio com anel de transiluminação.

Figura 2. Fleboscópio com anel de transiluminação



Fonte: Arquivo pessoal.

Entretanto, os aparelhos apresentados, apesar de possuírem boa portabilidade, tem a desvantagem de ocuparem uma das mãos num possível ato de punção venosa.

Um terceiro aparelho disponível para fleboscopia utiliza outra tecnologia para interpretar a transiluminação. Trata-se do *VeinViewer*® (ver figura 3). Produto importado da *Christie Medical Holdings*, empresa americana, com registro na

ANVISA 80117580165 no modelo fixo e 80117580330 no modelo flex de maior portabilidade. Este produto transilumina a pele com feixe de luz próximo do infravermelho com capacidade de penetração na pele de até 10,0 mm. A imagem obtida pela câmera é processada digitalmente subtraindo a topografia com absorção compatível com vasos sanguíneos. Posteriormente é projetada na pele uma imagem luminescente que realça os vasos sanguíneos subcutâneos em tempo real. Constitui, portanto, tecnologia diferente dos anteriores. Não ocupa as duas mãos do operador pois, mesmo na versão portátil, possui braço fixo que segura o dispositivo. Sua portabilidade, contudo, é reduzida em relação aos dispositivos anteriores por pesar cerca de 10 vezes mais (730 g) que o *Vein Light*®, mesmo na versão portátil. Na versão fixa seu peso chega a 25 kg. O custo de aquisição no Brasil também é outro fator limitante ao uso disseminado, estimado em R\$45.000,00, se comparado com os outros dispositivos citados. A luz projetada na pele é monocromática em verde fluorescente com as áreas menos iluminadas correspondendo aos vasos, ou, no modo de iluminação reversa, projeta luz verde fluorescente monocromática na topografia dos vasos.

Figura 3. Imagem do *VeinViewer*® com equipamento fixo com suporte.



Fonte: Arquivo pessoal.

Uma quarta opção disponível é o dispositivo *Vein Finder*®. Trata-se de uma câmera IR (infravermelha) com 1,5 m de cabo e que se conecta via USB com microcomputador com ambiente *Windows*® ou *Mac*®. Segundo fabricante, esta transilumina a pele do paciente com feixes de luz infravermelhos com capacidade de penetração de até 8,0 mm. A imagem infravermelha é captada e processada pelo computador em tempo real. Simultaneamente, uma câmera USB *Vein Finder VF 100*® capta imagens no espectro visível. O *software* FOCCO® vascular processa a imagem infravermelha e sobrepõe à imagem captada do membro do paciente no espectro visível. Desta forma localiza na superfície do membro o vaso e projeta esta imagem conjunta na tela do computador, em tempo real. Este dispositivo não localiza a veia no próprio braço do paciente e sim na tela do computador que servirá como referência ao operador. É, portanto, diferente do *Vein Viewer*®.

Apesar dos dispositivos citados acima facilitarem a localização da rede venosa dos membros superiores, é importante que o operador dos equipamentos reconheça a anatomia venosa para saber aonde pode aplicar os transiluminadores.

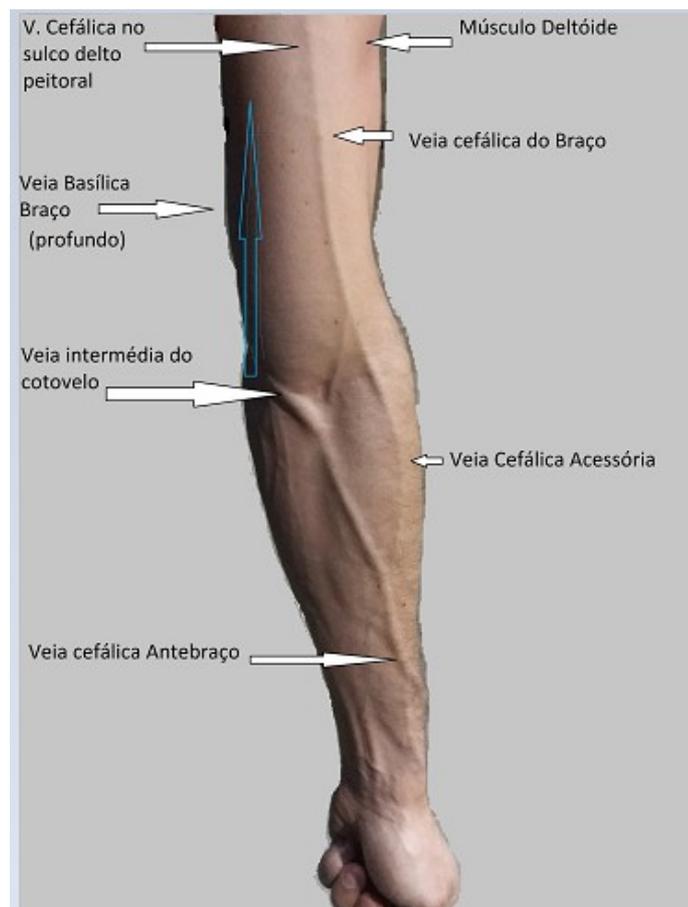
1.3 ANATOMIA VENOSA DOS MEMBROS SUPERIORES

As principais veias do sistema venoso superficial dos membros superiores são as veias cefálica e basílica. Ver figuras 4 e 5. Estas seguem trajeto em plano de tecido subcutâneo. A origem de ambas é a rede venosa dorsal da mão. Há, ainda, as veias perfurantes que formam comunicações entre as veias do sistema venoso superficial e profundo (MOORE; DALLLEY; AGUR, 2010).

A denominação de dos troncos venosos principais dos membros superiores segue uma lógica baseada em sua posição original do desenvolvimento embrionário. Assim, a veia cefálica estaria mais próxima da cabeça e a basílica da base em posição de desenvolvimento embrionário (MOORE; DALLLEY; AGUR, 2010).

A veia cefálica, do grego *kephalé*, cabeça, sobe a partir da rede venosa dorsal da mão, em uma posição lateralizada. Esta segue na borda lateral do pulso e na face ântero-lateral do antebraço e braço. Na face anterior do cotovelo, fossa antecubital, a veia cefálica se comunica com a veia intermédia do cotovelo ou cubital mediana, que atravessa a fossa antecubital em um trajeto oblíquo e se une à veia basilíca. A veia cefálica mantém seu trajeto cranial entre os músculos deltoide e peitoral maior, no sulco deltopeitoral, para entrar no trígono clavipeitoral. Nesta topografia ela então penetra a membrana costocoracoide e parte da fáscia clavipeitoral para tributar seu fluxo na veia axilar terminal (MOORE; DALLLEY; AGUR, 2010).

Figura 4. Anatomia venosa superficial do membro superior esquerdo, vista ventral.

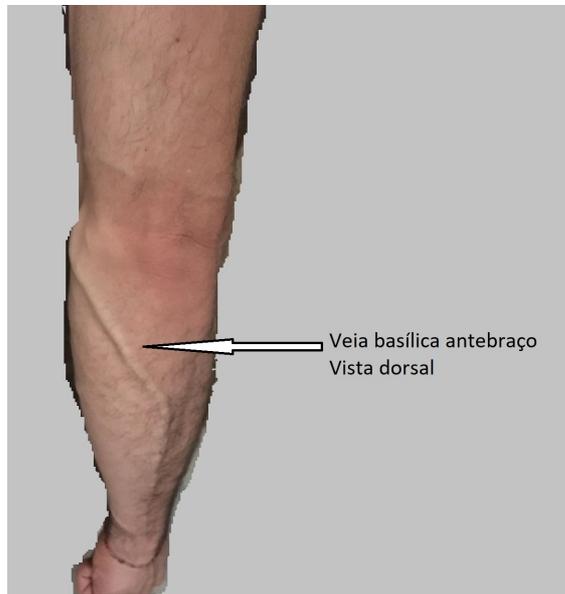


Fonte: Arquivo pessoal.

A veia basílica também ascende a partir da face medial da rede venosa dorsal da mão, seguindo na face medial do antebraço e braço, se aprofundando neste último. Na parte medial e superior do braço a veia basílica penetra a fáscia braquial e segue paralela à artéria braquial e ao nervo cutâneo medial até a axila quando conflui com veias comitantes da artéria axilar para formar a veia axilar (MOORE; DALLLEY; AGUR, 2010).

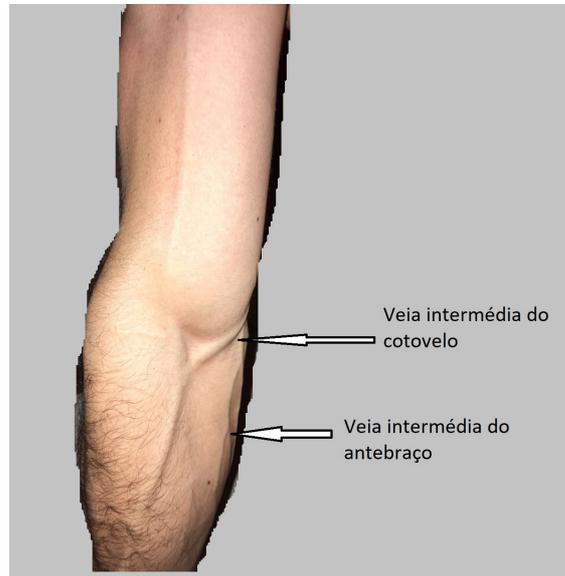
A veia antebraquial mediana ou veia intermédia do antebraço é altamente variável (ver figura 6). Ela nasce na base do dorso do polegar, curva-se e ascende na parte anterior do meio do antebraço, entre as veias cefálica e basílica. A veia medial do antebraço, as vezes bifurca-se em veia basílica mediana que tributa na basílica e veia cefálica mediana que tributa na cefálica (MOORE; DALLLEY; AGUR, 2010). É notória portanto a variação anatômica nas confluências e relações entre as veias da fossa antecubital, comum sítio de punção venosa.

Figura 5. Anatomia venosa superficial do membro superior direito, vista dorsal.



Fonte: Arquivo pessoal.

Figura 6. Anatomia venosa superficial do membro superior direito, vista ventral, foco na prega antecubital.



Fonte: Arquivo pessoal.

1.4 JUSTIFICATIVA

Mediante a elevadíssima frequência com que punções venosas são práticas na assistência médica, seja em procedimentos eletivos, seja em caráter de urgência (SFHH, HAS, 2005; VAWG, 2006; SEBBANE *et al.*, 2013). Considerando ainda a relativa alta taxa de insucesso na primeira tentativa, mesmo em trabalhos controlados e por pessoal experiente (VAN LOON *et al.*, 2016). A utilização de técnicas e tecnologias que melhoram a visualização da rede venosa superficial pode ter impacto positivo nos custos de assistência médica, assim como redução na morbidade relacionada.

O preço elevado dos equipamentos (mesmo os transiluminadores de LED) e a falta da ergonomia inerente à não preservação da liberdade de uso da mão não dominante no ato da punção nos aparelhos com boa portabilidade provavelmente contribuíram para que os fleboscópios não se tornassem, até o momento, um aliado na punção venosa periférica.

Isto posto, fez-se necessário o desenvolvimento de aparelho para transiluminação cutânea de baixo custo com aperfeiçoamentos ergonômicos e de visualização para que o mesmo possa ter uso abrangente no ato da punção venosa periférica.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO PRINCIPAL

Desenvolver um equipamento de transiluminação cutânea para visualização da rede venosa superficial.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Desenvolver fleboscopio com custo de produção inferior ao custo de comercialização de produtos similares do mercado.

Aplicar o dispositivo e avaliar a usabilidade e utilidade por profissionais de saúde em treinamento para punção venosa periférica.

Comparar o tempo para localização do melhor local de acesso visualizado com o fleboscopio desenvolvido em relação a literatura disponível com transiluminação.

3 MÉTODOS

3.1 DESENVOLVIMENTO DO PROTÓTIPO INICIAL DE TRANSILUMINADOR CUTÂNEO DE BAIXO CUSTO

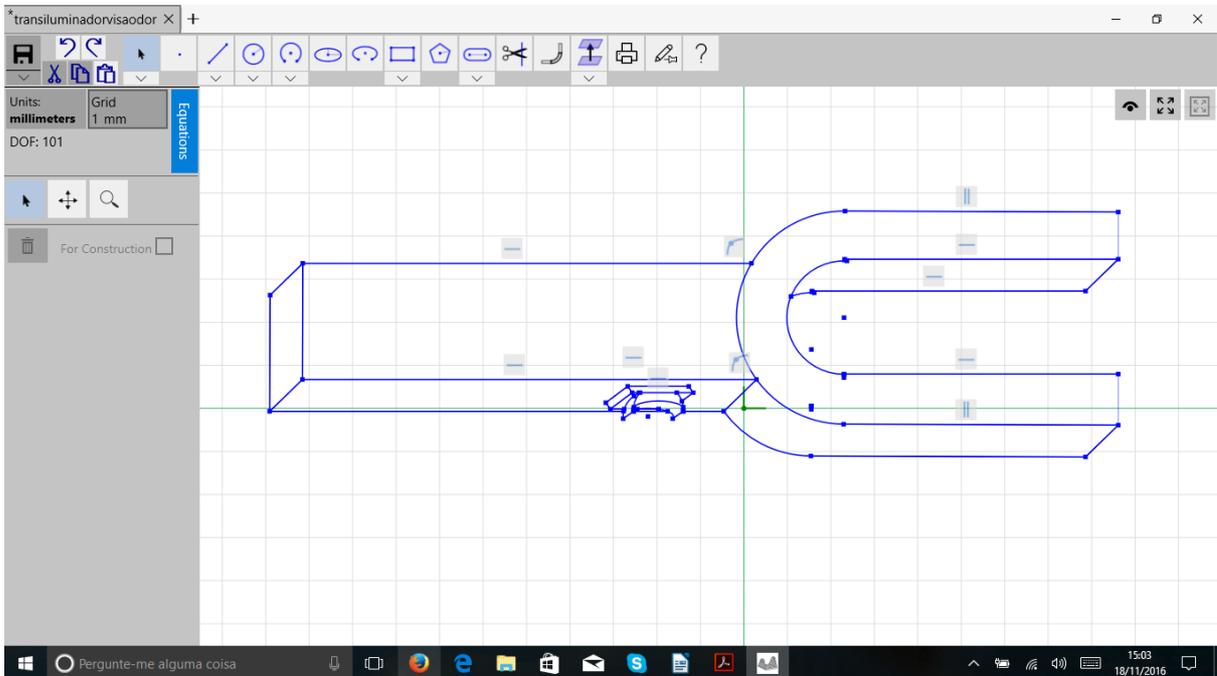
Foi desenvolvido dispositivo de transiluminação cutânea doravante denominado F500/700 cujo primeiro protótipo já está disponível e em figuras anexas nos resultados.

Para confecção do protótipo do dispositivo F500/700 foi necessário:

- 23 LEDs vermelhos de 2v/20 mA;
- 23 LEDs verde de 2,5v/20 mA;
- 46 resistores de 47 Ω ;
- 2 resistores de 6,8 Ω ;
- Chave I/O, liga/desliga, com 2 níveis de ajuste de intensidade;
- Bateria (pilha) interna recarregável de 3,8V;
- Fonte de alimentação DC de 8v/1A;
- 10 cm de solda de cobre;
- Placa de TEFLON;
- Fio condutor de eletricidade;
- Material plástico de polietileno;
- Cola adesiva de cianoacrilato do tipo Superbonder®

A Figura 7 com projeto de carenagem inicial do protótipo do dispositivo mostra o formato pretendido em Y semelhante a outros dispositivos disponíveis no mercado que custam em média cerca de R\$ 1.500,00.

Figura 7. Projeto em perspectiva volumétrica da vista dorsal do protótipo inicial do F500/700:



Fonte: Arquivo pessoal.

Após a confecção do protótipo inicial do F500/700 com custo de produção de R\$ 152,50, muito inferior aos similares disponíveis, o próximo passo programado foi avaliar sua usabilidade, utilidade, sensibilidade e especificidade no ato de localizar veias para punção venosa periférica. Para tal foi realizado experimento descrito a seguir.

3.2 ESTUDO DE USABILIDADE DO F500/700

O presente estudo aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Christus, via plataforma Brasil sob número de protocolo 1.881.447 (parecer consubstanciado do CEP em Anexo A), sendo realizado os testes de usabilidade e utilidade do dispositivo denominado F500/700.

3.2.1 Considerações éticas no estudo de usabilidade e utilidade do F500/700

Os participantes da pesquisa usuários dos dispositivos (estudantes de medicina) e modelos para localização venosa foram informados e esclarecidos sobre os objetivos da pesquisa, bem como a forma de execução deste trabalho, sendo apresentado um TCLE (termo de consentimento livre e esclarecido) e solicitado, então, a autorização por escrito para pudessem participar do referido estudo (APÊNDICE A– TERMO DE CONSENTIMENTO PARA USUÁRIOS DOS FLEBOSCÓPIOS; APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO PARA MODELO DE SIMULAÇÃO DE PACIENTE).

A participação do estudo foi voluntária e foi conferida o direito de recusar-se a participar ou retirar-se do estudo a qualquer momento, sem qualquer prejuízo para as partes envolvidas

3.2.2 Tipo de estudo

Foi realizado estudo observacional transversal analítico.

3.2.3 Casuística

Estudos prévios mostraram que o questionário *System Usability Score*, SUS, é capaz de chegar a um diagnóstico correto sobre a usabilidade de um produto, quando o n amostral é de pelo menos 12 participantes (TULLIS & STETON, 2004).

Foram selecionados e convidados a participar voluntariamente do estudo 15 alunos de medicina participantes de curso de acessos venoso do Centro Universitário Christus onde receberam aulas básicas sobre anatomia venosa e punção venosa periférica. Destes 1 não teve interesse em participar como discente voluntário na pesquisa e 1 demonstrou interesse, assinou o termo de consentimento, mas não preencheu o questionário SUS. Apenas 13 discentes de medicina, portanto, constituíram a casuística.

3.2.4 Critérios de Inclusão

Para os usuários do F500/700:

Estar cursando o segundo ano ou posterior de medicina.

- Não ter tido experiência previa com utilização de dispositivos de visualização venosa.
- Ter conhecimento prévio da anatomia venosa do membro superior e de técnicas de punção venosa periférica.

Para modelos/paciente para simulação no ato de localizar veias para punção:

- O primeiro com IMC (índice de massa corpórea) entre 18,5 e 24,9. O segundo modelo com IMC entre 18,5 e 24,9. O terceiro com IMC acima de 35. Tais voluntários simularão 01 caso de fácil identificação venosa, 01 caso de média dificuldade em identificação venosa e um último caso de difícil identificação venosa conforme revisão previa de literatura onde a punção venosa é dificultada em pacientes com IMC acima de 30 (SEBBANE *et al.*, 2013).

3.2.5 Critérios de Exclusão

Para os discentes usuários do F500/700:

- Não ter completado o primeiro ano do curso de medicina.
- Ter tido experiência previa com utilização de dispositivos de visualização venosa.
- Não ter conhecimento prévio da anatomia venosa do membro superior e de técnicas de punção venosa periférica.
- Recusar-se a participar do estudo.

Para os pacientes/modelos para simulação no ato de localizar veias para punção:

- Não se enquadrar em um dos três perfis descritos a seguir citados acima.
- Ter sido submetido a procedimento invasivo ou cirúrgico que possa mudar a anatomia do membro superior.
- Não assinar o termo de consentimento livre e esclarecido.

3.2.6 Desenho do estudo

Foram recrutados os 3 pacientes/modelo (modelos para simulação da localização de veias em membros superiores) com os perfis citados acima e que assinaram o TCLE sendo esclarecidos da natureza e objetivos do estudo, assim como das suas funções e requisitos de suas participações, iniciou-se o recrutamento dos 13 discentes de medicina (usuários dos aparelhos na localização de veias) descritos abaixo.

O estudo foi constituído de 13 discentes que avaliaram (um por vez) de forma cronometrada cada um dos membros superiores dos três pacientes/modelo (sempre os mesmos) com o auxílio do F500/700 a procura de sua melhor opção para punção venosa. O tempo de utilização foi cronometrado em cada membro de cada um dos três pacientes/modelos, assim como a veia optada foi registrada quanto a localização em protocolo anexo. Após usarem o aparelho por 6 tentativas totais de localização venosa, o examinador (discente de medicina) respondeu a questionário para investigar a opinião do mesmo quanto a usabilidade e utilidade do dispositivo, utilizando uma escala tipo Likert que depois gerou um escore de pontuação na avaliação do aparelho. Foi aferido o tempo médio de localização venosa e a veia identificada como melhor opção foi pontuada conforme critério previamente publicados em estudo anterior (FUKUROKU *et al.*, 2016).

3.2.7 Teste de usabilidade e de utilidade

O teste de usabilidade e utilidade que foi aplicado aos usuários do F500/700, visando responder através de análise estatística as seguintes questões:

- a) Se o dispositivo proposto é viável para localização das veias;
- b) Se os resultados obtidos com o uso do dispositivo são adequados.
- c) Se o tempo utilizado para localizar as veias com o dispositivo é menor, igual ou superior ao referido em estudos prévios de literatura;
- d) Se o dispositivo apresenta nível de usabilidade e utilidade aceitáveis para prática clínica; Quais pontos positivos, negativos e sugestões de melhoria são relatados com maior frequência para o produto.

3.2.8 Instrumentos utilizados

Foi utilizado o questionário de avaliação descrito no apêndice C. Esse questionário foi dividido em quatro partes:

Parte 0: desenvolvido com fim de obter informações sobre a experiência de cada participante com uso de fleboscópios de uma forma geral.

Parte 1: baseado no questionário SUS (BROOKE, 1996), que objetivava coletar informações sobre a facilidade de uso (usabilidade) e sobre a simplicidade em aprender a usá-lo (facilidade de aprendizado).

Parte 2: baseada no modelo de aceitação de tecnologia de Davis (DAVIS, 1989), ou TAM (*technology acceptance model*) voltada para identificar o nível de utilidade percebido pelos usuários (utilidade percebida) durante a localização das veias.

Parte 3: composta de duas questões subjetivas, que documentavam opiniões dos participantes em relação aos pontos positivos e negativos com sugestões de melhorias.

A escala SUS é composta por 10 questões ou itens, cada uma com cinco opções de repostas, que seguem a escala Likert de 5 pontos: de 1 (discordo plenamente) a 5 (concordo plenamente), em que 3 significa neutro.

Para calcular a pontuação referente à parte 1 do instrumento de avaliação, foram somadas as contribuições de cada item da pontuação. Para as questões redigidas positivamente (1, 3, 5, 7 e 9), a contribuição da pontuação foi o valor da resposta menos 1. Para as questões redigidas negativamente (2, 4, 6, 8, e 10), a contribuição foi igual a 5 menos o valor da resposta. Posteriormente, somaram-se os valores das contribuições das 10 questões e multiplicou-se por 12,5 para se obter o valor do escore SUS.

Conforme Lewis e Sauro (2009), o SUS foca na análise de dois fatores principais: usabilidade, compreendido pelas questões 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8 e 9; e facilidade de aprendizado, compreendido pelas questões 4 e 10. Para se obter os escores individuais de usabilidade e capacidade de aprendizado, somaram-se separadamente os valores das contribuições de cada questão e multiplicou-se os resultados individuais, respectivamente, por 12,5 e 3,125.

Seguem abaixo as 10 questões que compuseram a parte 1 do instrumento de avaliação baseadas no questionário SUS:

- 1) Eu acho que gostaria de usar esse dispositivo frequentemente.
- 2) Eu achei esse dispositivo desnecessariamente complexo.
- 3) Eu achei esse dispositivo fácil de usar.

- 4) Eu acho que precisaria do apoio de um suporte técnico para usar o dispositivo.
- 5) Eu achei que o botão liga-desliga, a luz dos LEDs e o cabo bem integrados.
- 6) Eu achei que havia muita falha no dispositivo.
- 7) Imagino que a maioria das pessoas possam aprender a utilizar o dispositivo muito rapidamente.
- 8) Achei o dispositivo muito complicado para se usar.
- 9) Eu me senti confiante em utilizar este dispositivo.
- 10) Eu precisei aprender várias coisas antes que eu pudesse começar a usar esse dispositivo.

Para elaboração das questões que compuseram a parte 2 do instrumento de avaliação, foi usado como base o modelo TAM com adaptações específicas para o contexto da localização das veias. As questões estão listadas a abaixo:

- 11) A visualização da veia pelo F 500/700 poderá auxiliar o profissional da saúde quanto a tomada de decisão de qual veia puncionar.
- 12) A associação da visualização da veia, sua relação com as estruturas anatômicas visíveis, a presença de colaterais, e extensão da veia visualizada pode ajudar na escolha do melhor local para punção venosa.
- 13) Acredito que a aplicação do F 500/700 pode auxiliar no ensino e treinamento dos alunos de medicina.
- 14) Acredito que a utilização do F 500/700 pode auxiliar e mudar a rotina dos profissionais de medicina com experiência em localização venosa.
- 15) Acredito que a utilização do F 500/700 possa ser incorporado a prática diária de todos profissionais que necessitam localizar as veias.
- 16) Me parece uma tecnologia útil para localização das veias e auxílio na punção venosa.

17) Ajudou-me a compreender melhor a distribuição venosa para acesso periférico.

A parte 3 foi composta de duas questões subjetivas, abaixo transcritas:

18) Você acha que o dispositivo pode ter utilidade em seu dia a dia?

() sim () não. Por quê?

19) Quais pontos positivos, negativos e sugestões sobre o dispositivo que você usou?

3.2.9 Mensurações quantitativas

3.2.9.1 Tempo

Foi verificado com cronometro digital o tempo em que o participante demorou para identificar a veia em cada membro (direito e esquerdo) de cada um dos modelos de pacientes voluntários, totalizando 6 mensurações. O tempo contou a medida que o operador do dispositivo encostou no braço do paciente, e terminou no momento em que identificou a veia.

3.2.9.2 Avaliação do sítio venoso mais adequado para punção

Foi registrada após a localização da veia de melhor opção para punção venosa pelo examinador (discente de medicina) em cada membro de cada um dos três modelos de paciente, e se o ponto escolhido como ideal para punção venosa se enquadra em uma ou mais das características abaixo discriminadas e pontuadas para risco de complicação conforme tabela abaixo:

Tabela 1. Caracterização da veia identificada

Localização:

	(0) SIM	(1) Provável	(2) Não
Segmento venoso curto			
Ramificação da veia			
Local de nervo cutâneo			
<4cm da fossa cubital			

Nota: menor risco de complicação atingiu 10 pontos e pior 2. Foi atribuída nota zero ao examinador que não conseguiu localizar nenhum segmento venoso no membro.

Fonte: FUKUROKU *et al.* (2016)

3.2.10 Avaliação estatística

Com o auxílio dos *softwares* Excel 2010® da Microsoft e Calc 5.2.6.2® da *Libre Office* os dados foram computados e posteriormente analisados com o auxílio do *software* Prism 7® da *Graph Pad*. Os dados quantitativos normais foram submetidos a testes paramétricos (ANOVA ou T de *Student*). Para dados quantitativos que não obedeceram a curva da normalidade, os mesmos foram analisados através de teste não paramétricos como o teste U de Mann-Whitney ou o de Wilcoxon, escolhido na situação adequada.

Os dados categóricos foram submetidos a teste do qui-quadrado ou teste de Fisher. Em todos os testes de probabilidade de diferença encontrada entre os grupos se dever ao acaso, o valor máximo aceito para tal foi de 5% ($p < 0,05$).

4 RESULTADO

4.1 O PROTÓTIPO DO F500/700 DESENVOLVIDO

O dispositivo foi confeccionado com uma carenagem de polietileno termomoldável e as arestas coladas com cola adesiva de cianoacrilato de forma a compor um braço em que existe uma abertura lateral para posicionar a chave I/O, e dois braços em Y de menor tamanho com curvatura suave em U conforme figura 8.

Figura 8. Vista ventral da carenagem do protótipo inicial do F500/700

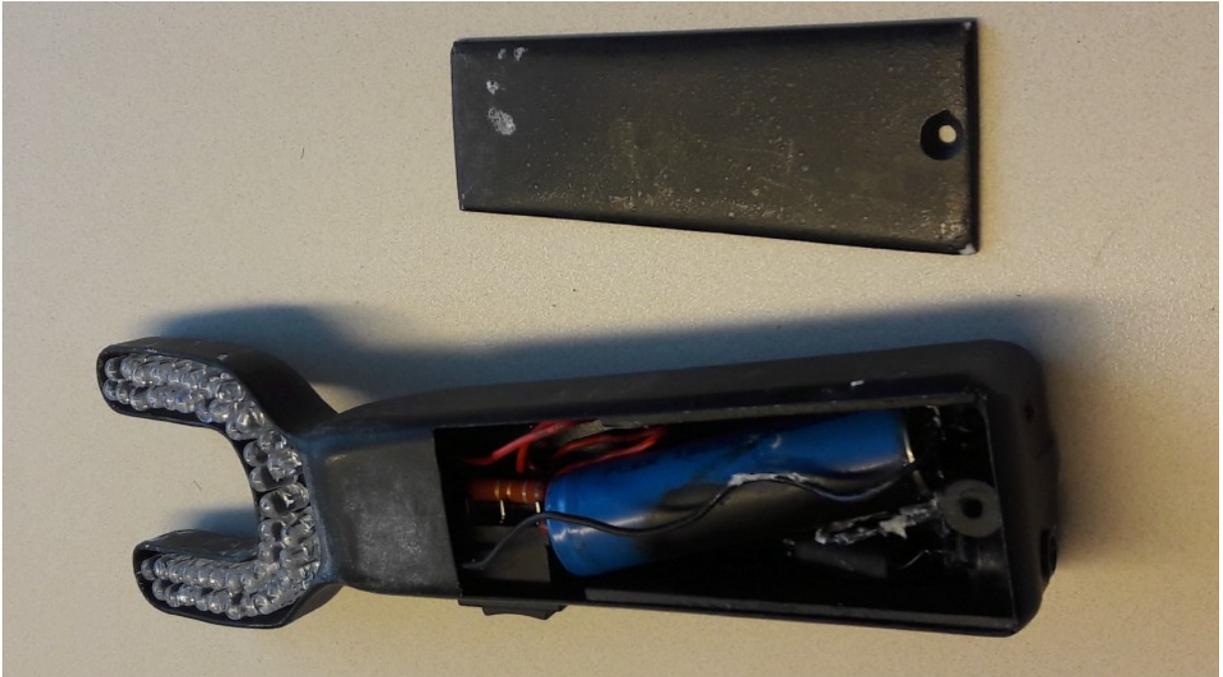


Fonte: Arquivo pessoal.

O braço maior central serve para acondicionar e proteger a bateria, os fios condutores de eletricidade e os 2 resistores de $6,8 \Omega$, conforme figura 9. Os braços menores protegem os LEDs montados na placa de teflon com seu respectivo resistor de 47Ω . Os mesmos são soldados com cobre compondo uma trilha em série até que o ânodo do primeiro dos 46 LEDs e o cátodo do último LED sejam conectados a chave I/O (figura 10) que controla a exposição dos LEDs à diferença de potencial presente na bateria, que gerará a corrente elétrica necessária para que os LEDs emitam luz. Todo o circuito elétrico é envolvido por material não condutor de energia de forma a proteger quem manipula o aparelho (usuário), assim como o

paciente em quem é utilizado. A bateria é carregada por fonte que se conecta na mesma pela parte inferior do braço que acondiciona a bateria (figura 11).

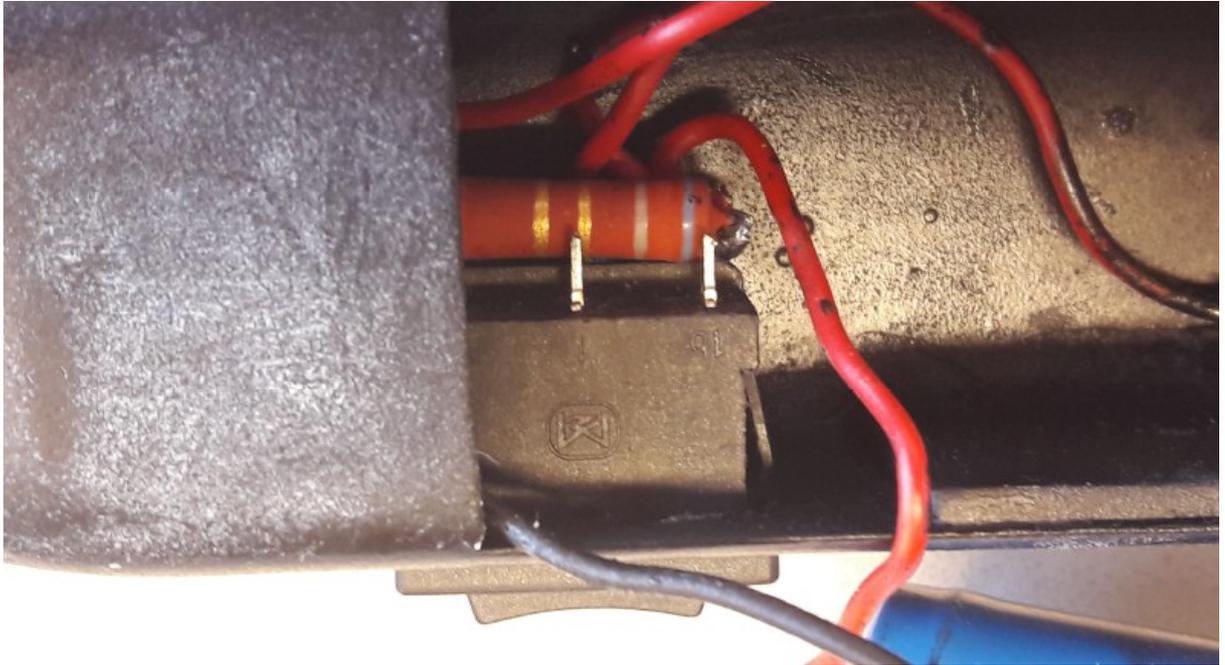
Figura 9. Braço maior do F500/700 com a bateria e a tampa do receptáculo desta presa com parafuso rosqueável



Fonte: Arquivo pessoal.

Com o material descrito acima, o projeto inicial deu origem ao protótipo do F500/700 pelo custo de R\$ 152,50 incluindo custo de mão de obra, para montagem do dispositivo. O mesmo, além do custo de produção correspondendo à cerca de 10% do preço de venda dos dispositivos similares no mercado, apresenta a capacidade inovadora de transiluminar simultaneamente a pele com luz verde e vermelha. Figura 12 produzindo luz monocromática vermelha em um dos braços e verde no outro braço do F500/700.

Figura 10. Chave I/O do dispositivo F500/700



Fonte: Arquivo pessoal.

Figura 11. Parte inferior do braço que contém a bateria do F500/700, onde pode ser vista a conexão para fonte alimentadora.



Fonte: Arquivo pessoal.

Figura 12. LEDs ligados e produzindo luz monocromática vermelha em um dos braços do F500/700 e verde no outro



Fonte: Arquivo pessoal.

4.2 ESTUDO DE USABILIDADE DO F500/700

4.2.1. SUS score

Percentil rank de 90%, (IC 87-93, margem de erro de 3 pontos percentuais), sendo A para graduação de Bangor e A+ para Saulo & Lewis.

A usabilidade atingiu 94 pontos e a aprendizagem 74,1 pontos.

4.2.1.1 Comentários dos participantes

Questão 18. Você acha que o dispositivo pode ter utilidade em seu dia a dia?

“Facilita a visualização e decisão de melhor escolha para realizar a punção”.

“Ajuda a visualizar com muita facilidade a veia... além de poupar tempo”.

“facilita a escolha da punção principalmente naqueles pacientes que possuem veias mais difíceis de serem localizadas”.

“Pela facilidade na localização de veias, que poderia reduzir eventuais desconfortos por parte do paciente, por erros de punção”.

“Por conta da sua praticidade e da sua facilidade de ser manuseado.”

“Diminuirá a necessidade de várias tentativas de punções para que se obtenha sucesso.”

4.2.1.2 Pontos negativos

“Custo e Tempo”.

“Achei a autonomia da bateria baixa.”

“Necessita de fonte de energia para funcionar. Manutenção talvez seja difícil.”

“Algumas veias não são vistas facilmente.”

4.2.1.3 Pontos positivos

“Diminui tempo de punção e probabilidade de erro.”

“Fácil manuseio e visualização.”

“Tempo curto para visualização de veias, fácil visualização.”

“Auxilia na prática diária de médicos e enfermeiros”

“É útil para os pacientes que possuem veias mais difíceis de serem localizadas, porém naqueles que possuem veias bem calibrosas, acredito que não seja necessário”

“Fácil utilidade e manuseio, portátil.”

“Fácil manuseio, baixo custo, grande aplicabilidade, prático e boa visualização.”

“Decidir qual a melhor veia para punção.”

“Facilita a localização das veias.”

“Praticidade, facilidade, confiabilidade e aplicabilidade”

“Não necessita de muitos conhecimentos para utilizá-lo. Evidencia bem os vasos. Permite maior sensação de segurança.”

4.2.2 Análise estatística analítica do tempo de localização venosa

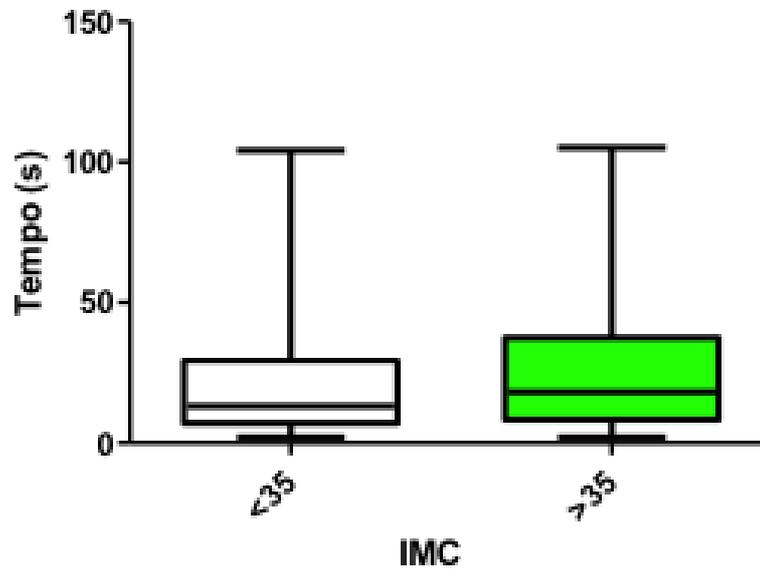
Não houve diferença estatística quanto comparado o tempo para localização do melhor ponto de punção venosa utilizando o dispositivo F500/700 entre os indivíduos com IMC menor e IMC maior que 35 ($p>0.05$). Ver gráfico 1 e tabela 2.

Tabela 2. Tempo para localização das veias nos membros superiores em segundos.

	IMC<35	IMC>35
Valor mínimo	2	2
25% Percentil	7	8.25
Mediana	13	18
75% Percentil	29.25	37.5
Valor máximo	104	105

Abreviaturas: IMC = índice de massa corpórea

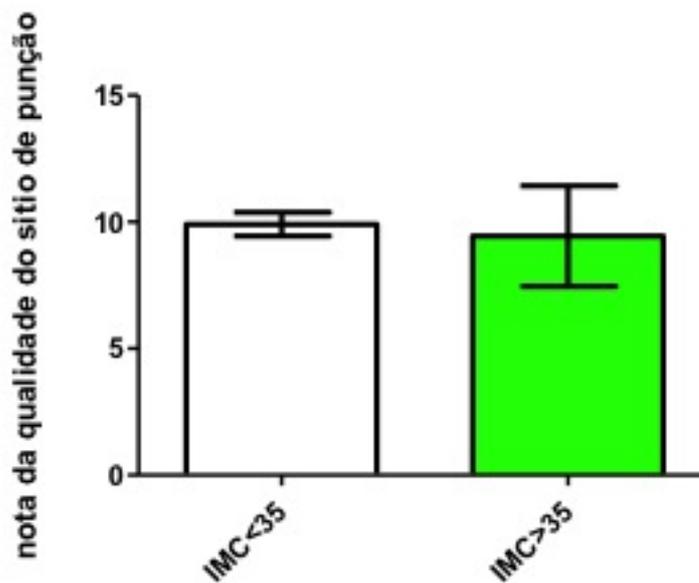
Gráfico 1. Comparação entre todos os tempos de localização venoso nos indivíduos com IMC <35 vs. IMC >35 ($p > 0.05$).



Dados expressos em mediana, valor mínimo e máximo Teste-t de student não paramétrico.

Não houve diferença estatística entre os grupos estudados, em relação a qualidade do sítio localizado para punção pelo dispositivo ($p > 0.05$). Ver gráfico 2.

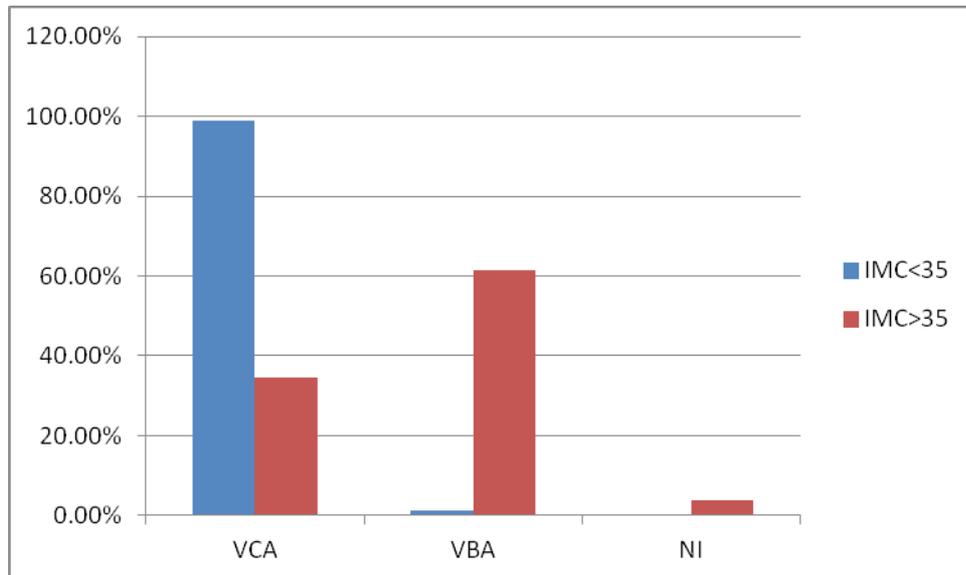
Gráfico 2. Número de pontos (nota) do melhor sítio para punção venosa encontrada no membro superior com o uso do F500/700.



Dados expresso em média \pm SD, realizado test-t de student, $p > 0.05$.

4.2.3 Análise estatística descritiva do tempo de localização venosa.

Em relação a veia localizada, nos pacientes com IMC < 35 em 98,80% das vezes foi localizado a VCA e apenas 1,2% a VBA, sendo que todos os participantes encontraram as veias em ambos os membros. Entretanto, nos pacientes com IMC > 35 em 61,53% das vezes foi localizado a VBA e em 34,60% a VCA (ver gráfico 3 e tabela 3), sendo que não foi encontrado segmento venoso em 3.84% das vezes no tempo estipulado para pesquisa.

Gráfico 3. Porcentagem do tipo de veia localizada no membro superior.

Abreviaturas: IMC= índice de massa corpórea; VCA= veia cefálica no antebraço; VBA= veia basílica no antebraço; NI = Não identificado veia.

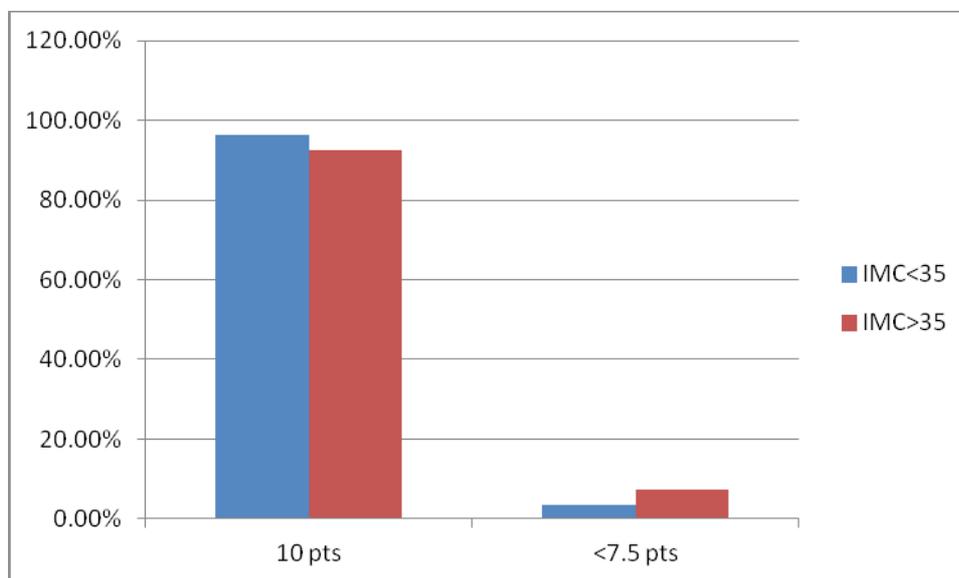
Tabela 3. Porcentagem do tipo de veia localizada no membro superior.

	VCA	VBA	NI
IMC<35	98.80%	1.20%	0
IMC>35	34.60%	61.53%	3.84%

Abreviaturas: IMC= índice de massa corpórea; VCA= veia cefálica no antebraço; VBA= veia basílica no antebraço; NI= Não identificado veia.

Nos indivíduos com IMC maior que trinta e cinco, 96,5% dos participantes obtiveram 10 pontos e apenas 3,5% menos de 7.5 pontos. Nos pacientes com IMC>35, 92.60% obtiveram nota 10 e 7.40% obtiveram nota menor que 7.5 pontos (ver gráfico 4 e tabela 4).

Gráfico 4. Porcentagem de acerto do sítio de punção com menor risco de complicação (10 pts).



Abreviatura: pts = pontos.

Tabela 4. Porcentagem de acerto do sítio de punção com menor risco de complicação (10 pts).

	10 pts	< 7.5 pts
IMC < 35	96.50%	3.50%
IMC > 35	92.60%	7.40%

Abreviatura: pts = pontos; IMC=índice de massa corpórea.

5 DISCUSSÃO

5.1 DESENVOLVIMENTO DO PROTÓTIPO INICIAL DE TRANSILUMINADOR CUTÂNEO DE BAIXO CUSTO

O dispositivo desenvolvido é um localizador de veias de operacionalidade ergonômica e focada no auxílio para visualização de estruturas vasculares venosas superficiais em pele (até 5 mm de profundidade).

Sua inovação consta no uso simultâneo de LED's com emissão de feixes de luz em dois espectros de cor simultaneamente (vermelho e verde), usados para identificar a veia.

Caracteriza-se por uma carenagem plástica em formato de Y, sendo que na parte superior da carenagem (os dois braços superiores do Y) apresenta uma conformação em U, com curvatura suave. Nesta porção, em ambos braços, há instalação de lâmpadas de LED, que de forma inovadora, são divididas em dois espectros de cor:

- a) O braço direito emite feixe de luz vermelha no comprimento de onda 620–750 nm.
- b) Já o braço esquerdo emite feixe de luz verde no comprimento de onda 495–570 nm.

Desta forma, é possível iluminar uma região da pele com os feixes de luz verde ou vermelha, movimentando o dispositivo transiluminador sobre a pele e alterando sua localização para aproximar um dos dois braços do U da região da pele a ser identificado o trajeto venoso. A parte central do U (transiluminada na aposição do dispositivo à pele) pode ser utilizada para os procedimentos de punção venosa.

A perna inferior do Y consiste no cabo de manuseio e fixação ao membro da punção. Nesta parte inferior há, em seu interior, a fonte de energia sob forma de

pilhas recarregáveis que fornecem diferença de potencial elétrico necessária à conversão da energia química contidas nestas, em energia luminosa composta pelos feixes de luz emitidos pelas lâmpadas de LED nas duas faixas de comprimentos de ondas presentes no dispositivo (verde e vermelho).

As pilhas são acondicionadas no interior da parte inferior do Y (ou base do aparelho) em receptáculo coberto com tampa provida de sistema de abertura e fechamento. Tal abertura e fechamento é controlado por parafuso rosqueável que mantém a segurança da pilha.

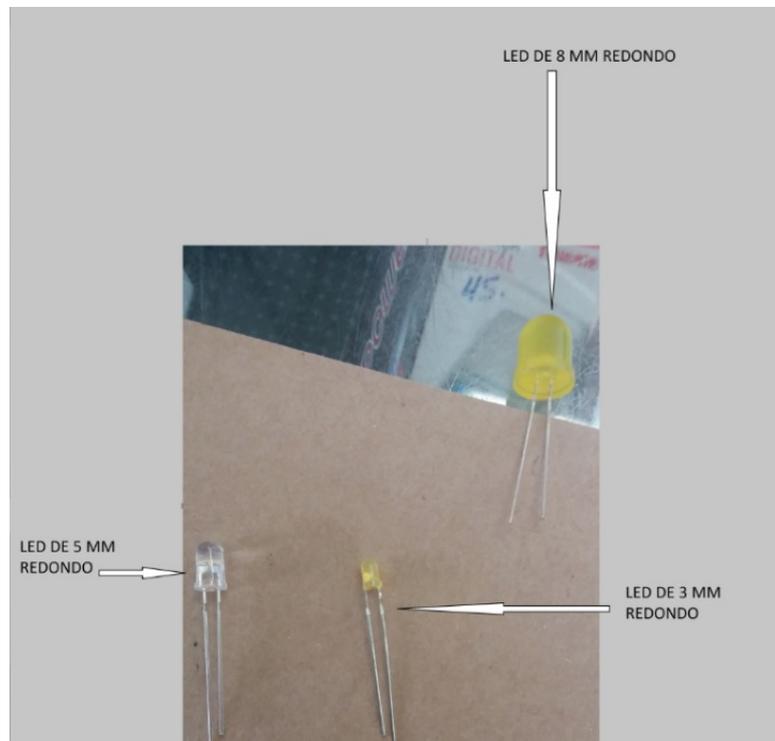
A fonte de energia é conectada no circuito elétrico presente no cabo do dispositivo a uma chave liga/desliga de acionamento na lateral do aparelho que controla a emissão de luz ao permitir ou não que a diferença de potencial elétrico gerada pela fonte química de energia (pilhas) chegue às lâmpadas de LED. Nestas, a energia é transformada em feixe de luz para o intervalo de comprimento de onda para a qual foi confeccionada (verde ou vermelho) (OHNO, 2004).

Lâmpadas de LED (*Light Emitting Diode*) são componentes eletrônicos semicondutor, ou seja, um diodo emissor de luz no espectro visível com baixo consumo e comparativamente menor emissão de calor (BUILDING TECHNOLOGIES PROGRAM, 2004). As lâmpadas LED necessitam de uma menor quantidade de potência ou diferença de potencial para gerar o mesmo fluxo luminoso de uma lâmpada incandescente. Além disso, não utilizam reator como as lâmpadas fluorescentes (U.S. DEPARTMENT OF ENERGY BY PACIFIC NORTHWEST NATIONAL LABORATORY, 2009).

Por necessitar de menor potência para gerar a mesma luminosidade, as lâmpadas de LED têm comparativamente baixa geração de calor em comparação com outras fontes de luminosidade (U.S. DEPARTMENT OF ENERGY BY PACIFIC NORTHWEST NATIONAL LABORATORY, 2009), tornando relativamente segura sua aposição sobre a pele uma vez que a tecnologia LED é descrita inclusive em tratamento de doenças de pele como a psoríase (ABLON, 2010). De forma geral, se

comparadas às incandescentes, representam uma economia de até 80% (TODAY IN ENERGY, 2014). A lâmpada de LED é uma tecnologia usada em chips de computadores e, por muito tempo, esta foi usada apenas como parte de componentes eletrônicos de placas de silício indicando o estado de passagem de corrente (funcionamento) ou não (BAUSCH, 2011). Ver figura 13 exemplificando tipos de LED.

Figura 13. Alguns tipos de LEDs encontrados no mercado.

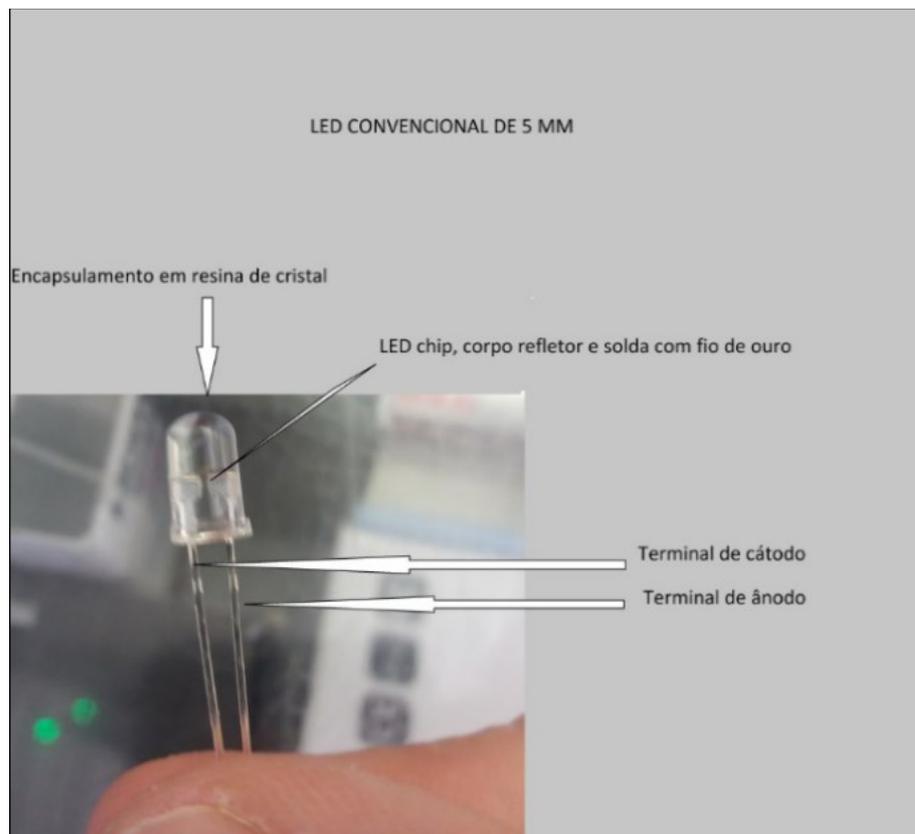


Fonte: Arquivo pessoal.

Não foi utilizado para confecção do dispositivo as lâmpadas convencionais, porque são filamentos metálicos que emitem luz ao incandescerem (aquecerem), gerando proporcionalmente considerável quantidade de calor dissipada, inclusive através de radiação infravermelha (fora do espectro de luz visível). Também não foi utilizado as lâmpadas fluorescentes, porque o reator gera considerável quantidade de radiação ultravioleta (fora do espectro de luz visível) se comparadas às lâmpadas de LED (LTGOVERNORS.COM, s.d.).

O LED é um componente eletrônico bipolar. Tem um terminal chamado anodo e outro chamado cátodo. Ver figura 14 abaixo. Ao permitir ou não a passagem de corrente elétrica gerada pela diferença de potencial elétrico fruto da fonte de energia (no dispositivo em questão oriundo da transformação de energia química presente e armazenada na pilha da base do dispositivo). A passagem desta corrente pelo diodo transforma energia elétrica em luz diretamente na matéria (estado sólido) (KHO *et al.*, 2008).

Figura 14. LED convencional, similar ao utilizado no equipamento desenvolvido e em outros do mercado, e seus componentes.

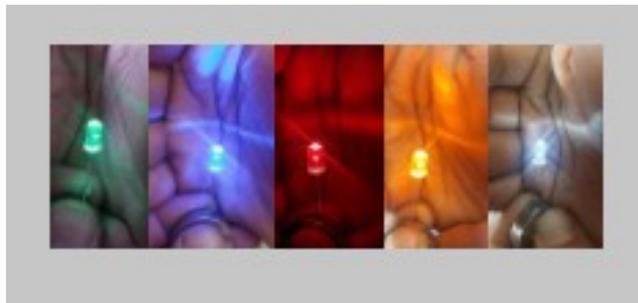


Fonte: Arquivo pessoal.

Este tipo de dispositivo foi inventado por Nick Holonyac em 1963, inicialmente apenas na cor vermelha e com baixa intensidade luminosa (MIT, 2004). Posteriormente, com a tecnologia Al In Gap, os diodos (semicondutores que permitem passagem de corrente elétrica em apenas uma direção) com ligas de

novos materiais como o Gálio (Ga), Arsênio (As), Alumínio (Al), Índio (In), Nitrido (N) e Fósforo (P) passaram a emitir luz no espectro RGB (Red Green Blue) com maior luminosidade e eficiência (em torno de 50 lúmen/Watt) (COOKE, 2010). Estas passaram a apresentar ampla aplicação por não emitir tanto calor quanto as lâmpadas incandescentes nem radiação ultravioleta e poder gerar luz em amplo espectro de cores a depender da combinação dos feixes de luz EMITIDOS (WOLD; VALBERG, 2000; MORENO; CONTRERAS, 2007). Ver figura 15 com LEDs emitindo diferentes feixes monocromáticos.

Figura 15. LEDs emitindo diferentes feixes monocromáticos



Fonte: Arquivo pessoal.

Apesar de serem consideradas lâmpadas frias por não apresentarem feixe de luz infravermelho os LEDs, liberam a potência dissipada em forma de calor que é dissipado pela trilha de cobre separada da trilha da corrente elétrica no circuito impresso e integrado da placa à qual os LEDs são soldados (GU; BAKER; NARENDRAN, 2007).

Esta eficiência tanto na baixa geração de calor emitido em forma de feixe de luz, quanto na dissipação eficaz na placa de circuito integrado torna o uso das lâmpadas de LED ideal para o contato com a pele necessária à transiluminação da pele para visualização dos vasos.

O fato de gerar luminosidade em um diodo sólido e portanto resistente a impactos e vibrações indica que o LED também é a lâmpada ideal para um dispositivo desenhado para apresentar alta portabilidade e frequente manuseio (ETHIER, 2016).

Diferentemente dos dispositivos que usam luz fluorescente ou incandescente, os dispositivos que usam lâmpadas de LED têm acionamento imediato mesmo em temperaturas baixas (AVAGO TECHNOLOGIES, 2010; ETHIER, 2016). Isto demonstra que a construção do aparelho de transiluminação com este material o torna adequado a situações de uso em urgência e principalmente emergência onde o pronto funcionamento pode ser um diferencial.

Como cada LED emite luz em comprimento de onda monocromático a partir da constituição do diodo, não é necessário utilizar filtros para se obter a cor de emissão de luz desejada. Este fato reduz o desperdício de luminosidade e a geração de calor (ETHIER, 2016). Controlando a cor e localizando espacialmente no aparelho o LED da cor desejada é possível escolher com qual cor intensificar a iluminação da pele no aparelho desenvolvido com dois tipos diferentes de LED (verde e vermelho).

Dispositivos previamente descritos para transiluminação utilizaram LED de cor vermelha. A explicação mais plausível para tal é a de que, na faixa de luz visível que vai de luz em comprimento de onda de 380 e 760 nanômetros (nm) (KRILL, 1972), os matizes com comprimento de onda maior apresentam maior penetrância na pele (ANDERSON; PARRISH, 1981) conforme tabela 5 que segue.

Tabela 5. Profundidade de penetrância aproximada na pele de caucasianos claros de radiação óptica para um valor de $1/e$ (37%) da densidade de energia incidente

Comprimento de onda (nm)	Profundidade (μm)
250	2
280	1,5
300	6,0
350	60
400	90
450	150
500	230
600	550
700	750
800	1200
1000	1600
1200	2200

Fonte: ANDERSON; PARRISH, 1981.

A interpretação da visão e da forma como interpretamos as imagens e cores é um pouco mais complexa que a simples profundidade com que é possível penetrar um feixe luminoso.

A visão de objetos e suas cores é estudada desde a antiguidade (PEDROSA, 1982a). Até que no livro “Óptica: um tratado sobre a reflexão, a refração e as cores da luz” Isaac Newton descreve o mecanismo de coloração dos corpos através da absorção e reflexão dos raios luminosos (PEDROSA, 1982b). Sequencialmente o que é refletido e não absorvido pelo corpo ou objeto iluminado é percebido pelos receptores visuais.

Young e Helmholtz mostraram que o olho humano possui três receptores visuais, os cones, que são excitados normalmente por luz nos comprimentos de onda vermelho, verde e azul (MOLLON, 2003). Teoria esta, aperfeiçoada por Ewald

Hering que propôs a teoria da oponência das cores, onde haveria três canais de cores oponentes e mutuamente inibitórias a saber: vermelho-verde, azul-amarelo e branco-preto (GOURAS, 1985).

De forma sucinta, a luz que ultrapassa as camadas da retina excita os receptores específicos dos cones causando uma hiperpolarização e originando o impulso elétrico que é transmitido pelo nervo óptico, verdadeira extensão do cérebro por ser o único nervo periférico a possuir as três camadas de meninges (FLETCHER; VOKE, 1985; CURCIO, 1990; BRON; TRIPATHI, R.; TRIPATHI, B., 1997).

O impulso segue pelo nervo e quiasma óptico até os sistemas magnocelular, que informa sobre movimento de um objeto e é acromático e parvocelular, que utilizando os contrastes cromáticos provem informações de alta resolução de um objeto imóvel. A via óptica se comunica com o córtex visual, áreas 17, 18 e 19 de Brodman, que interpreta movimento, direção e visão cromática (LIVINGSTONE; HUBEL, 1984).

As cores são processadas por três canais principais. Um deles interpreta a luminância (branco-preto) e nos outros dois há oponência (vermelho-verde e azul-amarelo). No canal vermelho-verde os cones sensíveis à radiação luminosa na faixa de onda da cor vermelha trabalham em oponência aos cones sensíveis ao verde.

Os cones sensíveis ao vermelho são estimulados por comprimentos de onda longos cujos estudos previamente citados de ótica da pele (ANDERSON; PARRISH, 1981) mostram apresentar melhor e mais profunda penetração nos tecidos transiluminando o subcutâneo.

Os cones sensíveis ao verde são estimulados por comprimentos de onda na faixa de 540 nm, médios e portando com menor penetração nos tecidos (ANDERSON; PARRISH, 1981). Já os cones sensíveis ao azul são estimulados por

comprimentos de onda curtos, da ordem de 440 nm com baixa capacidade de penetração nos tecidos da pele (BENSON, 1995) e portanto com uso teoricamente mais restrito para transiluminação da pele.

Defeitos da sensibilidade cromática podem estar presentes em até 5% da população (Daltonismo congênito no sexo masculino) e, dos defeitos descritos, os que alteram a capacidade de distinguir cores vermelhas e verdes são as mais comuns (FLETCHER; VOKE, 1985). Em outras palavras, um em cada 20 operadores do transiluminador cutâneo pode apresentar dificuldade em visualizar matizes monocromáticos de cores vermelhas ou verdes.

Classificam-se os defeitos congênitos da percepção cromática em A) Tricromatismo normal: a cor branca é percebida por estímulos dos três tipos de cones, vermelho, verde e azul; B) Tricromatismo anômalo: percebe a luz branca através de proporções anômalas de vermelho, verde e azul; C) Dicromatismo: percebe a luz branca com estímulo de apenas 2 tipos de cones e D) Monocromatismo: percebe a luz branca com qualquer cone estimulado. Os prefixos gregos para primeiro, segundo e terceiro “protos”, “dêuteros” e “tritros” são usados para determinar as cores vermelha, verde e azul no tocante a defeitos da visão. O dicromatismo é portanto classificado em: protanopia quando há ausência de fotopigmentos eritrolábeis (sensíveis à luz vermelha); deuteranopia quando há ausência de fotopigmentos clorolábeis (sensíveis à luz verde) e tritanopia, muito rara, quando há ausência de fotopigmentos cianolábeis (sensíveis à luz azul) (FLETCHER; VOKE, 1985).

Percebe-se, portanto, que limitar a emissão de luz monocromática dos transiluminadores a apenas a cor vermelha (transiluminadores de contato com a pele) ou à projeção de luz verde (no caso dos aparelhos que projetam em luz verde o processamento das imagens obtidas com a transiluminação infravermelha) pode dificultar a visualização de vasos por parcela importante da população portadora de defeitos da percepção cromática.

Ao desenvolver um dispositivo que transilumina a pele com dois braços simultâneos em LEDs que emitem luz verde em um dos braços e luz vermelha no outro, proporcionou-se a opção do operador de regular em proximidade de qual braço (vermelho ou verde) ele visualiza de forma mais adequada o vaso. Indivíduos com protanopia e deuteranopia que previamente poderiam apresentar dificuldades em utilizar os transiluminadores cutâneos, agora passam a ter a opção de uso de um dispositivo que apresenta maiores chances de se adaptar às peculiaridades de percepção de cores dos operadores.

Para entender como a transiluminação cutânea funciona é primordial revisar não somente a forma como o olho e o cérebro humano interpretam os feixes de luz que retornam da pele, como também entender como estes feixes de luz interagem com os tecidos da pele antes de retornarem para captação pelo olho humano. A transferência da radiação óptica para pele é estudada para diversas aplicações clínicas como a fototerapia, fotoquimioterapia e destruição de pigmentos em tecidos alvo (ANDERSON, R. R.; PARRISH, J. A, 1981). Sabe-se que a radiação óptica, ao atingir a pele sofre reflexão simples no estrato córneo correspondendo a cerca de 4 a 7% dos raios incidentes (ANDERSON, R. R.; PARRISH, J. A, 1981; STAMATAS, G. N. *et al*, 2004). Entre 96 e 93% dos raios incidentes penetram a pele e são espalhados (difração) ou absorvidos por fibras de colágeno ou por cromóforos (moléculas ou proteínas com predileção para absorção de certos intervalos de comprimentos de ondas da radiação óptica) (STAMATAS, G. N. *et al*, 2004) na epiderme (até 100 μm) ou na derme até 3 mm (ANDERSON, R. R.; PARRISH, J. A, 1981). Uma parte dos raios não absorvidos, que sofreram difração, são remitidos de volta das camadas da pele (STAMATAS, G. N. *et al*, 2004). Os cromóforos cutâneos de maior interesse são a melanina (predominando na epiderme), a hemoglobina oxigenada e reduzida (mais comuns na derme) e a bilirrubina (depositada na pele em situações específicas) (ANDERSON, R. R.; PARRISH, J. A, 1981; TAKIWAKI, H. *et al.*, 1994; RIES, F. *et al.*, 2013).

O comportamento da absorção ou difração com remissão de raios é parcialmente explicado pela teoria de Kubelka-Munk que usa equações diferenciais para estimar o que sofre absorção e o que é remitido por difração nas diferentes camadas da pele (ANDERSON, R. R.; PARRISH, J. A, 1981). Como para radiações com comprimentos de ondas menor que 600 nm, a espessura da derme aproxima de zero a transmissão destas ondas, a análise do espectro remitido é simplificada. Em cada camada da pele, as ondas remitidas são basicamente determinadas pelo cromóforos presentes (ANDERSON, R. R.; PARRISH, J. A, 1981).

Na epiderme, considerando o espectro visível da radiação óptica, a melanina é o único pigmento afetando a transmissão de ondas (ANDERSON, R. R.; PARRISH, J. A, 1981). Estas são mais afetadas em comprimentos de ondas menores (tendendo ao ultravioleta) 300 nm, que em comprimentos de onda maiores (ANDERSON, R. R.; PARRISH, J. A, 1981). Em comprimentos de ondas tendendo ao infravermelho (1100 nm), a transmissibilidade é pouco afetada pela melanina da epiderme (ANDERSON, R. R.; PARRISH, J. A, 1981). In vivo, na derme, hemoglobina oxigenada, hemoglobina reduzida, bilirrubina e beta caroteno são os principais responsáveis por absorção de radiação óptica no espectro visível (ANDERSON, R. R.; PARRISH, J. A, 1981).

Utilizando técnicas de espectroscopia não invasiva da reflectância difusa da pele, é possível estimar os intervalos de ondas no espectro da radiação óptica visível que são mais absorvidos pelos principais cromóforos da pele (melanina, hemoglobina oxigenada e hemoglobina reduzida) (RIES, F. *et al.*, 2013.) Assim, a pele é iluminada com uma fonte de luz, e a radiação óptica remitida é analisada no espectrômetro (RIES, F. *et al.*, 2013). A hemoglobina oxigenada apresenta absorção máxima em 412, 542 e 577 nm (STAMATAS, G. N. *et al.*, 2004; RIES, F. *et al.*, 2013). A hemoglobina desoxigenada ou reduzida apresenta absorção máxima em 430 e 555 nm (STAMATAS, G. N. *et al.*, 2004; RIES, F. *et al.*, 2013). Ambos cromóforos apresentam baixa absorção para comprimentos de onda maiores que 600 nm (RIES, F. *et al.*, 2013). As hemoglobinas, presentes nos vasos sanguíneos, apresentam máxima absorção, portanto, no espectro do verde e amarelo (KOLLIAS, N.; BAQER,

A., 1985; STAMATAS, G. N. *et al*, 2004). Em teoria, o sangue presente nos vasos sanguíneos apresentariam imagem negativa mais intensa, pela absorção mais intensa, quando iluminados com radiação óptica no espectro do verde (presente em um dos braços do F 500 / 700).

A profundidade que a luz atinge nos tecidos da pele depende das características absorptivas e refrativas do tecido (STAMATAS, G. N. *et al*, 2004). Como as capacidades absorptivas e refrativas dos tecidos são dependentes dos comprimentos de ondas da radiação óptica, a capacidade de penetração nos tecidos da luz depende do comprimento de onda desta (STAMATAS, G. N. *et al*, 2004). A luz no espectro do azul somente penetra cerca de 1 mm na pele (ANDERSON, R. R.; PARRISH, J. A, 1981; STAMATAS, G. N. *et al*, 2004). Já a luz no espectro do vermelho apresenta penetração de cerca de 5 mm (maior no espectro visível) (ANDERSON, R. R.; PARRISH, J. A, 1981; STAMATAS, G. N. *et al*, 2004). Percebe-se que transiluminando a pele com a luz vermelha (um dos braços do F 500 / 700) se obtém, em teoria, máxima penetração do feixe de luz e transiluminando a pele com a luz verde (o outro braço do F 500 / 700), se obtém, em teoria, máxima absorção (imagem negativa) pelo vaso sanguíneo rico em hemoglobina.

Outra questão envolvida na punção venosa é a ergonomia do procedimento. Nas recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial (ANDRIOLO, 2010) para coleta de sangue venoso, são descritas uma série de técnicas para evidenciação da veia. A saber: 1) Observação de veias de maior calibre; 2) Movimentação pedindo para o paciente abaixar o braço e fazer movimentos de abrir e fechar a mão. Os movimentos de abrir as mãos podem reduzir a pressão venosa através do relaxamento muscular; 3) Massagear suavemente o braço do paciente (do punho para o cotovelo); 4) Palpação a ser realizada com o dedo indicador do flebotomista, objetivando ajudar na distinção entre veias e artérias pela presença de pulsação, maior elasticidade e maior espessura das paredes dos vasos arteriais; 5) Fixação das veias com os dedos, nos casos de flacidez e 6) Transiluminação usando uma ou duas fontes primárias de luz (a primeira, de alta intensidade; a segunda usa LED).

O mesmo documento da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica descreve o equipamento transiluminador cutâneo como de grande auxílio à localização de veias, por meio de feixes de luz emitidos no interior do tecido subcutâneo do paciente. Sugere que o operador deve prender o garrote e na sequência deslizar o transiluminador sobre a pele, junto à superfície para máxima transiluminação. Neste procedimento as veias são visualizadas em imagem negativa (linhas de tom mais escuro pela maior absorção dos raios luminosos incidentes na topografia dos vasos). Descreve que após a escolha do melhor sítio para punção, o transiluminador deve ser fixado na região escolhida, sem interferir no fluxo sanguíneo. A punção é completada com introdução da agulha conforme técnica usual do procedimento. A referência ao transiluminador encerra julgando o mesmo dispositivo como útil especialmente em neonatos, pacientes pediátricos, pacientes idosos, pacientes obesos e pacientes com hipotensão (ANDRIOLO, 2010).

A partir do supracitado documento, recomendando muitas vezes a fixação da veia com os dedos em caso de flacidez cutânea, é possível inferir que há situações onde é necessário ambos os membros superiores para realização do procedimento de punção venosa. Um dos membros (não dominante) fixa a veia entre os dedos e o outro (dominante) realiza a introdução da agulha.

Os dispositivos disponíveis no mercado brasileiro de transiluminação cutânea com LED e citados na introdução não apresentam mecanismos de fixação ao membro. Já os aparelhos de transiluminação infravermelha com projeção cutânea apresentam tamanho e peso bem mais elevado reduzindo sua portabilidade, além de faixa de custo muito superior aos que transiluminam por contato direto com pele e luz de LED.

O aparelho desenvolvido, parte integrante desta dissertação, tem custo baixo (inclusive uma fração dos similares que utilizam LED), portabilidade, e, por apresentar dispositivo de fixação ao membro com alças laterais e faixas de fixação com velcro, mantém a liberdade de uso da mão não dominante para utilização no

ato da punção venosa para fixação do trajeto venoso entre os dedos conforme descrito e recomendado previamente.

O uso do transiluminador para auxílio da punção venosa tem sólidas bases teóricas e seu uso não é disseminado provavelmente pela questão do custo envolvido na aquisição do aparelho.

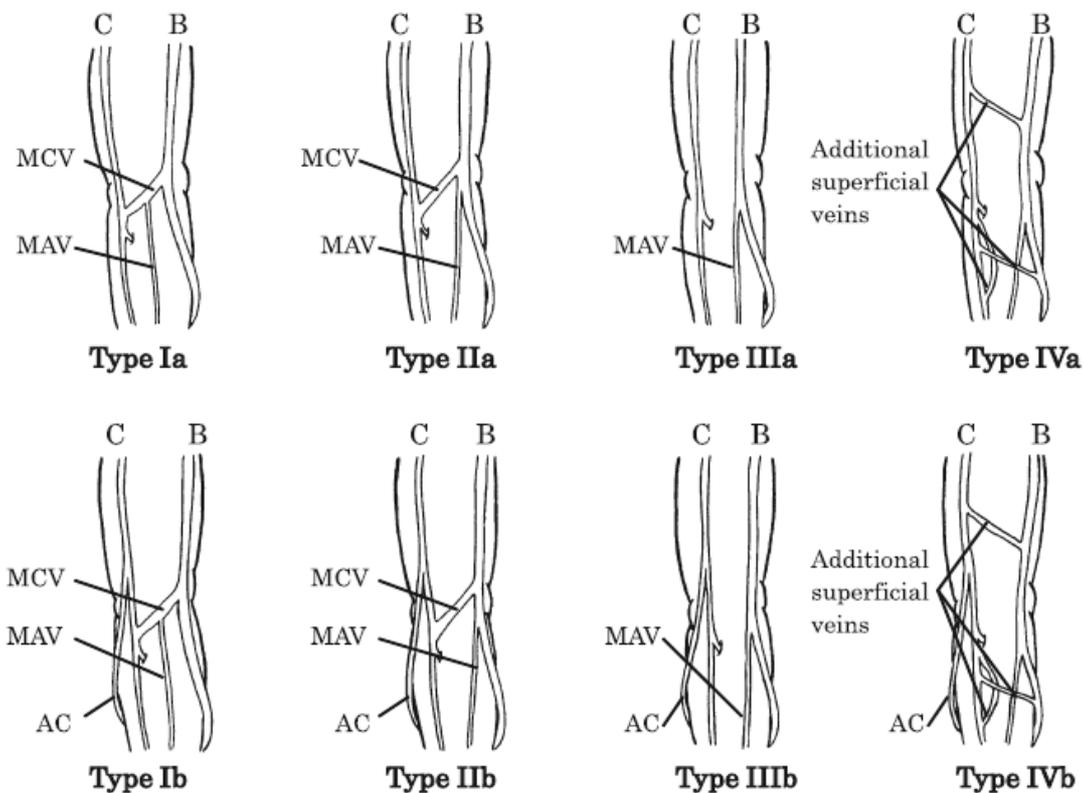
Revisando e confrontando a literatura observamos que as variações anatômicas, especialmente na prega antecubital, são comuns e podem levar a dificuldades técnicas nas punções às cegas e possíveis iatrogenias.

Mikuni, Chiba e Tonosaki publicaram recentemente, 2013, estudo cadavérico em 128 braços *post mortem* onde estudaram a anatomia das veias superficiais, nervos cutâneos e artérias na prega antecubital. Neste estudo foi possível classificar a disposição das veias na prega antecubital em 4 padrões diferentes e dois subtipos a depender das relações de conexão e disposição da veia cefálica, veia basílica, veia mediana cubital, veia mediana do antebraço e presença ou não da veia cefálica acessória. Identificou ainda a disposição (lateral, medial, anterior ou posterior) dos nervos cutâneo lateral, nervo cutâneo medial e nervo cutâneo anterior em relação às veias superficiais da prega antecubital no intuito de identificar qual veia e posição da mesma teria menor chance de injúria nervosa inadvertida.

As correlações posicionais entre as veias superficiais e as artérias na prega antecubital, assim como as posições das válvulas venosas também foram descritas no mesmo estudo igualmente com intuito de evitar punções arteriais acidentais e fluxo de acessos venosos prejudicado por proximidade valvular. Foram obviamente identificadas variações anatômicas frequentes, demonstrando que adequada visualização do padrão da disposição das veias superficiais na prega antecubital pode melhorar o sucesso em punções venosas e evitar iatrogenias. Segue figura 16 reproduzida diretamente da publicação com autorização dos proprietários (anexo B), com os principais padrões da disposição das veias superficiais na prega antecubital.

Na figura 16 os padrões foram classificados em oito tipos (Types Ia–IVb). A veia mediana do antebraço desemboca na veia cubital mediana no tipo I (Type I) e na veia basilica no tipo II (Type II). Nos tipos Ib–IVb (Types Ib–IVb), a veia cefálica acessória é mais desenvolvida se comparada aos tipos Ia–Iva (Types Ia–IVa). No tipo III (Type III), não há conexões calibrosas entre as veias cefálica e basilica, como a veia cubital mediana. No tipo IV (Type IV), algumas veias superficiais adicionais foram achadas conectando as veias cefálica e basilica ao redor da prega antecubital. C Veia Cefálica, B Veia Basílica, MCV Veia Cubital Mediana, MAV Veia Mediana do Antebraço, AC Veia Cefálica Acessória.

Figura 16. Disposição de veias superficiais na fossa antecubital direita.



Fonte: Mikuni, Chiba e Tonosaki (2013).

Como conclusão do estudo cadavérico sobre variações anatômicas das veias superficiais da prega antecubital foi relatado que os Tipos Ia, Ib e IIa correspondiam

as variantes mais comuns (cerca de 25% de frequência em cada), mas com taxas próximas, mostrando o caráter variante das disposições e a necessidade da adequada visualização do padrão previamente à punção. O mesmo trabalho sugere que a porção ulnar da veia cubital mediana é o sítio mais perigoso para punção na fossa antecubital. As áreas correspondentes à confluência entre a veia cubital mediana e a veia cefálica, assim como a confluência entre a veia mediana do antebraço e a veia cubital mediana, foram também vistas como área de punção de risco. As áreas correspondentes ao segmento médio da veia cubital mediana até sua confluência com a veia cefálica aparentaram serem sítios de relativa segurança numa ocasional punção venosa (MIKUNI; CHIBA; TONOSAKI, 2013).

Demonstrada claramente as variações anatômicas venosas superficiais e suas possíveis complicações na punção venosa na prega antecubital, o próximo passo seria avaliar tais variações com o uso do transiluminador e, portanto, sua capacidade de identificar tais variações anatômicas.

Em 2015, Lee e colaboradores publicaram artigo onde estudaram as veias da fossa antecubital dos membros superiores de 200 indivíduos randomicamente, utilizando o transiluminador *AccuVein AV300®*. Tal dispositivo, de acordo com o fabricante, utiliza tecnologia de transiluminação com LASER (*light amplification by stimulated emission of radiation*) próximo ao infravermelho (642 a 785 nm) e projeção de imagem sobre a pele. Estudaram portanto de forma não invasiva 174 membros superiores direitos e 179 membros superiores esquerdos de forma não invasiva. Utilizaram classificação diferente do trabalho previamente citado de disseções cadavéricas, dificultando a comparação entre as frequências das variações. Encontraram, contudo, padrão também amplamente variante de junção e disposição das veias da prega antecubital.

Cerca de 90% dos membros superiores tiveram o padrão de distribuição de veias superficiais na prega antecubital estudado e desenhado com auxílio do aparelho, demonstrando a capacidade do transiluminador em delinear o padrão das

veias superficiais nesta topografia amplamente variante não somente neste estudo como no previamente descrito (LEE *et al.*, 2015).

O uso de outros métodos para delinear a anatomia venosa superficial, especialmente na prega antecubital, com intuito de guiar a punção de coleta de amostras de sangue, passa geralmente pelo torniquete do membro. Tal procedimento tem protocolo bem caracterizado e inclusive publicado nas recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial para coleta de sangue venoso.

No referido documento o torniquete é usado para aumentar a pressão intravascular facilitando a palpação da veia e o preenchimento dos tubos de coleta ou de seringa. É descrita como precaução necessária, não exceder um minuto de aplicação, uma vez que pode ocorrer estase localizada, hemoconcentração e resultados com valores falsamente elevados. Além das situações de erro diagnóstico, o uso do torniquete para coleta de amostras de sangue pode ocasionar complicações de coleta como hematomas. Refere ainda que se o torniquete for usado para selecionar a veia, este uso deve ser o mais breve possível, afrouxando por 2 minutos antes de novo uso dele. Alguns testes como lactato e cálcio não tem coleta recomendada com uso de torniquete. Tais recomendações corroboram com a tentativa de difundir o uso da transiluminação como meio de reduzir o uso de torniquete na punção venosa periférica.

Estudo recente realizado em 250 pacientes divididos em 5 grupos demonstrou comparando a coleta de sangue entre o braço esquerdo (com transiluminador) e o braço direito (com torniquete aplicado de 30 segundos a 180 segundos dependendo do grupo) que as amostras com torniquetes de 60 segundos ou mais apresentam alterações de contagens de elementos do sangue estatisticamente significativas em relação ao controle contralateral coletado apenas com uso de transiluminador. Conclui afirmando que os resultados demonstram que os aparelhos de transiluminação podem representar uma ferramenta para eliminar a estase venosa e

melhorar a qualidade das punções venosas, especialmente quando se considera que o uso prolongado de torniquetes é prática comum (LIMA-OLIVEIRA *et al.*, 2011).

Uma futura adaptação programada para o produto desenvolvido seria a adaptação do mesmo ao resfriamento cutâneo no ato da punção. Tal procedimento de resfriamento analgésico da pele é descrito em procedimentos estéticos cutâneos e no tratamento escleroterápico de telangiectasias. Neste último há punção de microvasos dérmicos com infusão de solução esclerosante. Procedimento este com alto grau de precisão. Duas técnicas são usadas corriqueiramente para resfriamento da pele.

O primeiro tipo é o uso de rolos metálicos resfriados em uma unidade separada e aplicados sobre a pele do paciente previamente ao procedimento a ser realizado. Um exemplo deste tipo de produto é o rolo de resfriamento *Skin Cooler*® da Fabinject. Com este produto é necessária o afastamento o rolo resfriado e a posterior transiluminação da pele para localização do vaso com consequente perda parcial da analgesia da pele durante o tempo de transiluminação resultante do reaquecimento da pele. Após o uso, o rolo metálico tem que ser higienizado e levado ao congelador para novo resfriamento, limitando o número de tentativas de punção ao número de rolos resfriados disponíveis. Ver figura 17.

Figura 17. Rolo metálico resfriador



Fonte: Arquivo pessoal.

O segundo produto disponível para resfriamento da pele é o *Freddo*® da Fabinject. Este é um equipamento para resfriamento da pele projetado para auxiliar em procedimentos de tratamento da pele a laser / luz pulsada. Produz ar extremamente frio ($-35^{\circ}\text{C} \sim -20^{\circ}\text{C}$) soprado por um compressor de alto fluxo, que em contato com a superfície da pele produz uma crioanalgesia temporária. Ao contrário de outros métodos como resfriamento de contato não há limite em relação ao número de tentativas pois a infusão de ar resfriado é contínua e controlada pelo operador. Como foi desenvolvido para o manejo da dor em tratamentos a laser / luz pulsada, não pode ser usado adequadamente durante a transiluminação. Ver figura 18.

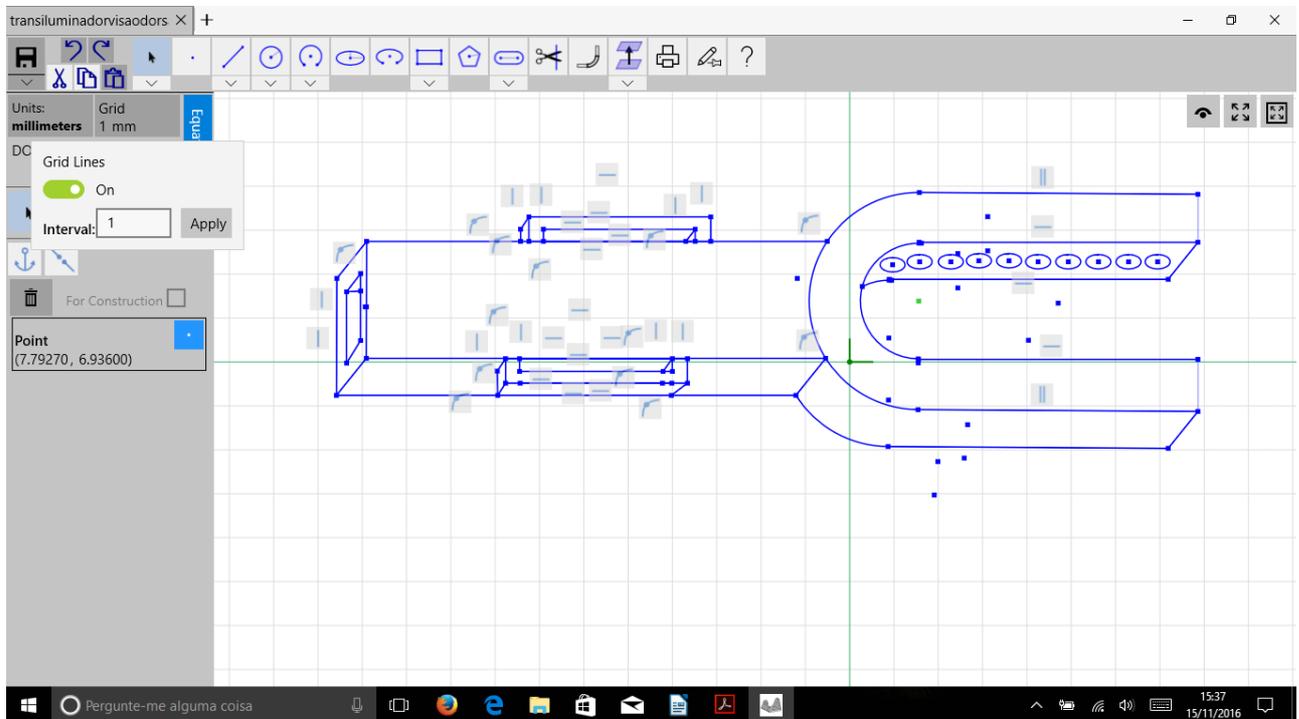
Figura 18. Resfriador cutâneo por infusão de ar frio



Fonte: Arquivo pessoal.

O próximo passo, portanto, na melhoria do aparelho de transiluminação desenvolvido seria sua adaptação ao uso conjugado com o resfriador de pele de infusão de ar extremamente frio. O desenvolvimento de um adaptador que pudesse acoplar a saída de ar do aparelho de infusão de ar e direcionar o fluxo do ar resfriado a canalículos internos ao transiluminador, canalículos estes que direcionariam a uma série de saídas de ar na face interna da parte superior do transiluminador (em formato de U) onde ocorre simultaneamente a transiluminação, permitiria que o resfriamento da pele ocorresse concomitante a transiluminação. Prendendo o aparelho de transiluminação ao membro do paciente seria possível transiluminar a pele e analgesia-la simultaneamente ao procedimento de punção. Ver figuras 19 e 20.

Figura 19. Projeto em perspectiva volumétrica do produto aperfeiçoado com entrada para ar resfriado e saídas de ar no campo de iluminação, associado a alças para tiras de fixação. Vista dorsal.

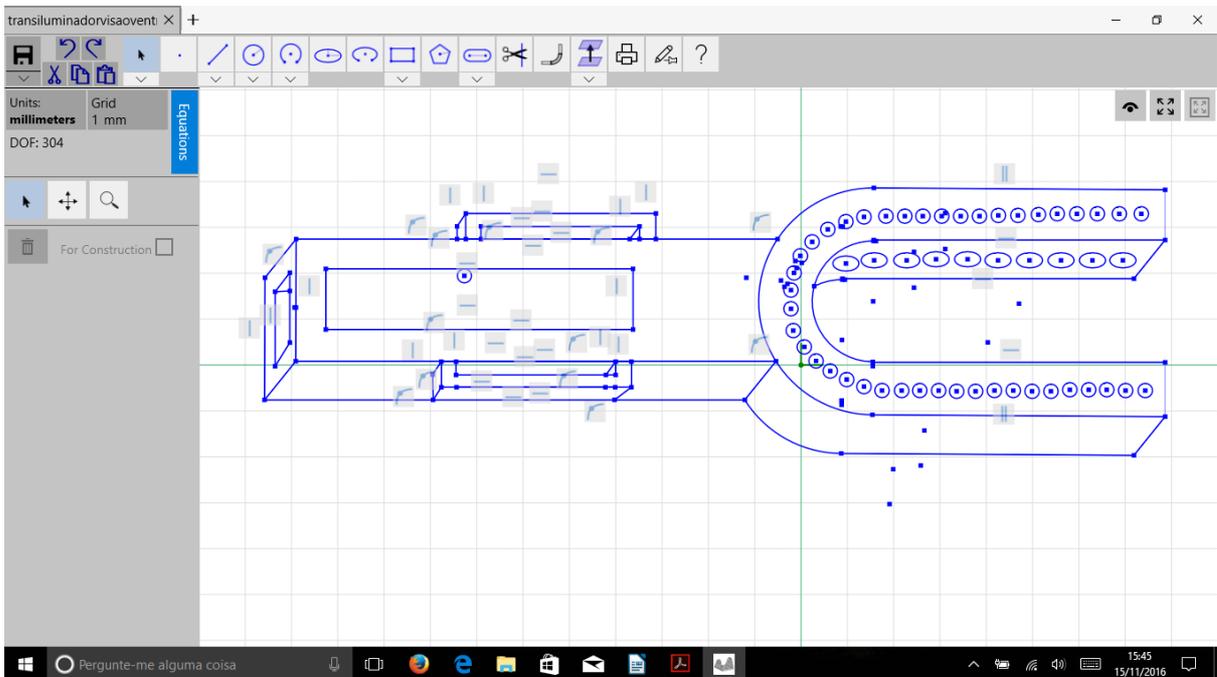


Fonte: Arquivo pessoal.

A usabilidade é um termo utilizado para definir a facilidade com que as pessoas empregam uma ferramenta ou mesmo um objeto para realizar uma tarefa, seria uma medida da qualidade da experiência de um usuário ao interagir com um produto ou um sistema. A engenharia de usabilidade seria o processo que descreve critérios verificáveis e mensuráveis, especificando medidas quantificáveis acerca do desempenho de um produto (NIELSEN, 1993).

O SUS score ou *System Usability Scale* foi desenvolvido por Brooke em 1996 como uma forma robusta de medir através de questionário a usabilidade de uma variedade de produtos ou serviços. Esta variedade de produtos pode incluir desde páginas e sítios de internet a telefones celulares, aplicativos de TV etc (BROOKE, 1996). Em extenso estudo, Bangor, Kortum e Miller (2008) mostraram que o SUS score é altamente confiável numa grande gama de interfaces.

Figura 20. Projeto em perspectiva volumétrica do produto aperfeiçoado com entrada para ar resfriado e saídas de ar no campo de iluminação, associado a alças para tiras de fixação. Vista ventral mostrado saídas das lâmpadas de LED e tampa de condicionamento da bateria/ pilha



Fonte: Arquivo pessoal.

O escore ou pontuação obtida é reportado em uma escala numérica de 0 a 100 que não corresponde a uma percentagem de aprovação, mas onde estudos prévios demonstram uma correlação de aprovação com escalas escolares de notas. Desta forma, produtos com escore obtido acima de 90 são considerados excepcionais, com escore na faixa dos 80 considerado bom e com escore na faixa dos 70 considerado satisfatório. Produtos com escore abaixo de 70 têm problemas de usabilidade e são alvo de preocupação (BANGOR, KORTUN & MILLER, 2008). O produto desenvolvido obteve escore de cerca de 90 com intervalo de confiança variando de 87 a 93 sendo, portando, considerado pelos participantes um produto excelente quanto a sua usabilidade. Tal pontuação pode ser reportada também em forma de letras (A para graduação de Bangor e A+ para graduação de Saulo & Lewis) tornando a avaliação do produto mais familiar ao sistema de notas escolar Americano, sem contudo alterar a avaliação final do mesmo de forma adjetiva que seria de um produto bom a excelente quanto a sua usabilidade.

Mesmo tendo sido descrito inicialmente como uma escala rápida e inicialmente sem validação dos itens individuais pelo baixo número de participantes (20 indivíduos) (BROOKE, 1996), o SUS score foi posteriormente estudado em cerca de 2324 casos onde foi demonstrado alto coeficiente alfa da escala (medida de consistência interna da escala), com evidências de validação por sensibilidade em detectar interfaces de classificação e por boa correlação (0,806) com outra escala de 7 itens de apreço do usuário (BANGOR, KORTUN & MILLER, 2008).

De forma semelhante, Tullis e Steton (2004) demonstraram que o SUS score e o CSUQ (*Computer System Usability Questionnaire*) foram as únicas escalas capazes de chegar a uma conclusão correta quanto a usabilidade em 90% dos casos, quando o n de participantes era de pelo menos 12 indivíduos. Tal achado também corrobora como adequado o número mínimo de 12 indivíduos para testes de usabilidade de um produto com o SUS Score, sedimentando a validade deste estudo de usabilidade realizado com o protótipo inicial do F 500/700.

Em trabalho previamente publicado por Fukuroku e colaboradores (2016), onde 10 estudantes de enfermagem tinham a função de localizar veias para punção venosa de seus respectivos colegas participantes do estudo em três tentativas, o tempo de localização venosa e a qualidade do sítio de punção foi aferido de forma semelhante ao realizado no presente estudo. Na primeira tentativa o sítio era escolhido apenas com exame físico e torniquete, na segunda tentativa com auxílio do sistema de visualização venosa *Vein Display*® (tecnologia infravermelha) apenas e na terceira tentativa com o torniquete e o *Vein Display*®. Na primeira tentativa, as médias dos tempos de seleção dos indivíduos variou de 10 segundos a 20,5 segundos, com média geral das médias de 16,8 segundos e mediana de 14,5 segundos só com uso do torniquete. Na segunda tentativa, só com o *Vein Display*®, as médias dos tempos de seleção dos indivíduos variou de 10 segundos a 28,5 segundos, com média geral das médias de 17,52 segundos e mediana de 15 segundos. Na terceira tentativa, com o torniquete e o *Vein Display*®, as médias dos

tempos de seleção dos indivíduos variou de 12,2 segundos a 23,3 segundos, com média geral das médias de 16,39 segundos e mediana de 15 segundos. Já no presente estudo, a mediana do tempo de localização venosa somente com o F500/700, sem torniquete, e usando a tecnologia de iluminação direta em dois feixes monocromáticos simultâneos no espectro visível (verde e vermelho), foi de 13 segundos em membros superiores de modelos com IMC menor que 35 e de 18 segundos em membros superiores de modelos com IMC maior que 35. Podemos, portanto, observar que o tempo de localização e escolha do melhor sítio de punção venosa nesta pequena amostra dos testes de usabilidade e utilidade do F500/700, mesmo usando tecnologia diferente, se aproximou do mesmo tempo em diversas situações descritas acima, demonstrando a equidade do protótipo desenvolvido a outras tecnologias existentes.

No mesmo estudo citado no parágrafo acima, o sítio de punção venosa escolhido pelo usuário era pontuado de acordo com critério e escala (0 a 10) similares ao protocolo usado em nosso estudo de usabilidade e utilidade. Fukuroku e colaboradores (2016) pontuaram o sítio de punção escolhido pelos indivíduos participantes com médias de notas variando de 6,4 a 7,7 na primeira tentativa, de 6,5 à 7,8 na segunda tentativa e de 6,8 à 7,9 na terceira tentativa. A média geral na primeira tentativa foi 7,1, sendo 80% das médias abaixo de 7,5. A média geral na segunda tentativa foi 7,11, sendo 80% das médias também abaixo de 7,5. A média geral na terceira tentativa foi 7,27, sendo 70% das médias também abaixo de 7,5. Tais achados diferem dos encontrados no presente estudo de usabilidade e utilidade do F500/700 que pontuou o sítio escolhido pelos participantes em mais de 90% das vezes com notas acima de 7,5, tanto quando os mesmos localizavam sítios de punção em membros superiores de modelos com IMC acima de 35, como em modelos com IMC abaixo de 35.

Tal diferença pode ser parcialmente explicada pelo padrão ouro com o qual os avaliadores de pontuação se basearam no estudo de Fukuroku e colaboradores (2016). Neste, a imagem projetada da rede venosa e suas ramificações era gravada no computador pela tecnologia infravermelha e usada como meio de comparação do

sítio escolhido para classificação e pontuação do mesmo. Um dos critérios que retirava 2 pontos do sítio escolhido era a presença de ramificação venosa. Era esperado que a tecnologia infravermelha identificasse mais ramificações que o F500/700 pois a capacidade de penetração na pele da tecnologia de transiluminação infravermelha chega a cerca de 10 mm (ANDERSON; PARRISH, 1981), diferindo dos transiluminadores com feixes monocromáticos no espectro visível do vermelho onde se espera uma penetração na pele de aproximadamente 5,0 mm (ANDERSON; PARRISH, 1981). Tal diferença em tecnologia pode ter tornando a identificação no padrão ouro de ramificações venosas mais provável reduzindo a pontuação do sítio escolhido no trabalho de Fukuroku e colaboradores (2016). De fato, Fukuroku e colaboradores (2016) referem no seu estudo que a causa mais frequente de redução da pontuação do sítio escolhido foi a presença de ramificação venosa no sítio escolhido (69,2% das vezes onde a pontuação foi reduzida). Outra possibilidade para a diferença na pontuação, aludida inclusive pelo próprio autor (FUKUROKU *et al*, 2016), é de que os estudantes que realizavam a escolha do melhor sítio de punção tenham se confundido em relação a presença de bifurcações pela visualização aumentada que o dispositivo infravermelho proporcionava, associada a inexperiência dos mesmos.

Já considerando o sítio escolhido, quando a sua anatomia, no presente estudo, nos membros superiores de modelos com IMC < 35 em 98,80% das vezes foi localizado a VCA e apenas 1,2% a VBA. Já em membros superiores de modelo com IMC > 35 em 61,53% das vezes foi localizado a VBA e em 34,60% a VCA, sendo identificada uma frequência maior de casos em que foi identificado um sítio na veia basílica. É possível que tenha ocorrido uma preferência em localizações na veia cefálica do ponto de punção escolhido pelos discentes voluntários, pois estes seguiam recomendações realizadas em aula prévia sobre acessos venosos periféricos. Uma maior dificuldade em identificar um sítio na veia cefálica adequado nos membros superiores de modelo com IMC > 35 aumentou a procura dos discentes por uma alternativa na veia basílica. Sebbane e colaboradores (2013) estudando fatores preditores de dificuldade na punção venosa periférica em 563 pacientes consecutivos de emergência não identificaram relação entre o índice de

massa corpórea e o sítio canulado (classificando o sítio em mão, punho, antebraço, fossa antecubital e jugular externa). As situações e metodologias de estudo diferentes impossibilitam adequada comparação entre o estudo citado e o presente estudo de usabilidade e utilidade do F500/700.

6 CONCLUSÃO

- Foi desenvolvido fleboscópio denominado F500/700 com custo muito inferior aos aparelhos similares disponíveis no mercado.
- O F500/700 é uma inovação ao transiluminar a pele com LEDs de duas faixas de ondas luminosas simultâneas.
- Os testes de usabilidade e utilidade do F500/700 mostraram escores excelentes.
- A mediana do tempo de localização do melhor sítio de punção venosa nos testes de usabilidade e utilidade do F500/700 se aproximou das medianas do tempo de localização do melhor sítio de punção venosa em estudo semelhante com transiluminador infravermelho.

REFERÊNCIAS

- ABLON, G. Combination 830-nm and 633-nm light-emitting diode phototherapy shows promise in the treatment of recalcitrant psoriasis: preliminary findings. **Photomed. laser surg.**, Larchmont, v. 28, n. 1, p. 141-146, 2010.
- ANDERSON, R. R.; PARRISH, J. A. The optics of human skin. **J. invest. dermatol.**, Baltimore, v. 77, n. 1, p. 13-19, 1981.
- ANDRIOLO, A. *et al.* **Recomendações da sociedade brasileira de patologia clínica/medicina laboratorial para coleta de sangue venoso**. 2. ed. Cidade: Manole, 2010.
- AVAGO TECHNOLOGIES. **Data sheet HLMP-1301, T-1 (3 mm) Diffused LED Lamps**. 2010. Disponível em: <<https://docs.broadcom.com/docs/AV02-1555EN>>. Acesso em: 23 Ago. 2017.
- BANGOR, A.; KORTUM, P. & MILLER, J.A. The System Usability Scale (SUS): An Empirical Evaluation, **International Journal of Human-Computer Interaction**, v. 24, n.6, p. 574-594, 2008.
- BAUSCH, J. **The long history of light emitting diodes**. Hearst Business Communications. Dec. 2011.
<https://www.electronicproducts.com/Optoelectronics/LEDs/The_long_history_of_light-emitting_diodes.aspx>. Acesso em: 23 Ago. 2017.
- BENSON, W. E. An introduction to color vision. In: TASMAN, W.; JAEGER, E. A. (Eds). **Duane's clinical ophthalmology**. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1995. p. 1-19.
- BRON, A. J.; TRIPATHI, R. C.; TRIPATHI, B. J. The visual pathway. In: _____. **Wolff's anatomy of the eye and orbit**. London: Chapman & Hall, 1997. p. 489.
- BROOKE, J. SUS: a „quick and dirty“ usability scale. In: JORDAN, P.W.; THOMAS, B.; WEERDMEEESTER, B.A. & MCCLELLAND, I.L. (Eds.) **Usability Evaluation in Industry**. London: Taylor and Francis, 1996. p. 189-194.
- BUILDING TECHNOLOGIES PROGRAM. **Inventor of long-lasting, low-heat light source awarded \$500,000 Lemelson-mit prize for invention**. Washington, D.C.: Institute of Technology. abr. 2004. Disponível em: <https://web.archive.org/web/20090419093210/http://apps1.eere.energy.gov/building/publications/pdfs/ssl/thermal_led_feb07_2.pdf>. Acesso em: 23 Ago. 2017.
- BUCK, J. R. *et al.* Fiberoptic Transillumination: a new tool for the pediatric surgeon. **J. pediatr. surg.**, New York, v. 12, n. 3, p. 451-463, 1977.
- CHAPPELL, S. *et al.* Peripheral Venous Cutdown. **J. emerg. med.**, New York, v. 31, n. 4, p. 411-416, 2006.

CHEUNG, E. *et al.* Venous access: a practical review for 2009. **Can. fam. physician**, Willowdale, v. 55, n. 5, p. 494-496, mai. 2009.

COOKE, M. Going Deep for UV Sterilization LEDs. (PDF). **Semiconductor Today**, v. 5, n. 3, p. 82. Apr.-May, 2010. Disponível em: <<http://www.riken.jp/lab/optodevice/images/semiconductortoday.pdf>>. Acesso em: 23 Ago. 2017.

CURCIO, C. A. *et al.* Human photoreceptor topography. **J. comp. neurol.**, New York, v. 292, n. 4, p. 497-523, 1990.

DAVIS, F. D. Perceived usefulness, perceived ease of use, and user acceptance of information technology. **MIS Quarterly**, Minnesota, v. 13, n. 3, p. 319-340, sep. 1989.

DINNER, M. Transillumination to facilitate venipuncture in children. **Anesth. analg.**, Cleveland, v. 74, n. 3, p. 467, mar. 1992.

ELECTRONIC DESIGN. **Next-generation gan-on-si white leds suppress costs**, 2013. Disponível em: <<http://www.electronicdesign.com/europe-news/next-generation-gan-si-white-leds-suppress-costs>>. Acesso em: 23 Ago. 2017.

ETHIER, S. Lighting the future with energy efficiency led lighting operation and benefits. **Energy Trace**, 2016. Disponível em: <<http://energytrace.com/article11-3.htm>>. Acesso em: 23 Ago. 2017.

FLETCHER, R.; VOKE, J. **Defective colour vision: fundamentals, diagnosis and management**. Bristol: Adam Hilger, 1985.

FUKUROKU, K. *et al.* Does infrared visualization improve selection of venipuncture sites for indwelling needle at the forearm in second-year nursing students? **Nurse educ. pract.**, Edinburgh, v. 18, p. 1-9, mai. 2016.

GOURAS, P. Color vision. In: KANDEL, E. C.; SCWARTZ, J. H. (Eds). **Principles of neurologic science**. New York: Elsevier, 1985. p. 384-395.

GU, Y.; BAKER, A.; NARENDRAN, N. Investigation of thermal management technique in blue LED airport taxiway fixtures. Seventh International Conference on Solid State Lighting, *Proceedings of SPIE*, v. 6669, p. 66690U, 2007.

JOHN, J. M. Transillumination for vascular access: old concept, new technology. **Paediatr. anaesth.**, Paris, v. 17, n. 2, p. 197-198, fev. 2007.

JUVIN P., *et al.* Is peripheral line placement more difficult in obese than in lean patients? **Anesth. Analg.**, Philadelphia, v. 96, n. 4, p.1218, abril 2003.

KHO, M. *et al.* **Basic Research Needs for Solid-State Lighting. Report of the Basic Energy Sciences Workshop on Solid-State Lighting**. 2008. Disponível em:

<https://science.energy.gov/~media/bes/pdf/reports/files/Basic_Research_Needs_for_Solid-State_Lighting_rpt.pdf>. Acesso em: 23 Ago. 2017.

KOLLIAS, N.; BAQER, A. Spectroscopic Characteristics of Human Melanin In Vivo. **J. invest. dermatol.**, Baltimore, v. 85, p. 38-42, 1985.

KRILL, A. E. Evaluation of color vision. In: _____. (Ed.). **Hereditary retinal and choroidal diseases**. London: Harper & How, 1972. p. 309-340.

LAPOSTOLLE, F. *et al.* Prospective evaluation of peripheral venous access difficulty in emergency care. **Intensive care med.**, New York, v. 33, n. 8, p. 1452-1457, set. 2007.

LEE, H. *et al.* Variations of the cubital superficial vein investigated by using the intravenous illuminator. **Anat. cell biol.**, Seoul, v. 48, n. 1, p. 62-65, Mar. 2015.

LEWIS, J. R.; SAURO, J. The factor structure of the system usability scale. In: **Proceedings of the human computer interaction international conference (HCII 2009)**, San Diego CA, USA, 2009.

LIMA-OLIVEIRA, G. *et al.* Transillumination: a new tool to eliminate the impact of venous stasis during the procedure for the collection of diagnostic blood specimens for routine haematological testing. **Int. j. lab. hematomol.**, Oxford, v. 33, n. 5, p. 457-462, 2011.

LIVINGSTONE, M. S.; HUBEL, D. H. Anatomy and physiology of a color system in the primate visual cortex. **J. neurosci.**, Baltimore, v. 4, n. 1, p. 309-356, 1984.

LTGOVERNORS.COM. **In depth**: advantages of LED lighting. s. d. Disponível em: <<http://energy.ltgovernors.com/in-depth-advantages-of-led-lighting.html>>. Acesso em: 23 Ago. 2017.

MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY (MIT). **Inventor of Long-Lasting, Low-Heat Light Source Awarded \$500,000 Lemelson-MIT Prize for Invention**. Washington, D. C.: MIT. Apr. 2004. Disponível em: <<https://lemelson.mit.edu/winners/nick-holonyak>>. Acesso em: 23 Ago. 2017.

MIKUNI, Y.; CHIBA, S.; TONOSAKI, Y. Topographical anatomy of superficial veins, cutaneous nerves, and arteries at venipuncture sites in the cubital fossa. **Anat. sci. int.**, Carlton, v. 88, n. 1, p. 46-57, 2013.

MOLLON, J. D. Introduction. In: MOLLON, J. D.; POKORNY, J.; KNOBLAUCH, K. (Eds). **Colour and defective colour vision**. New York: Oxford University Press, 2003.

MORENO, I.; CONTRERAS, U. Color distribution from multicolor LED arrays. **Opt. Express**, Washington, v. 15, n. 6, p. 3607-3618, 2007.

- MOORE, K. L.; DALLLEY, A. F. & AGUR, A. M. F. **Clinically Oriented Anatomy**. 6. ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2010. p. 689-691.
- NIELSEN, J. What is usability? In: NIELSEN, J. (Ed). **Usability Engineering**. Cambridge: Academic Press, 1993. p. 23-48.
- OHNO, Y. Color rendering and luminous efficacy of white LED spectra. **Proceedings of SPIE - The International Society for Optical Engineering**, v. 5530, p. 88-98, oct. 2004.
- PEDROSA I. Leonardo da Vinci e a teoria das cores. In: _____. (Ed.). **Da cor à cor inexistente**. Rio de Janeiro: Universidade de Brasília, 1982a. p. 37-48.
- PEDROSA I. Newton e a óptica física. In: _____. (Ed.). **Da cor à cor inexistente**. Rio de Janeiro: Universidade de Brasília; 1982b. p. 49-51.
- RIES, F. *et al.* Estimation of skin phototypes with optical parameters: an experimental study using newly developed fibre optic detection device. **International Journal of Cosmetic Science**, Medford, v. 35, p. 50-56, 2013.
- RUESCH, S.; WALDER, B.; TRAMÈR, M. R. Complications of central venous catheters: internal jugular versus subclavian access – a systematic review. **Crit. care med.**, New York, 30(2): 454-460, fev. 2002.
- SEBBANE, M. *et al.* Predicting Peripheral Venous Access Difficulty in the Emergency Department Using Body Mass Index and a Clinical Evaluation of Venous Accessibility. **J. emerg. med.**, New York, v. 44, n. 2, p. 299-305, fev. 2013.
- STAMATAS, G. N. *et al.* Non-Invasive Measurements of Skin Pigmentation In Situ. **Pigment Cell Res**, Copenhagen, v. 17, p. 618-626, 2004.
- SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'HYGIÈNE HOSPITALIÈRE (SFHH), HAUTE AUTORITÉ DE LA SANTÉ (HAS). **Prévention des infections liées aux cathéters veineux périphériques**: recommandation pour la pratique clinique. Saint-Denis La Plaine, France: Haute Autorité de la Santé, 2005.
- TAKIWAKI, H. *et al.* Quantification of erythema and pigmentation using a videomicroscope and a computer. **British journal of Dermatology**, Oxford, v. 131, p. 85-92, 1994.
- TODAY IN ENERGY. **LED bulb efficiency expected to continue improving as cost declines**. Mar. 2014. Disponível em: <<https://www.eia.gov/todayinenergy/detail.php?id=15471>>. Acesso em: 23 Ago. 2017.
- TULLIS, T. S. & STETSON, J. N. A Comparison of Questionnaires for Assessing Website Usability, **unpublished presentation given at the UPA Annual Conference**. 2004. Disponível em:

<<http://home.comcast.net/~tomtullis/publications/UPA2004TullisStetson.pdf>> Acesso em: 25 Set. 2017

U.S. DEPARTMENT OF ENERGY BY PACIFIC NORTHWEST NATIONAL LABORATORY. DOE **Solid-State lighting caliper program summary of results: round 11 of product testing**. Feb. 2009. Disponível em: <http://www1.eere.energy.gov/buildings/publications/pdfs/ssl/caliper_round-11_summary.pdf>. Acesso em: 23 Ago. 2017.

VAN LOON, F.H.J. *et al.*, Development of the A-DIVA Scale: A Clinical Predictive Scale to Identify Difficult Intravenous Access in Adult Patients Based on Clinical Observations. **Medicine**, Baltimore, v. 95, n. 16, p. e3428, Abril 2016.

VASCULAR ACCESS WORK GROUP (VAWG). Clinical practice guidelines for vascular access. **Am. j. kidney dis.**, New York, , v. 48, Suppl 1, p. s248-s273, 2006.

WALSH, G. Difficult peripheral venous access: recognizing and managing the patient at risk. **J. Assoc. Vasc. Acc.**, Amsterdam, v. 13, n. 4, p. 198-203, 2008.

WOLD, J. H.; VALBERG, A. The derivation of XYZ tristimulus spaces: a comparison of two alternative methods. **Color Research & Application**, Malden, v. 26, n. S1, p. S222, 2000. Disponível em: <[http://onlinelibrary.wiley.com/journal/10.1002/\(ISSN\)1520-6378/homepage/Contact.html](http://onlinelibrary.wiley.com/journal/10.1002/(ISSN)1520-6378/homepage/Contact.html)>. Acesso em: 23 Ago. 2017.

WOLLER, S. C.; STEVENS, S. M.; EVANS, R. S. The Michigan appropriateness guide for intravenous catheters (MAGIC) initiative: a summary and review of peripherally inserted central catheter and venous catheter appropriate use. **J. hosp. med.**, Hoboken, v. 11, n. 4, p. 306-310, abr. 2016.

APÊNDICES

APÊNDICE A



CENTRO UNIVERSITÁRIO CHRISTUS

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – ALUNO MEDICINA

Esclarecimentos

Este é um convite para você participar da pesquisa **Identificador de veias com transiluminação em dois comprimentos de onda simultâneo de baixo custo – Teste de usabilidade e utilidade** que será desenvolvida pelo pesquisador Pedro Coelho N. Diógenes, aluno do mestrado profissional em tecnologias minimamente invasivas e simulação do Centro Universitário Unichristus, sob orientação do pesquisador Prof. Dr. Marcio Wilker Soares Campelo que segue as recomendações da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares.

Sua participação é voluntária, o que significa que você poderá desistir a qualquer momento, retirando seu consentimento, sem que isso lhe traga nenhum prejuízo ou penalidade.

Essa pesquisa procura avaliar a usabilidade e a utilidade do protótipo do transiluminador cutâneo F500/700 para localização de veias e escolha do que seria o melhor sítio para uma punção venosa em modelos voluntários.

Caso decida aceitar o convite, você será submetido(a) aos seguintes procedimentos: Todos os participantes receberão explanação teórica sobre os passos e procedimentos para o exame físico e localização de veias para punção

venosa com e sem transiluminador. Você posteriormente usará um dispositivo de transiluminação como auxílio na localização de veias nos membros superiores de 3 modelos voluntários (total de 6 membros superiores). O tempo necessário para localizar a veia e a veia localizada serão registrados em cada tentativa. Ao fim das 6 tentativas você responderá um questionário sobre sua opinião quando ao dispositivo que você usou.

Os benefícios para o participante referem-se ao treinamento e contato que receberão ampliando suas habilidades na localização de veias para punção venosa.

Os riscos para o participante, apesar de improváveis, referem-se ao cansaço e problemas ergonômicos decorrentes do exame de membros superiores para localização da melhor veia para punção venosa.

Todas as informações obtidas serão sigilosas e seu nome não será identificado em nenhum momento. Os dados serão guardados em local seguro e a divulgação dos resultados será feita de forma a não identificar os voluntários.

Se você tiver algum gasto que seja devido à sua participação na pesquisa, você será ressarcido, caso solicite.

Em qualquer momento, se você sofrer algum dano comprovadamente decorrente desta pesquisa, você terá direito a indenização.

Você ficará com uma cópia deste Termo e toda a dúvida que você tiver a respeito desta pesquisa poderá perguntar diretamente para um dos pesquisadores por telefone (85) 988302366 (Pedro Diógenes).

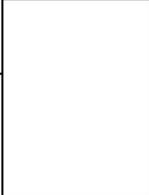
Consentimento Livre e Esclarecido

Estou de acordo com a participação no estudo descrito acima. Fui devidamente esclarecido quanto aos objetivos da pesquisa, aos procedimentos aos quais serei submetido e dos possíveis riscos que possam advir de tal participação. Foram-me garantidos esclarecimentos que venha a solicitar durante o curso da pesquisa e o direito de desistir da participação em qualquer momento, sem que minha desistência implique em qualquer prejuízo a minha pessoa ou de minha família. A minha participação na pesquisa não implicará em custos ou prejuízos adicionais, sejam esses custos ou prejuízos de caráter econômico, social, psicológico ou moral.

Autorizo assim a publicação dos dados da pesquisa a qual me garante o anonimato e o sigilo dos dados referentes a minha identificação.

Fortaleza - CE, ____ de _____ de _____

Participante da pesquisa ou responsável legal:

_____	_____	
Nome	Assinatura	

Pesquisador responsável:

_____	_____
Nome	Assinatura

Endereço do Pesquisador: R. João Adolfo Gurgel, 133 (Pós-graduação / Mestrado profissional em tecnologias minimamente invasivas e simulação) - Cocó, Fortaleza - CE, 60190-060, Brasil ou pelo telefone (85) 988302366.

APÊNDICE B



CENTRO UNIVERSITÁRIO CHRISTUS

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – Voluntário (modelo)

Esclarecimentos

Este é um convite para você participar da pesquisa **Identificador de veias com transiluminação em dois comprimentos de onda simultâneo de baixo custo – Teste de usabilidade e utilidade** que será desenvolvida pelo pesquisador Pedro Coelho N. Diógenes, aluno do mestrado profissional em tecnologias minimamente invasivas e simulação do Centro Universitário Unichristus, sob orientação do pesquisador Prof. Dr. Marcio Wilker Soares Campelo que segue as recomendações da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares.

Sua participação é voluntária, o que significa que você poderá desistir a qualquer momento, retirando seu consentimento, sem que isso lhe traga nenhum prejuízo ou penalidade.

Essa pesquisa procura avaliar a usabilidade e a utilidade do protótipo do transiluminador cutâneo F500/700 para localização de veias e escolha do que seria o melhor sítio para uma punção venosa em modelos voluntários.

Caso decida aceitar o convite, você será submetido(a) aos seguintes procedimentos: Responderá a um questionário sobre seu conhecimento de anatomia venosa superficial e seu perfil biofísico (sexo, idade, altura e peso) e, caso

correspondente a um dos perfis necessários para execução da pesquisa, será convidado a participar da mesma como modelo de localização de veias em membros superiores. Durante os testes, alunos de medicina tentarão localizar a melhor veia para punção em seus membros superiores com auxílio de um dispositivo de transiluminação.

Os benefícios para o participante referem-se ao treinamento em pesquisa científica e nos passos que acompanhara na execução desta.

Os riscos para o participante, apesar de improváveis, referem-se ao cansaço e problemas ergonômicos decorrentes do exame de membros superiores pelos alunos de enfermagem. Nenhuma punção venosa será executada.

Todas as informações obtidas serão sigilosas e seu nome não será identificado em nenhum momento. Os dados serão guardados em local seguro e a divulgação dos resultados será feita de forma a não identificar os voluntários.

Se você tiver algum gasto que seja devido à sua participação na pesquisa, você será ressarcido, caso solicite.

Em qualquer momento, se você sofrer algum dano comprovadamente decorrente desta pesquisa, você terá direito a indenização.

Você ficará com uma cópia deste Termo e toda a dúvida que você tiver a respeito desta pesquisa poderá perguntar diretamente para um dos pesquisadores por telefone (85) 988302366 (Pedro Diógenes).

Consentimento Livre e Esclarecido

Estou de acordo com a participação no estudo descrito acima. Fui devidamente esclarecido quanto aos objetivos da pesquisa, aos procedimentos aos quais serei submetido e dos possíveis riscos que possam advir de tal participação. Foram-me garantidos esclarecimentos que venha a solicitar durante o curso da pesquisa e o direito de desistir da participação em qualquer momento, sem que minha desistência implique em qualquer prejuízo a minha pessoa ou de minha família. A minha participação na pesquisa não implicará em custos ou prejuízos adicionais, sejam esses custos ou prejuízos de caráter econômico, social, psicológico ou moral.

Autorizo assim a publicação dos dados da pesquisa a qual me garante o anonimato e o sigilo dos dados referentes a minha identificação.

Fortaleza - CE, ____ de _____ de _____

Participante da pesquisa ou responsável legal:

Nome

Assinatura

Pesquisador responsável:

Nome

Assinatura

Endereço do Pesquisador: R. João Adolfo Gurgel, 133 (Pós-graduação / Mestrado profissional em tecnologias minimamente invasivas e simulação) - Cocó, Fortaleza - CE, 60190-060, Brasil ou pelo telefone (85) 988302366.

APÊNDICE C

PROTOCOLO E QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DO TRANSILUMINADOR DESENVOLVIDO F 500/700

Tempo cronometrado para seleção de vaso preferencial de punção venosa:

**Vaso e sítio
escolhido:** _____

Parte 0 –Autorização e experiência com punções venosas

Você autoriza que as respostas a esse questionário sejam usadas, sem a sua identificação, para fins de pesquisa? SIM () NÃO ()

Você utiliza ou já realizou alguma punção venosa ?

SIM () NÃO ()

Você utiliza ou já utilizou algum aparelho de transiluminação (fleboscópio) para auxiliar na localização de veias antes de punções venosas?

SIM () NÃO (). Se sim, qual ou quais?

PARTE 1 –Sobre a usabilidade e utilidade do transiluminador (fleboscópio).

1) Eu acho que gostaria de usar este aparelho frequentemente.

() Discordo Totalmente () Discordo () Indiferente () Concordo () Concordo Totalmente

2) Eu achei o aparelho desnecessariamente complexo.

() Discordo Totalmente () Discordo () Indiferente () Concordo () Concordo Totalmente

3) Eu achei o aparelho fácil para usar.

() Discordo Totalmente () Discordo () Indiferente () Concordo () Concordo Totalmente

4) Eu acho que precisaria do apoio de um suporte técnico para ser possível usar este aparelho.

() Discordo Totalmente () Discordo () Indiferente () Concordo () Concordo Totalmente

5) Eu achei que este aparelho me ajudou a localizar veias.

() Discordo Totalmente () Discordo () Indiferente () Concordo () Concordo Totalmente

6) Eu achei que este aparelho me atrapalhou em encontrar veias.

() Discordo Totalmente () Discordo () Indiferente () Concordo () Concordo Totalmente

7) Eu imagino que a maioria das pessoas aprenderia a usar esse aparelho rapidamente.

() Discordo Totalmente () Discordo () Indiferente () Concordo () Concordo Totalmente

8) Eu achei o aparelho muito difícil de usar.

() Discordo Totalmente () Discordo () Indiferente () Concordo () Concordo Totalmente

9) Eu me senti muito confiante em utilizar esse aparelho.

Discordo Totalmente Discordo Indiferente Concordo Concordo Totalmente

10) Eu precisei aprender uma série de coisas antes que eu pudesse começar a utilizar esse aparelho.

Discordo Totalmente Discordo Indiferente Concordo Concordo Totalmente

11) O reconhecimento das veias com o auxílio do aparelho poderá auxiliar na tomada de decisões quanto a veia a ser puncionada.

Discordo Totalmente Discordo Indiferente Concordo Concordo Totalmente

12) Este aparelho é muito portátil.

Discordo Totalmente Discordo Indiferente Concordo Concordo Totalmente

13) Poderia ver o vaso enquanto estivesse puncionando a veia.

Discordo Totalmente Discordo Indiferente Concordo Concordo Totalmente

14) Este aparelho é dispensável.

Discordo Totalmente Discordo Indiferente Concordo Concordo totalmente

PARTE 3 –Questões abertas

15) Você acha que aparelho pode ter utilidade em seu dia-a-dia ?

Sim Não. Por quê?

16) Quais os pontos positivos, negativos e sugestões sobre o aparelho que você usou?

pontos positivos:

pontos negativos:

sugestões:

ANEXOS

ANEXO A

CENTRO UNIVERSITÁRIO
CHRISTUS - UNICHRISTUS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IDENTIFICADOR DE VEIAS COM TRANSILUMINAÇÃO EM DOIS COMPRIMENTOS ONDA SIMULTÂNEO DE BAIXO CUSTO

Pesquisador: MARCIO WILKER SOARES CAMPELO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 62515216.0.0000.5049

Instituição Proponente: IPADE - INSTITUTO PARA O DESENVOLVIMENTO DA EDUCACAO LTDA.

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.881.447

Apresentação do Projeto:

Atualmente, a inserção de cateteres intravenosos periféricos é um dos procedimentos mais realizados em pronto socorros e muitas vezes crucial na

linha de cuidados do paciente (LAPOSTOLLE, 2007; FUKUROKU, 20016).

As veias superficiais dos membros é a principal via de acesso, utilizada para inserção de cateteres, coleta de amostras de sangue necessária na

análise hematológica, bioquímica, bacteriológica, imunológica, etc., assim como para infusão de diversas

medicações, soros cristaloides, nutrientes

e reposição de elementos do sangue (SEBBANE, 2013; LIMA-OLIVEIRA, 2011).

A identificação da rede venosa nos membros está envolvido na linha de cuidados de praticamente todas as

patologias médicas que requerem inserção de cateteres intravenoso para adequada assistência hospitalar, clínica ou cirúrgica, seja em caráter de urgência ou eletiva.

Apesar de não existir publicação oficial (ministério da saúde) do número de acesso periférico ao sistema venoso no Brasil, estima-se que na França,

pais de cerca de 65 milhões de habitantes, que sejam realizadas cerca de 25 milhões de punções venosas por ano (SEBBANE, 2013, Société

Endereço: Rua João Adolfo Gurgel, 133

Bairro: xxx

CEP: 60.100-060

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3285-6668

Fax: (85)3285-6668

E-mail: fo@christus.com.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO
CHRISTUS - UNICHRISTUS



Continuação do Parecer: 1.081.447

Française d'Hygiène Hospitalière, Haute Autorité de la Santé, 2005).

Atualmente, para um acesso venoso periférico adequado deve-se selecionar inicialmente veias do sistema venoso superficial dos membros

superiores, em posição mais distal possível, com distância de pelo menos 4 cm das articulações, além de evitar bifurcações ou tortuosidades,

garantindo desta forma a durabilidade do acesso (FUKUROKU et al., 2016).

complicações como febite e extravasamento, uma vez que preserva as porções proximais do membro para uma nova punção, evitando a topografia da complicação previa distal (Société Française d'Hygiène Hospitalière, Haute Autorité de la Santé, 2005; CHEUNG, 2009).

No Brasil e na maioria dos países do mundo, a punção venosa "às cegas" é o método de escolha para obtenção de acesso venoso periférico.

Estudos prospectivos mostram que cerca de 20% das tentativas de punção às cegas (baseada única e exclusivamente na história clínica e no

exame físico do paciente), mesmo por pessoal experiente, não obtém sucesso na primeira tentativa (LAPOSTOLLE, 2007; SEBBANE, 2013).

Em casos de difícil acesso, a taxa de falha na primeira tentativa pode ficar entre 30 e 50% (WALSH, 2008), sendo que as diversas tentativas de

punção infrutíferas aumentam custo de assistência hospitalar e morbidade no tratamento destes pacientes.

Em caso de insucesso na obtenção de um acesso venoso adequado pelas técnicas às cegas, há opções de auxílio com o uso da punção guiada por ultrassonografia (CHEUNG, 2009).

A técnica da punção guiada por ultrassonografia comprovadamente aumenta a taxa de sucesso em caso de falha em obter o acesso às cegas

(CHEUNG, 2009; WOLLER, 2016). Contudo, está relacionada à aquisição de aparelho de ultrassom com relativo custo elevado, treinamento

avançado em ultrassonografia e técnica de punção guiada. Associado a isto, há o incremento do uso de conjunto de dispositivo para punção

comercializado com elevação do custo na localização e acesso da veia periférica

As outras opções em caso de insucesso na obtenção do acesso periférico são a venotomiseção cirúrgica do sistema venoso superficial ou punção de veias do sistema venoso profundo com a

Endereço: Rua João Adolfo Gurgel, 133

Bairro: xxx

CEP: 60.190-060

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3265-6868

Fax: (85)3265-6868

E-mail: fo@christus.com.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO
CHRISTUS - UNICHRISTUS



Continuação do Parecer: 1.061.447

inserção de cateteres centrais.

Na venodissecação cirúrgica há, geralmente o sacrifício a longo prazo da veia dissecada, a necessidade de mobilizar um cirurgião para execução do procedimento (aumentando consideravelmente o custo do acesso) e a morbidade do procedimento associado (CHAPPELL, 2006).

As punções venosas centrais também mobilizam um médico, conjunto de dispositivo com custo associado e também estão relacionadas, mesmo que raramente a complicações até fatais como o hemotórax e ou pneumotórax (RUESCH, 2002).

Na década de 70, iniciou-se uso da transluminação (originária da diafanoscopia - grego diaphanés, que significa transparente, e skopen, que

significa observar) que se refere ao uso da luz através de uma área corporal ou órgão para avaliar anormalidades. Normalmente diminui-se a luz

ambiente para proporcionar uma melhor visualização da área iluminada. Historicamente, usa-se esta ferramenta diagnóstica para cabeça

(hidrocefalia), escroto (hidrocele), tórax de um prematuro ou recém-nascido, ou mama em mulheres (cistos mamários de grande volume, tumores)

(DINNER, 1992), e também descrito para visualização através da pele de vasos sanguíneos para obtenção de acesso vascular é um conceito velho,

datando da década de 70 (JOHN, 2000; DINNER, 1992).

Os custos iniciais dos aparelhos de transluminação baseados em luz fria de fibra óptica e a baixa portabilidade dos mesmos, provavelmente inibiram

o uso disseminado dos mesmos (DINNER, 1992; JOHN, 2007).

Recentemente, aparelhos baseados em novas fontes de luz vermelha utilizando diodos emissores de luz (Light Emitting Diode – LED) passaram a

fornecer luz intensa fria, portabilidade e custo mais reduzido. Estes atuais aparelhos de LED vermelho transluminam a vasculatura venosa

superficial melhor que a luz branca pois filtram vários espectros de comprimento de onda luminosa limitando a luz ao comprimento de onda de 610 a

660 nm e mantendo uma efetividade de visualização similar à luz branca, com menor aquecimento dos tecidos (JOHN, 2006).

Com os aparelhos atuais de LED é possível emitir luz com variação estreita e específica de comprimento de onda, como a utilizada nos fiboscópios

comercializados atualmente que usam LEDs com comprimento de onda variando de 625 à 635 nm

Endereço: Rua João Adolfo Gurgel, 133
 Bairro: xxx CEP: 80.130-060
 UF: CE Município: FORTALEZA
 Telefone: (85)3265-6668 Fax: (85)3265-6668 E-mail: fo@ichristus.com.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO
CHRISTUS - UNICHRISTUS



Continuação do Parecer: 1.081.447

(JOHN, 2006).

O mercado brasileiro dispõe de dois equipamentos de transiluminação: os fiboscópios com LED de luz vermelha e/ou laranja; e os fiboscópios com espectro de infra-vermelho que podem gerar imagem em um monitor ou podem projetar a imagem processada sobre a pele.

Dentre as opções no mercado de fiboscópios com LED de luz vermelha há o VenoLight que é um produto de fabricação nacional pela empresa

Martec Med., que consiste em um equipamento transiluminador projetado para fiboscopia (técnica de transiluminação cutânea), cujo objetivo é

facilitar a identificação de veias presentes sob a pele conforme previamente citado. A emissão de feixes de luz vermelha intensa pelo LED no tecido

subcutâneo são absorvidos pelas veias, preferencialmente ao tecido subcutâneo (que reflete uma quantidade maior de feixes de luz), tornando as

veias mais escuras e facilitando a visualização das mesmas (JOHN, 2006).

O Veno Light é utilizado principalmente na visualização das chamadas veias tributárias varicosas associadas ou nutridoras de microvarizes e

telangiectasias. Com um formato em Y, com a parte superior do mesmo iluminando (LEDs) e a parte inferior servindo de cabo para que a mão não

dominante segure o aparelho. Sua utilização requer que durante a localização da marcação dos vasos entre as pernas superiores do Y, a mão

dominante segure o aparelho. Possui bateria de lítio de 3,6V/2200mAh, luminosidade de 10.000 lux, chave liga/desliga, LED vermelho indicador de

carga completa e LED verde indicador de aparelho ligado. A fonte de iluminação são constituída de 42 LEDs de 5 mm vermelhos de alto brilho,

sendo o registro no Ministério da Saúde deste aparelho número 80204690006, com custo no mercado para de R\$1.647,00, sendo que não foi

encontrado registro de patente deste produto no banco de dados do INPI pesquisado no dia 02 de novembro de 2016.

Há no mercado nacional outro transiluminador denominado VenoLite LED que é portátil, utiliza cores laranja e vermelha em 24 LEDs, bateria de lítio

recarregável, peso de cerca de 70g, diâmetro do anel de iluminação de 21mm, sendo importado dos Estados Unidos, com registro no FDA

americano e registro de patentes 7.874.698, 7.841.751, 8.032.205, 8.177.808 com marca

Endereço: Rua João Adolfo Gurgel, 133

Bairro: xxx

CEP: 60.190-060

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3268-9999

Fax: (85)3268-9999

E-mail: fo@christus.com.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO
CHRISTUS - UNICHRISTUS



Continuação do Parecer: 1.681.447

registrada da TransLite LLC e custo no mercado brasileiro de R\$ 1.400,00.

Entretanto, os aparelhos apresentados, apesar de possuírem boa portabilidade, tem a desvantagem de ocuparem uma das mãos num possível ato de punção venosa.

Um terceiro aparelho disponível para fleboscopia utiliza outra tecnologia para interpretar a transluminação denominado VeinViewer, é um produto importado da Christie Medical Holdings, empresa americana, com registro na ANVISA 80117580165 no modelo fixo e 80117580330 no modelo flex de maior portabilidade. Este produto translumina a pele com feixe de luz próximo do infra-vermelho com capacidade de penetração na pele de até 10,0 mm. A imagem obtida pela câmera é processada digitalmente subtraindo a topografia com absorção compatível com vasos sanguíneos.

Posteriormente é projetada na pele uma imagem luminescente que realça os vasos sanguíneos subcutâneos em tempo real. Constitui, portanto, tecnologia diferente dos anteriores. Não ocupa as duas mãos do operador pois, mesmo na versão portátil, possui braço fixo que segura o dispositivo.

Sua portabilidade, contudo, é reduzida em relação aos dispositivos anteriores por pesar cerca de 10 vezes mais (730g) que o Veinlite mesmo na versão portátil. Na versão fixa seu peso chega a 25 kg. O custo de aquisição no Brasil também é outro fator limitante ao uso disseminado estimado em R\$45.000,00. A luz projetada na pele é monocromática em verde fluorescente com as áreas menos iluminadas correspondendo aos vasos, ou, no modo de iluminação reversa, projeta luz verde fluorescente monocromática na topografia dos vasos.

Uma quarta opção disponível é o dispositivo Vein Finder, que consiste de uma câmera IR (infravermelha) com 1,5 m de cabo e que se conecta via

USB com microcomputador com ambiente Windows ou Mac. Segundo fabricante, esta translumina a pele do paciente com feixes de luz

infravermelhos com capacidade de penetração de até 8,0 mm. A imagem infravermelha é captada com uma câmera USB Vein Finder VF 100 e

processada pelo computador em tempo real. O software FOCCO vascular processa a imagem infravermelha e sobrepõe à imagem captada do

Endereço:	Rua João Adolfo Gurgel, 133	CEP:	60.130-060
Bairro:	xxxx		
UF:	CE	Município:	FORTALEZA
Telefone:	(85)3285-8888	Fax:	(85)3285-8888
		E-mail:	fo@christus.com.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO
CHRISTUS - UNICHRISTUS



Continuação do Parecer: 1.061.447

membro do paciente no espectro visível. Desta forma localiza na superfície do membro o vaso e projeta esta imagem conjunta na tela do computador, em tempo real. Este dispositivo não localiza a veia no próprio braço do paciente e sim na tela do computador que servirá como referência ao operador. É, portanto, diferente do VeinViewer. Apesar dos dispositivos citados acima facilitar a localização da rede venosa dos membros inferiores, é importante que o operador dos equipamentos reconheçam a anatomia venosa para saber onde pode aplicar os transiluminadores. As principais veias do sistema venoso superficial dos membros superiores são as veias cefálica e basilica. Estas seguem trajeto em plano de tecido subcutâneo. A origem de ambas é a rede venosa dorsal da

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Desenvolver um equipamento de transiluminação cutânea para visualização da rede venosa superficial em membro superior.

Objetivo Secundário:

Desenvolver fiboscópio com custo inferior ao comercializado.

Aplicar o dispositivo e avaliar a usabilidade e utilidade por profissionais de saúde envolvidos no acesso venoso periférico.

Comparar a acurácia, especificidade e sensibilidade do fiboscópio desenvolvido com o disponível do mercado e com a imagem gerada pelo intravascular.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Não há risco para os participantes e nem aos pesquisadores envolvidos no projeto.

Pois é um método indolor, não invasivo, sem uso de contraste e ou métodos radioativos.

Benefícios:

Criação e comprovação da usabilidade e utilidade de novo fiboscópio com dois comprimentos de ondas com baixo custo, que proporcionará uma prática na localização venosa para punção mais segura e certa nos serviços de saúde.

Endereço: Rua João Adolfo Gurgel, 133

Bairro: xxx

CEP: 60.130-060

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3285-6888

Fax: (85)3285-6888

E-mail: fo@christus.com.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO
CHRISTUS - UNICHRISTUS



Continuação do Parecer: 1.061.447

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Excelente

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

presentes

Recomendações:

sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

sem pendências

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PE_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_830761.pdf	30/11/2016 12:17:25		Aceito
Folha de Rosto	Folhadorosto.pdf	30/11/2016 12:16:58	MARCIO WILKER SOARES CAMPELO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_anuência.pdf	29/11/2016 01:21:51	MARCIO WILKER SOARES CAMPELO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Marcio_Wilker.pdf	29/11/2016 01:12:01	MARCIO WILKER SOARES CAMPELO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	28/11/2016 11:48:32	MARCIO WILKER SOARES CAMPELO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_UNICHRISTUS.pdf	28/11/2016 10:25:46	MARCIO WILKER SOARES CAMPELO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua João Adolfo Gurgel, 133
 Bairro: xxx CEP: 60.190-060
 UF: CE Município: FORTALEZA
 Telefone: (85)3285-6888 Fax: (85)3285-6888 E-mail: fo@christus.com.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO
CHRISTUS - UNICHRISTUS



Continuação do Parecer: 1.001.447

FORTALEZA, 12 de Dezembro de 2016

Assinado por:
OLGA VALE OLIVEIRA MACHADO
(Coordenador)

Endereço: Rua João Adolfo Gurgel, 133
Bairro: 1000 CEP: 60.100-060
UF: CE Município: FORTALEZA
Telefone: (85)3268-6868 Fax: (85)3268-6868 E-mail: fo@christus.com.br

ANEXO B

Permission Form

To: Rights and Permissions

Springer

Shiroyama Trust Tower 5F

4-3-1 Toranomon, Minato-Ku

Tokyo 105-6005, Japan

Fax: +81-3-4533-8081

I am preparing a Professional Master's degree Dissertation with the following bibliographic data:

Title: Identificador de veias com transiluminação em dois comprimentos de ondas (Vein Identifier with transillumination in two wavelength)

to appear in: Centro Universitário Christus' s Library

to be published by: It Will be printed in three copies and available at the Library

I am requesting permission to use the material described below from your publication(s) as follows:

1. Originator(s): Yuko Mikuni · Shoji Chiba · Yoshikazu Tonosaki DOI 10.1007/s12565-012-0160-z

2. Journal title: Anat Sci Int

3. Volume: 88 Issue: _____ 4. Year of publication: 2013

5. Article title: Topographical anatomy of superficial veins, cutaneous nerves, and arteries at venipuncture sites in the cubital fossa

6. Material to be used: Figure 1

7. Page(s): 48

8. Publisher / Rights holder: Springer

We will ensure that full acknowledgment will be given to your publication.

If you would kindly grant permission, please sign and return the form to the address given below.

Requested by: Pedro Coelho N. Diógenes

Address: Rua Thomaz Pompeu, N 570, Apto 401, Meireles, Fortaleza - Ceará CEP 60160 080 (Thomaz Pompeu Street, number 570, apartment 401, Neighborhood Meireles, City Fortaleza, State Ceará, Postal Code CEP 60160 080)

E-mail address: pcndiogenes@gmail.com

Date: November 6th, 2017.

(Below, to be filled in by publisher)

PERMISSION GRANTED provided that: the material to be used has appeared in our publication(s) without creditor acknowledgment to another source; permission of the author(s) is obtained; full credit is given to our publication(s)

The Japanese Association of Anatomists

Date: Nov 7, 2017

Signature:



Yasuko Yamada

Springer Japan on behalf of the society