

pacientes e profissionais da saúde. Para garantir a segurança durante o uso destes dispositivos a ANVISA criou um sistema denominado Tecnovigilância. A base da tecnovigilância é a notificação, pelos estabelecimentos de assistência à saúde, dos incidentes envolvendo equipamentos que provocam ou poderiam provocar danos aos pacientes. Na prática, o preenchimento de uma notificação é uma atividade complexa porque se deve identificar através de uma investigação, a causa do incidente. Para auxiliar no processo de investigação desenvolveu-se neste trabalho um protocolo específico para os casos envolvendo o uso de ventiladores pulmonares em UTI. Tal protocolo é estruturado em três categorias de causas de incidentes: erro humano; falha do equipamento e; problemas com ambiente e infra-estrutura, apresentando pontos de verificação relacionados a cada categoria. A elaboração do protocolo teve como base normas técnicas, manuais e literatura pertinentes, tanto na parte de ventilação quanto no processo de investigação. A aplicação da ferramenta em 18 casos reais permitiu uma análise dos incidentes estudados. Os resultados apontaram como maior causa de eventos adversos os erros humanos com 61,11% do total. As causas principais relacionadas ao equipamento e à categoria infra-estrutura e ambiente representam respectivamente 22,22% e 16,6% dos incidentes. Conclui-se que algumas ações como, por exemplo, a existência de um livro de ocorrências e maiores esforços no treinamento do profissional, principalmente no período inicial de atuação no procedimento, facilitariam a identificação da(s) causa(s) dos incidentes e contribuiriam para a prevenção destes. A ferramenta mostrou-se eficaz e pode contribuir para o desenvolvimento do sistema de qualidade e segurança dos serviços de saúde. **Palavras-chave:** Tecnovigilância, Notificação, Ventilador pulmonar, ANVISA, Protocolo de investigação.

*The use of electromedical devices in medicine generates the possibility of hazards for patients and health professionals. To assure a safe use of those devices the ANVISA Agency created a system called "Tecnovigilância". The base of the system "Tecnovigilância" is the notification by the establishments of health of the incidents involving equipment that had produced or could produce hazards to patients. To fill the notification form in is a relatively complex procedure since it is necessary to identify the cause of the incident through an investigation. In this work, an appropriate protocol was developed to help the investigation process for the cases involving incidents with the use of pulmonary ventilators in ICUs. The protocol is structured in three main categories of incidents which can be caused by: human error, failure*

*of equipment and, environment of the patient and facilities related problems. The development of the protocol was based on Brazilian standards, handbooks and available literature related to ventilators as well as to the investigation process. The protocol was tested for 18 real cases of incidents with pulmonary ventilators. The results showed that human error was the main cause for the studied incidents (61.11% of the total), followed by equipment failure and environment of the patient and facilities, reaching respectively 22.22% and 16.6% of the total. Thus, one can conclude that some actions must be taken in order to avoid incidents and also to facilitate the identification of the cause of the incident. These actions would include more training periods for the professional involved with the use of the equipment (especially at the beginning of the procedure) and the existence of a book where one could register the details of the incident. Finally, the protocol has proved efficient and it can contribute for the quality and safety of the health services. **Keywords:** Pulmonary ventilators, Protocol of investigation, Incident notification, ANVISA.*

#### **Inferência baseada em voxel para fMRI / Voxel-based inference for fMRI**

**Anderson Marcelo Winkler**, Humberto R. Gamba (orientador), Dissertação de Mestrado, Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica e Informática Industrial, CPGEI/UTFPR, Curitiba, maio de 2007.

Mapas estatísticos paramétricos são construídos a partir de testes de hipóteses aplicados para cada *voxel* de imagens funcionais. Erros tipo I podem ocorrer muito frequentemente quando um grande número de testes é realizado simultaneamente. Embora este seja um problema central em estudos de neuroimagem, a melhor solução ainda não foi encontrada. Duas abordagens são mais utilizadas em fMRI: a teoria dos campos aleatórios (RFT) e a taxa de falsas descobertas (FDR). A RFT pode ser considerada atualmente o método padrão para controle de erro por família de testes (FWE), apesar de sua complexidade e suposições restritivas. Se o pesquisador está disposto a aceitar alguns falsos positivos na imagem, procedimentos que controlam a FDR, como o de Benjamini e Hochberg (B&H), podem gerar resultados mais liberais, com suposições mínimas. Este trabalho inclui ainda uma revisão da literatura recente sobre o tema. Objetivos: Avaliar a performance dos procedimentos RFT e B&H, bem como o procedimento convencional de Bonferroni (BON) e sem nenhuma correção (UNC). Método: Um conjunto de dados foi adquirido em repouso, em

1,5 T. Um filtro passa altas foi aplicado, e os volumes foram permutados no tempo para evitar o efeito da autocorrelação. Áreas de “ativação” utilizando um sinal do tipo bloco foram adicionadas, utilizando como referência a resposta hemodinâmica canônica, com parâmetros ligeiramente variáveis para cada período de “ativação”. O modelo linear geral foi aplicado para dados com e sem sinal, bem como para imagens suavizadas e não-suavizadas espacialmente. A estimação da suavização foi baseada nos resíduos do modelo linear geral. Para cada condição, mapas estatísticos foram gerados e limiarizados com os procedimentos UNC, BON, B&H e RFT. Resultados: Todos os métodos avaliados resultaram em controle apropriado da quantidade de erros, dentro de suas limitações teóricas sendo o de B&H o mais poderoso. O procedimento de Bonferroni foi menos conservador do que o esperado. O procedimento de B&H resultou em limiar variável, e controle mais exato sobre FDR quanto maiores as áreas de atividade simulada. Verificou-se ainda que a suavização interfere no valor do limiar de B&H. Para RFT os resultados foram conservadores para os níveis de suavização avaliados, mas aproximaram-se do nível de significância nominal para suavização com filtro de largura igual a 2,0 voxels. A suavização interferiu de forma indesejada nas medidas dependentes da contagem de voxels. **Palavras-chave:** Ressonância magnética funcional, Problema dos testes múltiplos, Teoria dos campos aleatórios, Taxa de falsas descobertas.

*Statistical parametric maps are constructed from a massive, univariate, voxel-wise hypothesis testing. Type I errors may happen very often if such a large amount of tests are performed. Though this is a central problem for neuroimaging studies, the best approach is still unclear. Two approaches have emerged as the most suitable for fMRI: the random field theory (RFT) and false discovery rate (FDR). RFT has become the de facto standard method for controlling the family-wise error rate (FWE), despite its complexity and restrictive assumptions. If the researcher is willing to accept some false-positives within the image, methods for controlling the FDR, as the Benjamini and Hochberg (B&H) procedure, can provide more liberal thresholds, with minimal assumptions. This study also features a literature review on recent advances in the field. Objective: Evaluate the performance of RFT and B&H procedures, as well the traditional Bonferroni correction (BON) and no correction (UNC). Method: A real “null” fMRI dataset was acquired at 1.5 T. A temporal high-pass filter was applied, and the brain volumes were randomly permuted, thus avoiding the potential bias due to autocorrelation. Patches of boxcar-like “activation” were added using the canonical haemodynamic response function,*

*which parameters were slightly variable for each “activation” period. The general linear model was applied to both rest and added “activation” datasets, and with and without spatial smoothing. Estimation of the smoothness was based on the residuals of the model fit. For each of these conditions, t-maps were generated and thresholded using the UNC, BON, B&H and RFT procedures. Results: All the evaluated methods resulted in adequate control over error rates, within their theoretical assumptions and limitations. The Bonferroni correction was less conservative than expected. The B&H procedure resulted in variable thresholds, providing better control over FDR for large areas of simulated activity. B&H procedure was also influenced by smoothness. Conservative results were obtained for RFT, but the observed error was close to the nominal level for smoothed maps with a filter of 2.0 voxels of width. Smoothing induced bias in voxel-based measurements. **Keywords:** Functional magnetic resonance, Problem of the multiple tests, Random field theory, False discoveries rates.*

#### **Sensor biotelemétrico passivo para avaliação da pressão arterial / Passive biotelemetric sensor for arterial pressure assessment.**

**Graciele Kiyomi Maeoka**, Paulo José Abatti (orientador), Sérgio Francisco Pichorim (co-orientador), Dissertação de Mestrado, Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica e Informática Industrial, CPGEI/UTFPR, Curitiba, junho de 2007.

Esta dissertação apresenta o desenvolvimento e os testes de desempenho de um sensor biotelemétrico passivo para medição de pressão arterial. O sensor é composto basicamente de uma parte mecânica: um tubo de vidro fechado de um lado com resina adesiva biocompatível e do outro coberto com uma membrana de poli-cis-isopreno, comercialmente disponível como preservativos, com um núcleo de ferrite preso a ela. Além da parte mecânica, o sensor apresenta uma parte elétrica: um circuito LC ressonante, que possui sua frequência de ressonância modificada de acordo com o deslocamento do núcleo de ferrite, devido à pressão exercida sobre a membrana. A potência transferida ao sensor e a correspondente transmissão do sinal de resposta é efetuada usando-se três bobinas (excitação, leitura e de compensação). A caracterização dos materiais empregados, assim como os resultados dos testes estático e dinâmico do sensor são apresentados e discutidos em detalhes. Por exemplo, o sensor apresentou dimensões finais de 5 × 17 mm, sensibilidade de 0,269 kHz/mmHg e tempo de resposta ao degrau de pressão de 0,005 s, indicando que possui as característi-