

## Capítulo II – Efeitos Biológicos

### Efeitos Indiretos: Interferência Eletromagnética em Dispositivos Médicos

A compatibilidade radioelétrica, ou seja, o uso da separação do espectro de radiofrequências e a adoção de técnicas e medidas para evitar interferência de um dispositivo emissor de radiofrequência sobre outro que seja potencialmente susceptível a efeitos de interferência, é uma das maiores preocupações da indústria de telecomunicações. Esse fenômeno é chamado de interferência eletromagnética (IEM).

A possibilidade que dispositivos médicos possam ser afetados de maneira distinta pela radiofrequência emitida por antenas de estações rádio-base ou de dispositivos portáteis de comunicação sem fio em suas proximidades, levou, nos anos 90, ao desenvolvimento de muitos testes clínicos e de engenharia em todo o mundo.

Embora seja considerado inicialmente um evento raro (muitos poucos casos foram realmente observados ou relatados), o impacto potencial sobre o bem-estar e a vida dos pacientes que estejam conectados a estes dispositivos médicos recomendam uma abordagem de cautela. A baixa frequência destes eventos de IEM é atestada pelo fato de constarem, no período entre 1993 a 2010, apenas cinco relatos na base de dados MAUDE da FDA (<http://www.fda.gov/cdrh/maude.html>), que coleta efeitos adversos de interferência eletromagnética sobre dispositivos médicos, nenhum dos quais pode ser imputado à proximidade de um dispositivo de telecomunicações. O efeito mais comum de interferência eletromagnética causada por um dispositivo deste tipo foi devido aos eletrocautérios, que utilizam uma alta potência elétrica de saída. De fato, o estudo experimental com telefones portáteis sem fio de maior potência (Irish *et al.*, 1995) indicou que apenas um em cada 100 mil pacientes portadores de marcapassos eram esperados de sofrer uma interferência clinicamente relevante em suas vidas.

O interesse na IEM é justificado, porque este pode ser realmente um dos poucos efeitos prejudiciais documentados, embora indiretos, dos campos de radiofrequência de baixa intensidade sob a saúde das pessoas expostas. Este é especialmente o caso de pacientes que usam marcapassos cardíacos ou desfibriladores implantáveis, ou então que estão conectados a dispositivos de suporte a vida, tais como ventiladores mecânicos, que são vitais para sua sobrevivência. Desde a sua invenção, estes dispositivos tem sido conhecidos como sendo susceptíveis a campos eletromagnéticos externos, tais como os usados para detecção de metais em aeroporto e em dispositivos de segurança contra roubos em lojas, e diversos avisos e medidas de proteção foram implementados desde então (veja ICNIRP, 2000, para um resenha).

Os estudos iniciais logo foram capazes de documentar que estes efeitos adversos da IEM realmente eram possíveis, pelo menos para dispositivos móveis em estreita proximidade a dispositivos médicos, e que praticamente não existia proteção interna contra a

interferência de radiofrequência em dispositivos médicos da época (ou seja, geração dos anos 80). O crescimento explosivo e contínuo no uso de telefones celulares móveis, tanto dentro quanto fora das instituições de saúde, também foi uma das maiores motivações para a realização desses estudos, uma vez que era bastante claro que eles poderiam aumentar a incidência de eventos, até então raros, de IEM. Devido aos níveis extremamente baixos dos sinais emitidos pelas estações rádio-base, a maioria dos estudos experimentais focalizaram no IEM gerado a partir de telefones móveis.

São muitos os dispositivos biomédicos que poderiam, em teoria, ser susceptíveis a radiofrequência emitida por equipamentos de comunicação em sua proximidade, por exemplo.

- 1) Dispositivos implantáveis: marcapassos cardíacos, desfibriladores, kits de estimulação crônica neural e gástrica, etc.
- 2) Dispositivos vestíveis: aparelhos auditivos, dispositivos de monitoração de sinais fisiológicos do tipo Holter e MAPA, TENS (estimulador neural eletrônico transdérmico), etc.
- 3) Dispositivos externos: equipamento de monitoramento de sinais de beira de leito, máquinas anestésicas, máquinas de diálise renal, bombas de infusão, cardioversores e marcapassos externos, ventiladores mecânicos, equipamentos de registro de sinais biológicos (ECG, EEG, etc.), terminais de obtenção de imagens médicas, computadores com capacidade de telecomunicação, equipamento de telemetria e muitos outros.

Dois tipos de estudo de pesquisa foram desenvolvidos: *in vivo*, com dispositivos implantáveis ou vestíveis em pacientes, e *in vitro*, com dispositivos externos ou não conectados a pacientes. Em ambas as situações foram observados, tanto durante os testes em laboratório, quanto em condições clínicas, muitos eventos de interferência eletromagnética, que variavam de modestos ou leves até extremamente deletérios, tais como malfuncionamento súbito de marcapassos, mudanças arbitrárias e inesperadas de parâmetros, reinicialização de dispositivos, gatilhamento de alarmes falsos, artefatos de sensores, alteração das leituras dos visores e nos traçados, etc., muito dos quais tinham o potencial de causar dano sério ou mesmo morte, caso um paciente real estivesse conectado a algum destes dispositivos.

Mas qual é a prevalência de tais eventos?

Em 1995, uma agência reguladora do Reino Unido, a Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (conhecida pela sigla MHRA) conduziu um levantamento de estudos de provocação em oito locais, incluindo hospitais, baseados em dados de 178 diferentes modelos de dispositivos médicos, que foram submetidos a tentativas de interferência por uma grande variedade de terminais portáteis de rádio e telefones celulares.

O resultado surpreendente foi de que em 23% dos testes os dispositivos médicos sofreram algum tipo de IEM por parte dos equipamentos de radiocomunicação, e que de maneira geral, 43% destes incidentes de interferência poderiam ter um impacto direto sobre os cuidados de saúde ao paciente, tendo sido então avaliados como sérios. Os rádios de comunicação bidirecional usados em serviços de emergência e segurança foram os mais deletérios, atingindo níveis de 41% e 35%, respectivamente, de eventos de IEM, quando situados a menos de 1 metro de distância, com 49% dos eventos tendo sido considerados sérios.

Desta forma, a preocupação real começou a aumentar na metade dos anos 90 e os relatórios começaram a vazarem para os meios de comunicação de massa. Isso influenciou fortemente a opinião do público em relação a telefones celulares, quando, de fato, eles eram muito menos efetivos a este respeito, uma vez que no estudo da MHRA apenas 4% dos telefones celulares causaram interferência a menos de um metro de distância, com apenas 0,1% dos testes sendo considerados como sérios. Nesta época, muitos dos telefones celulares testados eram analógicos, portanto tinham uma potência de saída muito mais alta (2 a 3 W) do que os modelos digitais atuais, que utilizam os protocolos TDMA, CDMA e GSM (atualmente entre 0.2 e 1 W).

Desta forma foi descoberto, sem nenhuma surpresa, que a distância entre os dispositivos era o maior fator para a interferência eletromagnética, desde que, devido à lei do quadrado inverso da distância, os telefones móveis tipicamente produzem radiofrequência com um gradiente de até 42 V/m a 0,1 metro de distância, caindo abaixo de 7 V/m a um metro de distância. Assim, a FDA dos Estados Unidos estabeleceu em 1979 um padrão voluntário de no máximo 7 V/m para dispositivos médicos para que eles ficassem imunes a interferência eletromagnética gerada por dispositivos sem fio (FDA, 1979). No entanto, vários estudos adicionais (por exemplo, Clifford *et al.*, 1994) já haviam determinados que os telefones celulares analógicos e os rádios de comunicação bidirecional facilmente excediam este limite a um metro de distância, aproximadamente.

Os primeiros estudos experimentais sobre interferência eletromagnética em marcapassos cardíacos vieram a luz entre 1995 e 1996. O primeiro estudo *in vivo* de grande escala foi publicado por Barbaro *et al.* (1995), no qual os autores avaliaram 42 diferentes modelos de marcapassos cardíacos implantados em 101 pacientes. Os resultados foram preocupantes, uma vez que entre os pacientes com marcapassos implantáveis, quando telefones celulares GSM eram ativados em contato com a loja de implantação do marcapasso no tórax, 26 deles sofreram eventos de interferência eletromagnética, uma proporção realmente muito grande e preocupante. As anomalias clinicamente relevantes detectadas foram principalmente gatilhamento ventricular (20% das anomalias), inibição de pulso (10%) e a perda de sincronismo do marcapasso (80%), porém o mau funcionamento dos marcapassos e os eventos fisiopatológicos decorrentes foram inteiramente temporários, revertendo ao normal após o telefone celular ser desconectado ou removido da proximidade do marcapasso. Felizmente, os autores determinaram que a distância mínima para se obter interferência eletromagnética era de apenas 10 cm.

Resultados similares foram confirmados por grandes estudos prospectivos multicêntricos, como o feito por Hayes *et al.* (1997) que testaram 980 pacientes implantados com seis diferentes modelos de marcapassos cardíacos e quatro tipos de telefones celulares. Eles obtiveram uma incidência geral por teste de 20%, uma incidência de sintomas de 7,2% e uma incidência de interferências clinicamente significativas de 6,6%. Esses efeitos não ocorreram quando o telefone era colocado em sua posição normal de escuta junto à orelha, no entanto. Os efeitos foram compostos principalmente por 14,2 % de interferências atriais, 73% de perda de sincronismo do marcapasso, e 6,2% de inibição ventricular.

Estes autores foram os primeiros a classificar a interferência eletromagnética com consequências clínicas em três níveis distintos: O nível I classifica as consequências que incluem sintomas tais como vertigem, dispnéia e síncope cardíaca. O nível II inclui interferências de importância clínica limitada, tais como palpitação cardíaca. O nível III

agrupa todas as outras consequências com importância clínica improvável. Entre todas as intercorrências observadas, 1,7% eram de tipo I, 4,9% de tipo II e 3,4% de tipo III. Portanto, a interferência de alguma significância clínica ocorreu em apenas 1,7% dos casos, e apenas quando o telefone era colocado sobre e em proximidade íntima com o marcapasso implantado.

Em 1996, Irnish *et al* publicaram um grande e influente estudo experimental *in vitro*, onde 231 diferentes modelos de marcapassos cardíacos de 20 fabricantes foram testados com respeito a interferência de 3 sinais: Um sinal de telefone celular analógico de 900 MHz (C-Net), um sinal pulsado digital em de 900 MHz (D-Net) e um sinal pulsado digital de 1.800 MHz (E-Net). O resultado foi que 30.7% dos modelos de marcapasso testados resultaram sensíveis a ao sinal analógico, 34,2% ao sinal digital de 900MHz, e 0% ao sinal digital de 1800 MHz. Isso parece sério, mas uma descoberta essencial do estudo foi que a maior distância entre fonte de interferência e marcapasso a causar efeitos de interferência eletromagnética foi de apenas 20 cm. Isso levou à recomendação de que os pacientes com marcapassos implantados deveriam usar o telefone celular de preferência do lado contralateral da cabeça com relação ao lado do implante, uma vez que isso assegura uma distância mínima de segurança requerida.

Entre 1995 e 1997, sete outros experimentos muito bem planejados foram publicados. Todos eles relataram que IEM entre 18% e 37% dos testes, tanto em relação ao número de dispositivos de pacientes quanto ao número de testes (veja Sence *et al.*, 2007) para uma revisão comparativa da IEM sobre marcapassos cardíacos). Como consequência, um número grande de agências regulatórias nacionais e internacionais começaram a examinar mais intimamente o tema da interferência eletromagnética dos sistemas de comunicação sem fio sobre dispositivos médicos, e, ao reconhecerem os potenciais de efeitos adversos, começaram a publicar em torno de 1997 diversos relatórios técnicos, diretrizes e recomendações aos profissionais e ao público em geral sobre o assunto.

Esses primeiros relatórios tiveram um tom geral de alarme e fizeram um grande número de recomendações restritivas e de precaução, que mais tarde se revelaram ser desnecessários, como vemos hoje, principalmente devido à evolução tecnológica e à adoção de filtros eletrônicos e de outras medidas de proteção pelos fabricantes de equipamentos médicos.

Por exemplo, a MHRA publicou dois boletins de dispositivos, um em 1997 e outro em 1999. Estes mais tarde foram suplementados por um documento sobre novas tecnologias de comunicação móvel, tais como Bluetooth, WiFi, etc., em 2004.

Outras autoridades tais como International Standards Organization (ISO, 2005), a American National Standards Institute (ANSI), a Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) e a Food and Drug Administration (FDA) também publicaram diversos estudos e recomendações. Seguindo a onda inicial de alarme, a AAMI publicou um relatório técnico detalhado para os seus membros (AAMI, 1997). No mesmo ano, a ANSI publicou um relatório sobre as práticas recomendadas de estimativa da imunidade à interferência eletromagnética dos dispositivos médicos (ANSI, 1997).

Entre essas primeiras recomendações, as autoridades responsáveis pela segurança em instalações de atenção à saúde foram intimadas a implementar um esforço sério e custoso no sentido de deter a aparente ameaça crescente da radiofrequência “à solta” em suas instituições.

Por exemplo, a AAMI recomendou que os transmissores de RF em uso nas instituições tivessem a mais baixa potência de saída possível que poderia ser utilizada para atingir os propósitos de uso, que os dispositivos médicos elétricos respeitassem todos os padrões para campos eletromagnéticos, e que os dispositivos médicos eletrônicos usados em ambientes com intensos campos eletromagnéticos tais como próximos a radiocomunicadores de ambulâncias ou eletrocautérios, tivessem especificações de campos eletromagnéticos especificamente adequados para estes ambientes. Recomendou também a implementação de sistemas de controle para chamadas de serviço, com a finalidade de monitorar problemas, contendo dados sobre o local, data e hora da malfunção relatada, e ainda que os problemas de interferência eletromagnética fossem relatados ao fabricante e às entidades regulatórias. Além disso, a AAMI recomendou que *“os engenheiros clínicos e biomédicos deveriam ser o ponto focal para a mitigação da IEM, e que o treinamento e a educação nessas áreas dentro das organizações de saúde fossem realizados em áreas tais como a compra, instalação e manutenção de todos os equipamentos (médicos, de comunicação, sistemas de construção e de tecnologia de informação) usados na instituição”*.

A AAMI enfatizou que o comitê de segurança das organizações de saúde deveriam assumir responsabilidade permanente pela prevenção da IEM causada por campos de radiofrequência externos e coordenar a informação educacional em geral ao público, tendo também que assumir a autoridade e responsabilidade, dentro da organização, quanto à seleção de locais, e aprovação de projetos de construção e plantas das instalações. A AAMI expressou sentir, ao mesmo tempo, que deveria haver um compromisso e o esforço máximo no sentido de *“designar e gerenciar áreas das instalações onde apenas seria permitido o uso de transmissores de RF comuns portáteis (por exemplo telefones celulares, rádio bidirecionais, etc.), pela equipe, visitantes e pacientes”*.

Com esta tarefa quase que impossível (por exemplo, como detectar se um visitante está com um telefone celular ativo em seu bolso?) a recomendação na prática resultava em um banimento total dos telefones celulares e de estações rádio-base em todo edifício e perto dele, na maioria das organizações de atenção à saúde, sendo necessário passar uma legislação local para obrigá-las a isso. A indústria de transportes aéreos passou pelo mesmo dilema, quando houve a suspeita que telefones celulares poderiam interferir com equipamentos eletrônicos de voo, e portanto, este banimento está em vigor até hoje, embora, na melhor das hipóteses, ele seja apenas parcialmente respeitado pela maioria dos passageiros.

As recomendações da AAMI foram muito custosas e difíceis de implementar, tais como a exigência de que *“a realização de testes ad-hoc de imunidade à radiação de RF deveria ser considerada quando houver uma suspeita de interferência eletromagnética, quando transmissores de radiofrequência fossem operados na proximidade dos dispositivos médicos em unidades de terapia intensiva, na avaliação pré-venda de novos tipos de transmissores de RF a serem adquiridos, de modo a determinar o seu efeito sobre os dispositivos médicos existentes, na avaliação pré-venda de novos dispositivos médicos eletrônicos, e também quando fossem ser verificadas mudanças relacionadas à idade dos equipamentos em relação a imunidade à RF dos dispositivos médicos”*.

Foi previsto que todas estas medidas rigorosas causariam um grande impacto organizacional e financeiro sobre as organizações de saúde, caso fossem elas obrigadas a obedecer rigorosamente tais recomendações. O fato de que a grande maioria dos

equipamentos potencialmente vulneráveis à IEM existentes em muitos hospitais era relativamente antiga, e projetada sem consideração a proteção contra a IEM vinda de telefones moveis e outros dispositivos de comunicação muito mais recentes, tornou uma resposta rápida às rigorosas recomendações da AAMI algo virtualmente impossível de se fazer a curto prazo.

Entretanto, à medida em que novos testes de engenharia foram sendo realizados, e que a indústria se movimentava rapidamente para incorporar filtros e outros circuitos de proteção de RF nos dispositivos médicos, a situação mudou consideravelmente nos anos subsequentes. A sensação de alarme inicial foi aliviada pela descoberta que os efeitos adversos somente ocorreriam quando os dispositivos emissores de RF fossem colocados em estreita proximidade com os dispositivos médicos (menos que 20 a 30 cm) e que além de distâncias maiores que 100 cm estes efeitos não podiam ser observados, pelo menos com dispositivos de potência média e grande prevalência tais como fones médicos.

Novos modelos de dispositivos implantáveis foram sendo tornados tecnologicamente imunes a todo o espectro de radiofrequência, e a evolução técnica dos dispositivos de comunicação digital móvel passaram a emitir potência de saída cada vez menores, praticamente eliminando ou reduzindo consideravelmente o risco de interferência severa. De fato, a existência de nanocélulas e microcélulas de telefonia sem fio, e o uso amplamente prevalente de telefones celulares e redes de comunicação sem fio dentro dos hospitais em todo o mundo tornaram-se extremamente comuns sem quaisquer incidentes relatados.

De acordo com o mais recente relatório do CDRH/FDA sobre IEM em dispositivos médicos (FDA, 2008), uma postura bem diferente tem sido adotada. Ela tende mais na direção da engenharia social, educação e prevenção, do que em direção a proibição e banimento. As principais recomendações do CDRH para organizações de saúde são agora informar e educar todos os funcionários envolvidos, assim como pacientes e visitantes; avaliar o ambiente de RF na instalação, particularmente onde existe uma maior concentração de equipamentos médicos vulneráveis, tais como em salas de emergência, unidades de terapia intensiva, salas de cirurgia, etc., de modo a gerenciar tais ambientes com o objetivo de reduzir o risco de interferência em um grau razoável, incluindo uma política de seleção, aquisição e substituição de equipamentos antigos; bem como estabelecer e implementar políticas e procedimentos por escrito, e elaborar sistematicamente relatórios sistemáticos dos efeitos adversos relacionados a interferência de radiofrequência sobre dispositivos médicos implantáveis ou não.

Muitas autoridades, tais como o FDA, MHRA, ICNIRP, OMS e outros, reconheceram recentemente que o banimento total de dispositivos de comunicação móvel dentro de hospitais, mesmo em UTIs, seria muito difícil de obrigar, e que isso não seria razoável ou mesmo necessário. Uma das razões é que é cada vez mais difícil identificar com exatidão quais dos equipamentos dos usuários tem capacidade de comunicação sem fio (por exemplo, PDAs com funções de telefonia celular, laptops com interfaces internas de WiFi, etc.). Outra razão é o extenso uso que se faz hoje em dia de tais dispositivos em posse de visitantes, pacientes e profissionais que trabalham nas instituições de saúde, e a sua relutância em cessar a operação dentro destes ambientes.

Além disso, os profissionais de saúde consideram que o uso de bipes e telefones celulares é muito importante para a comunicação rápida entre profissionais e tem um impacto significativo sobre a qualidade de assistência em todas as áreas do hospital, de

modo que o seu uso não deveria ser restrito. Soto *et al.* (2006) realizaram um levantamento em 2003 junto aos membros da American Society of Anesthesiologists e relataram que o uso de telefones celulares por anestesiológicos era associado com uma redução no risco de erro médico global, resultante de retardos de comunicação (risco relativo de 0.78; intervalo de confiança de 95% entre 0.6234 e 0.9649). Uma revisão da literatura por Ruskin *et al* (2006) sobre o uso de tecnologias sem fio por anestesiológicos determinou que o risco muito baixo de eventos de interferência eletromagnética em salas cirúrgicas era amplamente compensado por uma significativa redução de erros médicos resultante de uma comunicação mais eficiente.

Desta forma, em um relatório técnico de 2005 pela ISO (International Standards Organization) sobre o uso de comunicação móvel sem fio em instituições de saúde (ISO, 2005), foi reconhecido que:

*“Informações errôneas ou enganosas com relação a sistemas móveis sem fio, interferência eletromagnética e procedimentos de gestão, levaram a uma grande gama de políticas inconsistentes em organizações de saúde, e que uma abordagem mais equilibrada é necessária para assegurar que todos os benefícios da tecnologia de comunicação móvel possam ser disponibilizados para estes profissionais. Políticas exageradamente restritivas podem funcionar como obstáculos para tecnologias benéficas e não necessariamente endereçam as demandas crescentes por comunicação pessoal por parte dos pacientes, visitantes, e da equipe de trabalho. Em outro extremo, o uso não gerenciado e não controlado de soluções móveis pode colocar os pacientes em risco. Pode ser que não seja viável para organizações de saúde gerenciar todos os telefones celulares e rádios de comunicação que são aleatoriamente trazidos ao local violando os limites de restrição.”*

Mais realisticamente, em 2004 a MHRA recomendou classificar os riscos de interferência de acordo com o conhecimento mais recente em três níveis, alto, médio e baixo. Os rádios de serviços e de emergência analógicos e os rádios de comunicação privada bidirecionais tais como os usados por porteiros e pela equipe de segurança e manutenção, foram classificados como sendo os de mais alto risco de interferência com diversos dispositivos médicos, e MHRA recomenda o seu uso em hospitais apenas quando estiverem fora das áreas clínicas, apenas em emergências, e nunca para comunicação de rotina.

Uma análise experimental usando rádios do tipo *walkie-talkie* por Stroud *et al.* (2006) determinou que estes tipos de dispositivos usualmente emitem uma saída de mais alta potência, tipicamente 4 W ou mais, e que eles podem realmente interferir muito mais com equipamentos médicos do que telefones celulares, ao ponto que possam ocorrer falhas de componentes de hardware nestes equipamentos. A MHRA, portanto, recomendou que os rádios *walkie-talkie* deveriam ser trocados por tecnologias de mais baixo risco, com potências abaixo de 2W, tais como telefones móveis. Estes, juntamente com tecnologias do tipo TETRA (*Terrestrial Trunked Radio System*), computadores *laptop*, *palmtops* e dispositivos de jogos equipados com comunicação sem fio de alta potência como GPS, 3G e HYPERLAN, foram classificados como tendo um risco médio de interferência. A MHRA recomendou o uso deles somente em áreas designadas nas organizações de saúde e que os mesmos devem ser desligados perto de unidades de terapia intensiva ou de equipamento de suporte a vida. Finalmente telefones sem fio do tipo DECT e redes de transmissão de dados de baixa potência (RLAN e Bluetooth) foram classificadas como

tendo um baixo risco de interferência com dispositivos médicos, e não necessitam de ações restritivas em relação ao seu uso em ambientes da área de saúde. Estas recomendações foram apoiadas por vários estudos, tais como um realizado com diversos tipos de ventiladores usados em unidade de terapia intensiva (Jones & Conway et al., 2005).

Presentemente, muitos países e governos regionais aderiram a essas normas, ao revisarem suas diretrizes para esta visão menos restritiva aos telefones celulares em instalações de saúde. Como exemplo podemos citar a diretriz circular do governo de New South Wales (NSW Health Department, 2005) na Austrália, a qual recomenda que uma distância geral de 2 metros seja observada a qualquer momento entre o equipamento móvel emissor de radiofrequência e equipamentos médicos sensíveis em certas áreas como UTIs, emergência, etc. , e uma distância mínima de 0,5 m em enfermarias e outras áreas gerais; e que os rádios de segurança e emergência bidirecionais não deveriam ser desligados mas apenas usados nas situações necessárias.

Outra recomendação interessante pelo relatório técnico ISO (ISO, 2005) é de *“dar equipamentos de comunicação móvel sem fio à equipe médica, para fins de comunicação específica à atenção à saúde dos pacientes, bem como para acesso a informação de saúde. Isto permitiria o benefício integral de tecnologias sem fio operando compativelmente em toda as instalações da organização de saúde, até mesmo em áreas sensíveis, em proximidade a dispositivos médicos de suporte crítico a vida”*.

Esta recomendação foi provavelmente já ultrapassada em virtude do surgimento de fones e celulares digitais, que emitem a uma potência extremamente baixa em frequências onde a maior parte dos dispositivos médicos é considerada atualmente como imune a interferência eletromagnética, e que substituíram em grande parte os bipes alfanuméricos usados pelo pessoal médico. Está sendo implementado atualmente em muitos hospitais o uso de VoIP (*Voice over Internet Protocol*), em dispositivos portáteis que utilizam redes de comunicação de dados do tipo WiFi, e nanocélulas de redes de telefonia celular, o que provavelmente fará com que este assunto comece a cair no esquecimento por parte do público.

Realmente a evolução das tecnologias de comunicação sem fio, de um lado, e dos dispositivos médicos de radioproteção, de outro lado, mudaram grandemente a situação. Por exemplo, em contraste com estudos da HMRA e Irish nos anos 90, Lawrentschuck & Bolton conseguiram demonstrar apenas uma década depois (2004) que os riscos de interferência eletromagnética tinham sido reduzidos significativamente. Eles realizaram uma revisão sistemática de 7 estudos de pesquisa publicados em 1996 e 2004 sobre telefones celulares e IEM em 28 diferentes tipos de dispositivos médicos externos. Os autores acharam que eventos clinicamente relevantes de interferência eletromagnética que fossem potencialmente perigosos para a saúde dos pacientes ocorreram em 45 dos 479 dispositivos testados a 900 MHz (9,3%) e 14 dos 457 dispositivos testados a 1.800 MHz (3%). A maior parte das interferências ocorreram quando os telefones celulares foram utilizados a uma distância de menos de um metro de um equipamento médico. Em geral, esta prevalência foi considerada baixa, porém os autores observaram que todos os estudos ainda recomendam algum tipo de restrição do uso de telefonia móvel em hospitais sendo que o uso de equipamentos a uma distância de um metro ou mais de equipamentos médicos e a restrição ao uso em áreas clínicas sendo as mais comuns.

A tendência continuou, como foi demonstrado por um estudo experimental realizado por

Van Lieshout *et al.* (2007) com um total de 61 dispositivos médicos em 21 categorias e 27 diferentes fabricantes. Eles estudaram tecnologias inovadoras de transmissão digital, tais como GPRS, e sinais UMTS usados por telefones celulares de terceira geração (3G). A distância para conseguir um efeito de interferência foi reduzida para apenas 3 centímetros (ou seja, o telefone portátil precisa estar praticamente encostado no dispositivo médico), com apenas um incidente deletério ocorrendo acima de 100 centímetros de distância.

Experimentos mais recentes com estimuladores implantáveis modernos investigaram os efeitos de transmissões celular GSM em proximidade de ventiladores mecânicos invasivos e não invasivos (Kainz, 2003; Tandogan (2005); Calcagnini 2006), os quais não sofreram qualquer malfuncção pela proximidade ao telefone celular GSM e muito poucos efeitos com rádios de comunicação bidirecionais a distâncias menores que um metro (Dang *et al.*, 2007). Na Suécia Wallin *et al.* (2005) testaram a interferência dos sinais GPRS, UMTS, WCDMA e IEEE 802.11b (WLAN) sobre 76 dispositivos médicos, inclusive durante 11 operações cirúrgicas com a duração total de 100 horas. Eles concluíram que os sinais UMTS e WLAN causaram pouca ou nenhuma interferência e que *“os dispositivos usando estas tecnologias podem ser usados com segurança em áreas de cuidados críticos de saúde e durante operações, porém, o contato direto entre dispositivos médicos e sistemas de comunicação sem fio deveria ser evitado. O GRPS pode ser usado com segurança com distância até um metro. Telefones celulares ou terminais usando estas tecnologias deveriam ser permitidos sem restrições em áreas públicas com o risco de interferência mínimo”*.

O estudo *in vivo* particularmente grande de Tandogan *et al* (2005), que testou 679 marca-passos implantados, chegou a uma incidência de IEMs por paciente de 5,5%. Embora Tri *et al.* (2005) tenham demonstrado que as tecnologias de telefones celular em uso tais como GSM, CDMA, TDMA, e iDEN sejam ainda capazes de causar falhas em alguns equipamentos médicos externos a distâncias muito curtas, eventos clinicamente relevantes de IEM ocorreram em apenas 1,2% dos testes feitos. Apenas 4 anos antes deste, os mesmo autores (Tri *et al.*, 2001), tinham detectado uma incidência de 7,4% de eventos de IEM clinicamente relevantes em monitores cardiopulmonares. Finalmente, em 2007, os mesmo autores, novamente, trabalhando na Mayo Clinic (Tri *et al.* 2007) determinaram em mais de 200 testes, envolvendo um total de 192 dispositivos médicos, que a incidência de interferência clínica importante foi de 0% (intervalo de confiança de 95% de 0% a 4,8%) portanto eles concluíram que embora *“os telefones celulares em uso tenham sido proibidos em hospitais devido a preocupações que estes telefones poderiam interferir com dispositivos médicos, o presente estudo revelou que quando os telefones celulares são utilizados de forma normal não existe nenhuma interferência ou interação notável ocorrendo com os dispositivos médicos.”*

Um revisão por Francis e Niehaus em 2006, referente a 14 trabalhos de pesquisa publicados sobre o efeito de telefones celulares sobre dispositivos implantáveis de ritmo cardíaco, chegaram a conclusão que *“não foi encontrada nenhuma malfuncção perigosa em qualquer dos estudos analisados, porém muito dos estudos notaram interferência com a função do equipamento quando o telefone era operado em proximidade espacial íntima com o dispositivo. A interferência foi mínima naqueles dispositivos que tinham filtros de passagem embutidos para eliminar a interferência de radiação eletromagnética. A programação e interrogação dos dispositivos foram as fases mais susceptíveis da operação”*.

Outras revisões da literatura como por exemplo por Boyle (2006) e por Lapinsky & Easty

(2006) concluíram que “ *as tecnologias sem fio são consideradas adequadas para uso em todas as áreas hospitalares, inclusive em unidades de terapia intensiva e salas cirúrgicas, desde que as distâncias recomendadas de separação entre o equipamento médico e o equipamento de telecomunicação sejam observados. Além disso o mal funcionamento de dispositivos médicos é extremamente raro se a distância do dispositivo de transmissão for maior do que um metro*”.

Sence et al. (2007) observaram que modelos mais antigos de marcapassos pareciam ser mais sensíveis à interferência eletromagnética por telefones celulares, devido à uma falta de filtros de passagem. Filtros de passagem são filtros de banda larga que utilizam capacitores de cerâmica capazes de reduzir significativamente a influência de fontes de radiofrequência externas sobre os circuitos dos marcapassos. Eles descobriram que os sinais modulados dos telefones são desmodulados pelos circuitos internos eletrônicos do marcapasso se não existir nenhuma montagem de filtragem incorporada ao seu circuito. O problema é que os telefones celulares digitais usam modulação de frequência extremamente baixa (tão baixa quanto 2Hz), e por isso podem ser confundidos com uma batida cardíaca normal pelo marcapasso. Portanto, as instituições de saúde são instadas a aconselhar os pacientes que ainda usam marcapassos implementados antes do ano 2000, particularmente em países onde os telefones celulares analógicos estão ainda em uso, que eles estão correndo riscos não razoáveis de interferência eletromagnética e de efeitos adversos. Os rádios de comunicação bidirecionais de longo alcance do tipo HT, usados em comunicação de entretenimento, segurança e de equipes de emergência também são perigosos, mesmo para marcapassos mais recentes.

Finalmente esta revisão conclui com uma nota em relação ao estado quase contínuo de evolução tanto de dispositivos médicos quanto dispositivos de comunicação sem fio. As tecnologias que usam campos eletromagnéticos de muita alta frequência na área de THz, imageamento de segurança usando campos de RF, como em aeroportos, de potência elétrica sendo conduzida por conexões sem fio, e outros, podem apresentar riscos significativos para a interferência eletromagnética em dispositivos médicos, tanto implantados quanto externos, ainda não bem estudados. Portanto, Gladman & Lapinsky (2007) concluíram que “ *o uso aumentado de telefones celulares e a constante mudança de tecnologias de comunicação necessitam vigilância permanente pelos fabricantes de dispositivos de saúde, hospitais e usuários, de modo a prevenir eventos potencialmente danosos pela IEM.* ”

Políticas restritivas são também melhor facilitadas quando as instituições de saúde designam e gerenciam áreas específicas de fácil acesso onde o uso de telefones celulares é encorajado (Morrissey, 2004), evitando assim os problemas e dificuldades de estar seguindo todas as tecnologias imagináveis sem fio que chegarão a cena no futuro.

## **Revisão das pesquisas na América Latina**

Esta revisão considera que existem circunstâncias particulares na América Latina que causaram um número desproporcionalmente alto de publicação de artigos experimentais e de revisão sobre o tema de interferência eletromagnética sobre dispositivos médicos. Examinamos alguns deles abaixo:

Em primeiro lugar, os hospitais da região têm uma maior proporção de equipamentos médicos antigos, que ainda não foram testados tecnicamente com relação à susceptibilidade aos campos eletromagnéticos de radiofrequência usados pela

tecnologias modernas sem fio tais como GSM, 3G e WiFi e outros; portanto, a situação favorece um número maior de incidentes de interferência eletromagnética.

Em segundo lugar, os telefones celulares analógicos ainda estão em uso em muitas regiões da América Latina e muitos dos telefones móveis digitais que usam CDMA e TDMA automaticamente mudam para modo analógico quando estão em visita (*roaming*) fora das suas áreas originais de serviço, sem que o usuário fique consciente quando isto ocorre. O resultado geral é que a situação é parcialmente similar ao que acontecia nos anos 90 em outros países e portanto um maior número de eventos de interferência eletromagnética seriam esperados.

Em terceiro lugar, a falta de conhecimentos da equipe médica e técnica sobre a susceptibilidade de dispositivos médicos à IEM também é mais alta na região, e a ausência de comitês de segurança hospitalar e de planos organizados de proteção contra a interferência por radiofrequência é particularmente comum na maioria dos hospitais.

Por outro lado, a natureza experimental e exata dos testes de interferência eletromagnética, ao menos em condições de laboratório, e o fato de que “a tecnologia coloca problemas que podem ser resolvidos somente pela própria tecnologia”, tornam este campo de estudo algo fácil de ser realizado, assim como sendo livre de polêmicas. Diretrizes para distâncias mínimas e políticas de restrição podem ser também facilmente estabelecidas e aplicadas em função destes estudos.

Portanto, em um levantamento da literatura usando as bases de dados MEDLINE e LILACS (Literatura Latino-Americana em Ciências da Saúde, disponível em <http://www.bireme.br>) fomos capazes de localizar nove artigos publicados por autores latino americanos entre 1970 e 2008. Seis destes artigos se relacionavam exclusivamente com desfibriladores e marca-passos implantáveis (Ferreira *et al.*, 1998, Mateos *et al.*, 1996, Gauch, 1997, Muratore, 1998, Santomauro *et al.*, 2002, Fernández Banize *et al.*, 2004). Muitos destes artigos eram revisões da literatura e diretrizes para hospitais. Os outros dois artigos publicados eram relacionados a experimentos de interferência eletromagnética sobre dispositivos eletromédicos (Cabral e Mühlen, 2002) e equipamentos usado em salas cirúrgicas (Hermine *et al.*, 1996).

Um dos poucos e primeiros estudos experimentais *in vitro* publicados por pesquisadores latino-americanos foram desenvolvidos por Cabral e Mühlen em 2001 no Centro de Engenharia Biomédica da Universidade Estadual de Campinas, Campinas, Brasil. O efeito de uma fonte única de radiofrequência de 900 MHz (gerada por um telefone celular analógico) foi investigado utilizando 31 dispositivos médicos de 14 diferentes fabricantes: bombas de infusão, oxímetros de pulso, medidores de pressão não-invasivos, monitores de sinais vitais multiparamétricos e monitores cardíacos. Os autores tiveram o cuidado em anotar o ano de fabricação dos dispositivos, a maioria deles fabricados antes de 2000. A proporção de 55% de equipamentos manifestou alguma forma de interferência eletromagnética em distâncias de até meio metro, neste estudo. Essa proporção caiu para 11% a apenas a 1.3 metros de distância.

Outro estudo experimental mais recente, por Calvo *et al.* (2008) foi realizado na Colômbia. Este estudo examinou a interferência eletromagnética causada por quatro modelos de telefones celulares GSM e um equipamento de comunicação de rádio Motorola sobre 16 tipos de equipamentos médicos (ventiladores, bombas de infusão, desfibriladores, incubadora, câmera de iluminação, oximetria de pulso, eletroencefalógrafo e monitores

paramétricos de sinais vitais). Os autores notaram que 87% de todos os equipamentos testados mostraram alguma forma de interferência com a sua função. Destes, 19% voltaram a função normal com interrupção do distúrbio eletromagnético, 25% necessitaram de intervenção de operador para voltar a funcionar normalmente, 12% necessitaram de intervenção técnica especializada, e 31% dos equipamentos apresentaram intervenção na exibição de dados.

No entanto, estes efeitos foram obtidos somente a distâncias muito curtas entre fonte de RF e o equipamento médico, normalmente abaixo de 10 centímetros e em muitos casos em contato íntimo com os mesmos. Preocupante para os autores foi de que 11% dos equipamentos acusaram algum tipo de interferência a menos de 100 centímetros da fonte, e 14% dos equipamentos mostraram uma interferência em um gradiente de campo de até 5V/cm, ou seja, abaixo dos padrões internacionais dos campos eletromagnéticos e 75% das falhas obtidas nos equipamentos eram clinicamente significativas e poderiam ter causado danos ou mesmo mortes aos pacientes.

### **Conclusões e recomendações**

1. As tecnologias de comunicação sem fio com grande potencia de saída, e em intima proximidade a dispositivos médicos de diversos tipos, incluindo dispositivos implantados em pacientes, têm a capacidade de causar interferência eletromagnética com efeitos potencialmente danosos ao bem estar e suporte crítico a vida dos pacientes;
2. As tecnologias de baixa potencia e nas faixas de espectro utilizadas pelos dispositivos atuais de comunicação digital sem fio, tais como telefones móveis, computadores, laptops, palmtops, estações rádio-base, pontos de acesso e redes de dados sem fio; bem como a instalação de filtros eletrônicos nos dispositivos médicos modernos reduziram a praticamente a zero a chance de ocorrência de tais eventos danosos, mesmo quando usados normalmente e a distâncias maiores do que 20 a 30 cm.;
3. Grandes antenas rádio-base de telefonia móvel localizados do lado de fora de instituições de saúde, ou estações rádio-base menores, como micro- e nanocélulas e pontos de acessos a redes de dados sem fio dentro de instituições apresentam uma densidade de potência de campos eletromagnéticos de microondas extremamente baixos para que causem qualquer interferência significativa em todos os tipos de dispositivos médicos;
4. Raramente ocorrem interferências eletromagnéticas clinicamente relevantes para os dispositivos médicos, particularmente quando uma distância mínima de 30 centímetros é respeitada para dispositivos implantáveis e de meio metro para equipamento médico;
5. Portanto, cientificamente e tecnicamente não há presentemente restrições rígidas com relação ao uso de telefones móveis (de risco médio) e dispositivos de comunicação de dados sem fio em qualquer área da instituição de saúde, e nenhuma política de banimento geral é necessária, ou alguma legislação a este respeito. Rádios de comunicação de maior potencia e modems de comunicação de dados, que possam aumentar o risco de interferência, devem ser usados moderadamente em áreas de atenção à saúde, e em situações de emergência, apenas, estando perto de dispositivos médicos, implantáveis ou não.
6. Pacientes implantados com marcapassos ou dispositivos similares devem ser orientados a sempre usar telefones celulares do lado contralateral ao implante e procurar usar os novos modelos digitais de baixa potência;

7. As instituições de saúde devem ser encorajadas a realizar um levantamento e manter registros diários de notificações de efeitos adversos observados de interferência eletromagnética sobre os equipamentos, e tornar obrigatórias as políticas de monitoração e de restrição de uso;
8. As instituições de saúde devem ser encorajadas a manter áreas especiais, devidamente sinalizada, para uso livre de aparelhos de telecomunicação móveis, tanto por profissionais quanto para visitantes;
9. Uma mitigação adicional do potencial de interferência eletromagnética sobre dispositivos médicos pode ser conseguida ao instalar-se sistemas de comunicação sem fio especiais de baixo risco dentro das instalações das instituições de saúde que devem ser fornecidas para uso rotineiro aos seus trabalhadores;
10. As normas de segurança em níveis nacional, regional e local devem levar em conta a base de conhecimento atual sobre a interferência eletromagnética em dispositivos médicos, e educar os profissionais de saúde de acordo com este conhecimento;
11. As instituições da América Latina onde grande parte dos equipamentos médicos locais foram fabricados sem filtros para prevenir a interferência eletromagnética de radiofrequência e que ainda estão em uso, deveriam ser encorajadas a substituir gradualmente esses equipamentos, de modo a evitar eventos potencialmente danosos;
12. À medida em que as tecnologias de telecomunicação continuam a se desenvolver tecnicamente, os cientistas e técnicos devem manter a vigilância e testar estes dispositivos quanto aos potenciais riscos de interferência eletromagnética sobre dispositivos médicos de todos os tipos;
13. As organizações nacionais responsáveis por estabelecer padrões de compatibilidade eletromagnética devem ser encorajados a levar em consideração o problema de interferência eletromagnética em dispositivos médicos;
14. Deve ser considerada uma correta percepção e aceitação de riscos pela população geral a respeito da interferência eletromagnética causada por telefones celulares sobre equipamentos médicos, como marcapassos implantados, etc., .