

FERNANDO SANTOS SÔNEGO

**ESTUDO DE MÉTODOS DE AVALIAÇÃO DE
TECNOLOGIAS EM SAÚDE APLICADA A
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS**

FLORIANÓPOLIS

2007

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
EM ENGENHARIA ELÉTRICA**

**ESTUDO DE MÉTODOS DE AVALIAÇÃO DE
TECNOLOGIAS EM SAÚDE APLICADA A
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS**

Dissertação submetida á
Universidade Federal de Santa Catarina
como parte dos requisitos para a obtenção
do grau de Mestre em Engenharia Elétrica.

FERNANDO SANTOS SÔNEGO

Florianópolis, Junho de 2007

ESTUDO DE MÉTODOS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE APLICADA A EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

FERNANDO SANTOS SÔNEGO

‘Esta Dissertação foi julgada adequada para a obtenção do Título de Mestre em Engenharia Elétrica, Área de Concentração em Engenharia Biomédica, e aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica da Universidade Federal de Santa Catarina.’

Prof. Renato Garcia Ojeda, Dr.
Orientador

Prof^a. Kátia Campos de Almeida, Dra.
Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica

Banca Examinadora:

Prof. Renato Garcia Ojeda, Dr.
Presidente

Prof. José Marino Neto, Dr.

Prof. Walter Celso de Lima, Dr.

AGRADECIMENTOS

À minha família pelo apoio dado durante estes anos. Em especial aos meus pais Dilnei e Solange, sem os quais nada do que eu faço seria possível.

À Thamires, que me apoiou e inspirou nos momentos mais difíceis e soube compreender os períodos em que estivemos distantes. Distância esta, que me fez sentir o significado da palavra saudade, saudade que me fez te amar cada vez mais.

Aos meus amigos e colegas de mestrado, pela orientação e apoio recebidos durante estes anos de estudo.

Aos amigos do IEB-UFSC pela oportunidade de realização deste mestrado, em especial ao professor Renato Garcia pela orientação.

E a todos que, de uma maneira ou de outra, contribuíram para a realização desta etapa em minha vida profissional e pessoal.

Por fim, passo uma mensagem lida há algum tempo, mas que não recordo o autor.

“Nunca se conforme com menos do que seus sonhos. Em algum lugar, em algum tempo, algum dia, de alguma forma, você irá encontrá-los”.

RESUMO

Resumo da Dissertação apresentada à UFSC como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Mestre em Engenharia Elétrica.

ESTUDO DE MÉTODOS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE APLICADA A EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

FERNANDO SANTOS SÔNEGO

Junho de 2007

Orientador: Renato Garcia Ojeda, EE, Dr.

Área de Concentração: Engenharia Biomédica.

Palavras-chave: engenharia clínica, equipamento eletromédico, avaliação de tecnologias em saúde, revisão sistemática, metanálise, desfibrilador, avaliação econômica.

Número de Páginas: 91

RESUMO: Esta pesquisa apresenta uma metodologia de avaliação de tecnologias em saúde baseada na Portaria 1.229/GM do Ministério da Saúde e nos métodos de avaliação tecnológica existentes. Auxiliando assim, a engenharia clínica na gestão da tecnologia médico-hospitalar, através da execução de atividades de avaliação de equipamentos eletromédicos. . Nas etapas deste processo de avaliação são feitas algumas recomendações, com o objetivo de melhorar o método de avaliação quando aplicado a equipamentos eletromédicos. Os resultados dessas avaliações podem, por exemplo, indicar se um equipamento deve ou não ser substituído, ou ainda, mostrar que um equipamento eletromédico não é efetivo e/ou seguro para ser comercializado. O método proposto sugere a utilização da revisão sistemática para avaliar parâmetros tais como, eficácia, efetividade e segurança das tecnologias em saúde, por ser um método de investigação científica preciso e geralmente mais rápido e mais barato do que iniciar um novo estudo clínico. E também, um processo de avaliação econômica o qual auxilia na determinação da tecnologia mais eficiente. A metodologia sugerida por este trabalho foi aplicada aos desfibriladores bifásicos, avaliando a efetividade deste equipamento em relação aos desfibriladores monofásicos no tratamento da fibrilação ventricular (FV). Com a aplicação do método proposto ao estudo de caso, esta pesquisa mostra de forma quantitativa que, em geral os desfibriladores bifásicos, quando comparados com os de onda monofásica, reduzem o risco de FV persistente após o primeiro choque em aproximadamente 49 %. A avaliação econômica mostrou através de uma análise de custo-efetividade uma *razão custo-efetividade incremental* de aproximadamente R\$ 27,00 por vida salva. Assim, pode-se afirmar que os desfibriladores bifásicos além de serem mais efetivos também são mais eficientes que os desfibriladores monofásicos no tratamento da FV.

ABSTRACT

Abstract of Dissertation presented to UFSC as a partial fulfillment of the requirements for the degree of Master in Electrical Engineering.

STUDY OF HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT METHODS APPLIED TO ELECTROMEDICAL EQUIPMENTS

FERNANDO SANTOS SÔNEGO

June, 2007

Advisor: Renato Garcia Ojeda, EE, Dr

Area of Concentration: Biomedical Engineering

Keywords: clinical engineering, electromedical equipments, health technology assessment, systematic review, meta-analysis, defibrillator, economic evaluation.

Number of Pages: 91

ABSTRACT: This research presents a methodology for health technology assessment, based on “Portaria 1.229/GM do Ministério da Saúde” and on already existing assessment methods, in order to aid clinical engineering on managing medical technology, with electromedic equipments assessment activities. In the stages of this assessment process some recommendations are proposed, to improve the assessment method, when it is applied to electromedic equipments. The results obtained with these assessments may, for example, indicate if an equipment should be replaced, or, yet, show that an equipment is (or is not) effective and/or safe to be commercialized. The method proposal (an accurate scientific investigation method, generally faster and cheaper than starting over a new clinic study) suggests a systematical review to evaluate parameters like, efficiency, effectivity and safety of the technologies. It also presents an economic evaluation process, which helps to determine the most efficient technology. The methodology provided by this work was applied to biphasic defibrillators, assessing their effectivity over monophasic defibrillators, for ventricular fibrillation treatment. Applying this method in a case study, this research shows, in a quantitative way, that biphasic defibrillators, when compared to monophasic wave defibrillators, reduce the persistent ventricular fibrillation risk in approximately 49%. The economic evaluation showed, through a cost-effectivity analysis, an incremental cost-effectivity rate of almost R\$27,00 for each saved life. Thus, it may be said that, besides being more effective, biphasic defibrillators are more efficient than monophasic defibrillators.

SUMÁRIO

RESUMO.....	V
ABSTRACT	VI
LISTA DE FIGURAS.....	IX
LISTA DE QUADROS.....	X
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	XI
GLOSSÁRIO	XIII
1 INTRODUÇÃO	1
1.1 OBJETIVOS	3
1.1.1 Geral	3
1.1.2 Específicos.....	3
1.2 JUSTIFICATIVA/ RELEVÂNCIA.....	3
1.3 METODOLOGIA	5
1.4 ESTRUTURA DO TRABALHO.....	6
2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	8
2.1 AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE	8
2.1.1 Definição e Conceitos Básicos	9
2.1.2 Métodos de Investigação Científica mais Utilizados nas ATS.....	12
2.1.2.1 Ensaio clínico randomizados.....	12
2.1.2.2 Estudos de coorte.....	13
2.1.2.3 Revisão sistemática	13
2.1.2.3.1 Metanálise.....	14
2.1.3 Avaliação Econômica	17
2.1.3.1 Análise de custo-minimização.....	18
2.1.3.2 Análise de custo-efetividade.....	19
2.1.3.3 Análise de custo-benefício.....	20
2.1.3.4 Análise de custo-utilidade	22
2.1.4 ATS no Brasil	24
2.1.5 O Controle de Qualidade dos Equipamentos Eletromédicos no Brasil.....	26
2.1.6 O Papel da Engenharia Clínica.....	28
2.2 O CORAÇÃO E SUAS ARRITMIAS.....	30
2.2.1 O Funcionamento do Coração	30
2.2.1.1 O eletrocardiograma	31

2.2.2	As Arritmias Cardíacas.....	33
2.2.2.1	Fibrilação Ventricular.....	33
2.2.2.2	Fibrilação Atrial.....	34
2.2.3	O Desfibrilador e o Cardioversor	35
3	METODOLOGIA PROPOSTA.....	38
3.1	IDENTIFICAR O PROBLEMA.....	39
3.2	RECOLHER EVIDÊNCIAS.....	39
3.3	REALIZAR REVISÃO SISTEMÁTICA	40
3.4	OBSERVAR OS RESULTADOS	41
3.5	AVALIAÇÃO ECONÔMICA.....	42
3.6	FORMULAR RECOMENDAÇÕES.....	42
3.7	DISSEMINAR OS RESULTADOS E RECOMENDAÇÕES E MONITORAR O IMPACTO	43
4	ESTUDO DE CASO.....	45
4.1	AVALIAÇÃO DA EFETIVIDADE DOS DESFIBRILADORES BIFÁSICOS NO TRATAMENTO DA FV QUANDO COMPARADOS AOS DESFIBRILADORES MONOFÁSICOS	45
4.2	MÉTODOS	46
4.3	RESULTADOS DA REVISÃO SISTEMÁTICA	47
4.4	AVALIAÇÃO ECONÔMICA.....	55
4.4.1	Análise de Custo-efetividade.....	55
5	DISCUSSÕES E CONCLUSÕES.....	59
5.1	CONCLUSÕES	60
5.2	PROPOSTA PARA TRABALHOS FUTUROS	62
	REFERÊNCIAS	64
	APÊNDICES.....	72

LISTA DE FIGURAS

Figura 2.1 – Ciclo de vida das Tecnologias em Saúde. A figura mostra a intensidade de uso de uma TS em função do tempo, destacando ainda as fazes existentes durante esse período. Fonte: Adaptado de BANTA HD & LUCE BR, 1993.....	10
Figura 2.2 – Gráfico de floresta hipotético. A figura apresenta 22 Estudos hipotéticos com as suas OD, os seus CI e o peso percentual de cada Estudo. A síntese dos resultados é determinada pelo agrupamento desses Estudos. O Estudo 6, por exemplo, possui uma razão de chances de 0,64, um intervalo de confiança de (0,45;0,9) e teve um peso percentual de 3,6% no resultado da metanálise. Fonte: JUSTO L. P, SOARES B. G. O, CALIL H. M; 2005.	16
Figura 2.3 – Estrutura do coração e o sistema de condução cardíaco. Fonte: Adaptado de www.integrativebiology.ac.uk/images/heart.jpg	30
Figura 2.4 – ECG normal registrado durante o ciclo cardíaco. Eventos do ciclo cardíaco na função ventricular esquerda, mostrando as alterações da pressão atrial esquerda, da pressão ventricular esquerda, da pressão aórtica, do volume ventricular, do ECG e do fonocardiograma (registro dos sons produzidos pelo coração). Fonte: GUYTON A. C. & HALL J. E, 2006.	31
Figura 2.5 – Derivações eletrocardiográficas. (a) Derivações bipolares periféricas (<i>I</i> , <i>II</i> e <i>III</i>). (b) Derivações torácicas (<i>V1</i> , <i>V2</i> , <i>V3</i> , <i>V4</i> , <i>V5</i> e <i>V6</i>). Fonte: GUYTON A. C. & HALL J. E; 2006.	32
Figura 2.6 – ECG da fibrilação ventricular e da fibrilação atrial. (a) Traçado do ECG durante a FV. (b) Traçado do ECG durante a FA. Fonte: GUYTON A. C. & HALL J. E, 2006.....	33
Figura 2.7 – Modelos de desfibriladores externos. (a) Modelo de um desfibrilador externo manual. (b) Modelo de um desfibrilador externo automático. Fonte: www.medical.philips.com/br	35
Figura 2.8 – Posição correta e incorreta das pás do desfibrilador. A posição incorreta das pás no momento do disparo pode agravar o quadro clínico do paciente. Fonte: Adaptado de CROCKETT P, 1991. <i>Defibrillation: what you should know</i> . Redmond, WA: Physio-control.	36
Figura 2.9 – Representação das formas de onda monofásica e bifásica. Fonte: Adaptado de Medtronic Physio-control. Redmond, WA.	37
Figura 3.1 – Etapas da ATS proposta. Esta figura apresenta o método de ATS proposto por este trabalho. Esta metodologia tomou como base a Portaria 1.229/GM (BRASIL, 2004), assim como os métodos de ATS, com o objetivo de chegar a um processo de avaliação tecnológica para equipamentos eletromédicos.	38
Figura 4.1 – Efetividade do primeiro choque em reverter a FV com choques monofásicos e bifásicos de baixa energia (≤ 200 J).	51
Figura 4.2 – Efetividade do primeiro choque em reverter a FV com choques bifásicos de baixa energia (≤ 200 J) e monofásicos de alta energia (> 200 J).	52
Figura 4.3 – Efetividade do primeiro choque em reverter a FV, independente do nível de energia utilizado.....	53
Figura I – Possíveis conclusões de uma revisão sistemática. Fonte: CASTRO A. A; 2001. <i>Revisão Sistemática e Meta-análise</i> . Lemos-Editorial. São Paulo	76

LISTA DE QUADROS

Quadro 4.1 – Características dos estudos excluídos.....	48
Quadro 4.2 – Características dos estudos incluídos.....	49
Quadro 4.3 – Qualidade dos estudos incluídos na metanálise.....	50
Quadro I – Esquema de leitura crítica. Fonte: Texto didático preparado para o Curso de Capacitação em Avaliação de Medicamentos e Tecnologias em Saúde, 3o Módulo – Epidemiologia Clínica, realizado pela Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC. Florianópolis – SC. 2006.....	73
Quadro II – Distinguindo as características da avaliação econômica em saúde. Fonte: Adaptado de DRUMMOND MF, O'BRIAN B, STODDART GL & TORRANCE GW, 1997. Methods the economic evaluation of care programmes. Oxford Medical Publications, second edition, cap.2, p. 6-26.....	77

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- ABNT** – Associação Brasileira de Normas Técnicas
- AE** – Avaliação Econômica
- ANS** – Agência Nacional de Saúde Suplementar
- ANVISA** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- ATS** – Avaliação de Tecnologias em Saúde
- BRATS** – Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde
- CCOHTA** – *Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment*
- CCTI** – Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
- CDI** – Cardio-desfibriladores Implantáveis
- CEi** – *Razão Custo-efetividade Incremental*
- CPGT** – Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica
- DECIT** – Departamento de Ciência e Tecnologia
- EAS** – Estabelecimentos de Assistência à Saúde
- ECG** – Eletrocardiograma
- ECR** – Emsaios Clínicos Randomizados
- FA** – Fibrilação Atrial
- FV** – Fibrilação Ventricular
- GT ATS** – Grupo Permanente de Trabalho em Avaliação de Tecnologias em Saúde
- GTMH** – Gestão da Tecnologia Médico-Hospitalar
- IEB-UFSC** – Instituto de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Santa Catarina
- INATHA** – *International Network of Agencies in Health Technology Assessment*
- INMETRO** – Instituto Nacional de Metrologia Normalização e Qualidade Industrial
- OCP** – Organismos de Certificação de Produto
- PNGTS** – Política Nacional de Gestão Tecnológica
- QALY** – Quality Adjusted Life Yeras ou Anos de Vida Ajustados pela Qualidade (AVAQ)
- RAQCE** – Relatório para Análise da Qualidade e Certificação do Equipamento
- REBRATS** – Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
- REFORSUS** – Reforço à Reorganização do Sistema Único de Saúde
- RS** - Revisão Sistemática
- SAS/MS** – Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde
- SBC** – Sociedade Brasileira de Cardiologia
- SCTIE** – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

SUS – Sistema Único de Saúde

TS – Tecnologias em Saúde

UFRGS – Universidade Federal do Rio Grande do Sul

UFSC – Universidade Federal de Santa Catarina

GLOSSÁRIO

Análise de Custo-benefício: nesse tipo de avaliação os benefícios são medidos em unidades monetárias;

Análise de Custo-efetividade: a análise de custo-efetividade é uma comparação dos custos (em unidades monetárias) com os resultados em unidades quantitativas (não monetárias);

Análise de Custo-minimização: este tipo de análise determina a opção com menor custo entre TS alternativas que comprovadamente produzem resultados equivalentes;

Análise de Custo-utilidade: a análise de custo-utilidade sintetiza e ajusta por qualidade de vida os diferentes resultados de saúde;

Anticoagulantes: são medicamentos que dificultam a coagulação do sangue, diminuindo assim a possibilidade de ocorrer embolia;

Ciclo de Vida: o ciclo de vida de uma TS é o período compreendido entre a inovação de uma tecnologia, até sua obsolescência;

Desfibrilador: *“equipamento eletromédico destinado a desfibrilação por meio de pulso elétrico, através de eletrodos aplicados na pele do paciente (eletrodos externos), ou ao coração exposto (eletrodos internos)”* (ABNT, 2005);

Doença Iatrogênica: condição adversa em paciente que ocorre como resultado de tratamento por um médico, ou outro profissional da área da saúde, especialmente infecções adquiridas pelo paciente durante o curso do tratamento. (BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE, Disponível em: www.birene.br);

Efetividade: medida ou avaliação do nível de obtenção atingido em relação com o objetivo pretendido em condições habituais de uso da tecnologia em questão (BRASIL, 2004);

Eficácia: relação entre o nível de obtenção atingido ao aplicar uma TS e a utilização adequada dos recursos disponíveis (BRASIL, 2004);

Eficiência: obtenção dos objetivos propostos, mediante a utilização adequada dos recursos disponíveis (BRASIL, 2004);

Equidade: princípio pelo qual se determina o que é justo ou razoável na distribuição do cuidado e de seus benefícios entre os membros de uma população. A equidade é parte daquilo que torna o cuidado aceitável para os indivíduos e legítimo para a sociedade (MALIK A. M, SCHIESARI L. M. C, 1998);

Intervalo de Confiança: corresponde ao intervalo de valores possíveis de ocorrerem na população. O uso do intervalo de confiança como método para estimar parâmetros populacionais leva em conta a variação de amostra para amostra, definindo uma faixa de valores em que provavelmente está incluída a média (ou a proporção) da população de origem. Quando se estabelece um intervalo de confiança de 95%, pode-se afirmar que há probabilidade de 95% de que o intervalo obtido inclua o real valor da média da população (FERREIRA M. B. C, 2006);

Metanálise: a primeira definição formal na literatura científica define metanálise como sendo uma análise estatística de uma coleção de resultados de estudos individuais, com o objetivo de integrar os resultados (GLASS, 1976);

Número Necessário para Tratar (*Number Needed to Treat = NNT*): corresponde ao número de pacientes que necessita ser tratado por período determinado de tempo para prevenir ou curar uma doença;

Organismos de Certificação de Produto: são organismos que conduzem e concedem a certificação de conformidade de produtos, nas áreas voluntária e compulsória, com base em normas nacionais, regionais e internacionais ou regulamentos técnicos;

Placebo: tecnologia em saúde desprovida de efeito intrínseco. A presença de um grupo controle que recebe um placebo permite controlar o efeito placebo, ou seja, o efeito resultante de outros fatores, como a crença que o tratamento funciona e a evolução natural para a cura (FUCHS S. C. & FUCHS F.D, 2006);

Produtos Correlatos: a legislação define como correlato toda substância, produto, aparelho ou acessório cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambiente, ou a fins diagnósticos e analíticos;

Qualidade de Vida: qualidade de vida é um termo genérico que envolve aspectos relacionados às capacidades físicas e mentais de um indivíduo, abrangendo também componentes emocionais, sociais, econômicos e circunstanciais (POLANCZYK C. A, 2006);

QALY: Unidade de medida bidimensional do bem estar de um indivíduo ou de um grupo de pessoas que ajusta os anos de vida segundo a utilidade, avaliada como consequência de estados imperfeitos de saúde;

Relatório para Análise da Qualidade e Certificação do Equipamento: é um documento elaborado e emitido por OCP ao fornecedor de equipamentos eletromédicos. Para maiores detalhes consultar a Resolução nº 444;

Razão de Chances (*Odds Ratio = OD*): é a medida da associação dos estudos de caso e controle. Avalia a chance de exposição entre os casos comparativamente à chance de exposição entre os controles;

Razão de Custo-efetividade: são os diferenciais relativos à comparação com o *status quo* ou placebo, ou com diferentes intervenções, ou ainda diferentes modalidades de intervenção (PHELPS CE, 1997);

Revisão sistemática: é um tipo de investigação científica que tem por objetivo reunir, avaliar criticamente e conduzir uma síntese dos resultados de múltiplos estudos primários (COOK et al, 1997);

Risco Relativo (*Relative Risk = RR*): é a medida de associação utilizada nos estudos de coorte. Corresponde à comparação das incidências do evento observado em indivíduos expostos e não-expostos. Este valor indica o risco do evento após o tratamento experimental, como uma porcentagem do risco original;

Segurança: medida ou avaliação do nível de dano induzido pela aplicação da tecnologia em questão (BRASIL, 2004);

Tecnologias em Saúde (TS): “*consideram-se tecnologias em saúde os medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, os sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte e os programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população*” (BRASIL, 2005);

Utilidade: medida ou avaliação do grau em que uma tecnologia contribui para melhorar a qualidade de vida (BRASIL, 2004);

1 INTRODUÇÃO

O intenso processo de inovação tecnológica em curso nas últimas décadas tem ampliado a gama de alternativas de assistência à saúde a serem consideradas, e vem sendo associado à queda na mortalidade, claramente evidenciada em áreas como a cardiovascular, e ao aumento do volume de conhecimento/informação produzido sobre as tecnologias em saúde¹ (TS) e do custo da assistência médica (CUTLER DM & MCCLELLAN M, 2001).

O diagnóstico médico é um processo resultante basicamente da soma dos seguintes fatores: queixa do paciente, experiência do médico e exames físicos, induzindo o médico a formular hipóteses de diagnósticos. Algumas vezes, para se viabilizar um diagnóstico completo e definitivo, exames complementares baseados em medições provenientes de equipamentos médicos hospitalares fazem-se necessários. Pode-se então concluir que a confiabilidade nos resultados fornecidos por esses equipamentos é de extrema importância para a tomada de decisões médicas, quer para medir a eficácia ou eficiência do método utilizado na terapêutica, quer para avaliar situações externas, no contexto das quais um mesmo equipamento pode ser responsável pela manutenção ou melhoria da vida humana.

A engenharia clínica (EC) desenvolve suas atividades no ambiente hospitalar através de ações em nível micro e macro. As ações em nível micro são todas as medidas que contribuem ao gerenciamento das Tecnologias Médico-Hospitalares (gTMH)². Neste contexto incluem-se atividades de gerenciamento de riscos e avaliações tecnológicas, relacionadas aos equipamentos eletromédicos. Nas atuações em nível macro a EC realiza a chamada Gestão da Tecnologia Médico-Hospitalar (GTMH), a qual abrange todo o processo onde estão inseridas as TS, baseando-se nas informações geradas em nível micro e propondo ações globais e genéricas para processos análogos (SALES R. E. F, 2006).

Ao longo da história, a EC esteve focalizada nos equipamentos médicos, no modo como são usados na assistência médica, lidando com aquisição de equipamentos apropriados,

¹ - “Consideram-se tecnologias em saúde os medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, os sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte e os programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população” (BRASIL, 2005).

² - O gTMH, abrange um conjunto de atividades de especificação em compras, recebimentos e instalação de equipamentos; treinamento dos usuários dos equipamentos; manutenções preventivas e corretivas; ensaios de avaliação técnica (eficácia e segurança); investigação de acidentes e de eventos adversos associados à tecnologia; substituição de equipamentos obsoletos e o descarte dos mesmos (BATISTA, M. M. B, 2003).

inspeção, manutenção e conserto, atendendo a exigências regulatórias e a assuntos técnicos relacionados. Atualmente, a EC está sendo conduzida a assumir um papel importante no gerenciamento dos equipamentos eletromédicos durante todo o seu ciclo de vida (ACCE, 2001). A visão atual é incorporar atividades como as de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) às ações do engenheiro clínico. Desta forma, este profissional passa a participar ainda mais da esfera multidisciplinar a qual avalia as TS.

O significativo aumento nos custos da assistência à saúde tem levado a maioria dos países a implementarem reformas no setor saúde. A necessidade de justificar cortes nos orçamentos do setor destacou a importância de otimizar a relação entre custos e benefícios de saúde, resultantes dos serviços prestados, incrementando os processos de ATS nos países desenvolvidos, a partir da década de 80.

A ATS é a síntese do conhecimento produzido sobre as implicações da utilização das TS e constitui subsídio técnico importante para a tomada de decisão sobre difusão e incorporação de tecnologias médicas (BANTA HD & LUCE BR, 1993). Em outras palavras, a ATS pode ser definida como sendo um tipo de pesquisa que sintetiza as evidências científicas existentes sobre as conseqüências da utilização das TS. As avaliações tecnológicas compreendem os conhecimentos relativos às dimensões de segurança, eficácia, efetividade, custo e custo-efetividade das alternativas de TS existentes para um mesmo problema de saúde, levando ainda em conta seu potencial de equidade³ e questões éticas e culturais.

As ATS utilizam metodologias de análise e síntese de estudos proeminentes que vão sendo articuladas. Entre estas se destacam: a análise de decisão, que apresenta e seleciona alternativas tecnológicas relevantes para um dado problema de saúde; a revisão sistemática (com ou sem metanálise), que analisa os estudos existentes sobre o tamanho dos efeitos de tecnologias relevantes e a análise custo-efetividade, um tipo de avaliação microeconômica que considera os custos e os efeitos de alternativas tecnológicas diferentes para tratar um mesmo problema. Essas metodologias de síntese quantitativa vêm sendo desenvolvidas nas duas últimas décadas em associação com o incremento das atividades de ATS (KRAUSS S. L, 2005).

³ - Equidade: princípio pelo qual se determina o que é justo ou razoável na distribuição do cuidado e de seus benefícios entre os membros de uma população. A equidade é parte daquilo que torna o cuidado aceitável para os indivíduos e legítimo para a sociedade (MALIK A. M, SCHIESARI L. M. C, 1998).

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 Geral

Estudo de métodos de avaliação de tecnologias em saúde para propor, do ponto de vista da engenharia clínica, um procedimento de avaliação tecnológica para equipamentos eletromédicos.

1.1.2 Específicos

- a) Estudo de técnicas de análise para ATS;
- b) Analisar o estado da arte da ATS;
- c) Levantamento de dados sobre ATS no Brasil;
- d) Definir proposta de metodologia para ATS de equipamentos eletromédicos;
- e) Definir caso de estudo para a metodologia proposta;
- f) Aplicar a metodologia proposta ao estudo de caso – Avaliação dos desfibriladores bifásicos no tratamento da fibrilação ventricular quando comparados aos desfibriladores monofásicos.

1.2 JUSTIFICATIVA/ RELEVÂNCIA

Os problemas na utilização das tecnologias médicas têm sido mostrados, tanto por estudos que não encontraram evidências científicas para procedimentos larga e longamente utilizados, quanto por aqueles que mostraram grande variação no uso de tecnologias sem variação no resultado (GAO/USA, 1992). Outra questão bastante freqüente é a utilização de TS fora das condições nas quais apresentam eficácia e segurança significativas (BANTA HD. & LUCE BR, 1993).

Países em desenvolvimento como o Brasil, tendem a incorporar as tecnologias em saúde de forma a produzir uma assistência médica de baixa efetividade e relações de custo-efetividade insatisfatórias diante das evidências científicas (KRAUSS S. L, 2003). Desta forma, a ATS vem sendo uma ferramenta importante no auxílio a resolução de problemas relacionados ao ciclo de vida das TS.

Além de auxiliar na segurança, eficácia, efetividade, custo e custo-efetividade, dos serviços de saúde, a ATS também contribui com atividades conexas como o gerenciamento de serviços e programas de saúde, sendo também um subsídio importante para a elaboração de guias de conduta clínica, baseados em evidências. Possibilitam então atividades de avaliação dos serviços, fornecendo elementos fundamentais à elaboração de padrões de qualidade baseados em evidências (KRAUSS S. L, 2004). Estes padrões de qualidade e diretrizes clínicas são ferramentas importantes para melhoria da qualidade e eficiência dos serviços de atenção à saúde, e vêm sendo muito utilizados nos países mais desenvolvidos. Os Estados Unidos, por exemplo, têm um programa que regula todos os equipamentos segundo sua eficácia e segurança, e países como Canadá, Japão e Holanda investigam minuciosa e rigorosamente a tecnologia (EDUARDO, M. B. P; 1998). As avaliações feitas pelos comitês do *Medicare* e da *Blue Cross e Blue Shield*, que são reconhecidos pela agência do Ministério da Saúde americano encarregada de avaliações tecnológicas (AHCPR), têm sido utilizadas para a tomada de decisão sobre cobertura pelos seus patrocinadores e têm sido considerados centros universitários importantes também por outras organizações. Entretanto, nesta área pouco tem sido feito em relação aos equipamentos eletromédicos, sendo realizados estudos principalmente para procedimentos clínicos e farmacoterapêuticos.

Com a utilização das ATS pode-se evitar o permanente deslumbre das novas tecnologias, que nem sempre são melhores e quase sempre são mais caras, nem sempre estão substituindo, mas constantemente complementando e sobrepondo as TS já existentes. Fascínio este, sempre emulado pela eficiente máquina de propaganda da indústria de insumos e de serviços (KRAUSS S. L, 2004).

O atual nível de dependência da tecnologia médica na assistência à saúde determina que os problemas associados ao seu uso sejam um foco importante e de interesse da EC. Nesse contexto, torna-se evidente a importância das avaliações tecnológicas durante todo o ciclo de vida desses equipamentos. Portanto, este estudo discute os procedimentos de Avaliação de Tecnologias em Saúde, para propor uma metodologia viável para equipamentos eletromédicos, dentro da tecnologia médico-hospitalar. A metodologia proposta foi baseada na Portaria 1.229/GM de 22 de junho de 2004 (BRASIL, 2004) e nos métodos de ATS existentes.

O estudo de caso do presente trabalho trata da tecnologia de desfibriladores bifásicos. Os desfibriladores são equipamentos eletrônicos destinados a gerar e aplicar pulsos intensos e breves de corrente elétrica na musculatura cardíaca, com a finalidade de reverter arritmias cardíacas. Diversas situações podem induzir um funcionamento anormal do coração, levando a um conjunto de patologias conhecido por arritmias (situações em que o ritmo das contrações cardíacas é perturbado ou mesmo interrompido). Dentre estas, a mais grave é a fibrilação ventricular, caracterizada por uma perda de sincronismo nas contrações do miocárdio, resultando em contrações desordenadas das fibras, impossibilitando o bombeamento do sangue. A desfibrilação elétrica é um procedimento terapêutico que visa à reversão das arritmias cardíacas pela aplicação de um pulso de corrente elétrica de grande amplitude em um curto período de tempo. Ao atravessar o coração, esta corrente força uma contração simultânea das fibras cardíacas, possibilitando o restabelecimento de um ritmo normal.

Tradicionalmente, os desfibriladores têm utilizado ondas monofásicas, nas quais a corrente circula em uma única direção, ou seja, de um eletrodo para outro. Com as ondas bifásicas, há uma corrente bidirecional na qual a corrente elétrica circula primeiro em uma direção e depois inverte a direção e circula em sentido contrário. Alguns estudos afirmam que os choques bifásicos são mais seguros e efetivos que os monofásicos (GREENE H. L. et al, 1995, MITTAL S. et al, 1999).

Esta pesquisa aplica a metodologia de ATS proposta à tecnologia de desfibriladores bifásicos, procurando apresentar um número de resultados clínicos que permitam constatar as diferenças na eficiência e na segurança entre as ondas monofásica e bifásica.

1.3 METODOLOGIA

A metodologia utilizada para o desenvolvimento do presente trabalho iniciou com a pesquisa bibliográfica sobre o tema proposto, de modo a sistematizar as informações referentes à Avaliação de Tecnologias em Saúde. Por desenvolver uma abordagem relacionada à EC, na área de Gestão da Tecnologia Médico-Hospitalar (GTMH), a oportunidade de desenvolvimento deste trabalho junto ao Instituto de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Santa Catarina (IEB-UFSC), foi de fundamental importância. Este aspecto influenciou os rumos do trabalho, permitindo a sua contextualização e aprimoramento.

A etapa seguinte foi à realização de estudos sobre as normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) relacionadas a equipamentos eletromédicos em geral (NBR IEC 60601-1), assim como a norma NBR IEC 60601-2-4, referente a desfibriladores. Nesta etapa, também foram estudadas as Leis, Resoluções e Portarias do Ministério da Saúde relacionadas à ATS e equipamentos eletromédicos.

Posteriormente, foi definido como estudo de caso do presente trabalho a tecnologia de desfibriladores bifásicos, iniciando assim os estudos referentes ao assunto: o funcionamento do músculo cardíaco; as arritmias cardíacas; o eletrocardiograma (ECG); o uso da desfibrilação elétrica para reversão das arritmias cardíacas e os desfibriladores.

Após a participação no curso intitulado: “*Curso de Capacitação em Avaliação de Medicamentos e Tecnologias em Saúde*”, realizado pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) e ministrado por especialistas no assunto, membros da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), foi definida a metodologia de ATS que seria utilizada.

A metodologia proposta foi então aplicada ao estudo de caso objetivando responder a seguinte questão: os desfibriladores bifásicos têm maior efetividade na reversão da fibrilação ventricular quando comparados aos desfibriladores monofásicos?

1.4 ESTRUTURA DO TRABALHO

Esta dissertação está dividida em cinco capítulos, incluindo este, onde estão expostos os objetivos e as justificativas para a realização deste trabalho.

No Capítulo 2, apresenta-se a fundamentação teórica referente ao assunto, iniciando pelo estado da arte da ATS; ainda são revisados os métodos de investigação científica mais utilizados nas avaliações tecnológicas e a importância da avaliação econômica na ATS, assim como, os métodos utilizados neste processo. A ATS no Brasil, bem como a importância da participação da EC na ATS, também são apresentados neste capítulo; ainda no Capítulo 2, são expostos os conceitos básicos a respeito do funcionamento do coração, das arritmias cardíacas e dos desfibriladores.

No Capítulo 3, tem-se como objetivo estabelecer uma metodologia de ATS para ser aplicada há equipamentos eletromédicos, baseada nos métodos de avaliação tecnológica já existentes e na Portaria 1.229/GM (BRASIL, 2004).

A metodologia proposta é aplicada ao estudo de caso no Capítulo 4, onde é avaliada a efetividade dos desfibriladores bifásicos no tratamento da fibrilação ventricular quando comparados aos de onda monofásica. Por fim no Capítulo 5, são apresentadas as conclusões e recomendações referentes ao trabalho realizado.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Nas últimas décadas tem-se observado um processo de transformação e de inovação tecnológica sem precedentes na área da saúde. Anualmente novas TS vêm sendo disponibilizadas aos sistemas de saúde e incorporadas à prática clínica e em muitos casos sem avaliações adequadas a respeito da eficácia e da segurança dessas tecnologias. A introdução dessas inovações tecnológicas ao sistema de saúde produz mudanças consideráveis na prática clínica. Um exemplo disso são os equipamentos usados em áreas como os Centros de Tratamento Intensivo (ventiladores pulmonares, bombas de infusão, monitores multiparamétricos, etc.), os centros cirúrgicos (aparelhos de anestesia, de circulação extracorpórea, focos prismáticos, bisturis de argônio, etc.) e os centros de diagnósticos por imagem (ultra-sonografia, tomografia computadorizada, cintilografia, ressonância magnética nuclear, etc.). Todos esses avanços representam uma grande evolução no setor da saúde, e surgem sempre com o objetivo de promover a saúde, em busca de uma melhor qualidade de vida. Contudo, a incorporação indiscriminada e o uso inadequado das TS podem acarretar riscos à saúde dos pacientes e também dos profissionais que operam os equipamentos, além de afetar a efetividade do sistema de saúde.

Existe ainda na sociedade, inclusive na área médica, a idéia de que as tecnologias modernas estão relacionadas com a melhoria na assistência à saúde. A alocação de recursos com esta finalidade acaba resultando em desperdícios aos cofres públicos. Em paralelo ao crescimento dos gastos em saúde, tem ocorrido uma percepção amplamente disseminada que a disponibilidade de alternativas tecnológicas sofisticadas e a inclinação dos médicos em utilizá-las, têm colaborado para o substancial aumento nos custos dos cuidados de saúde (NEWHOUSE J. P, 1992). Para garantir uma incorporação mais adequada e uma utilização mais racional dos recursos tecnológicos em saúde, deve-se executar uma avaliação das tecnologias acerca de sua efetividade, custo e relação custo-efetividade. A avaliação dessas tecnologias, em suas diversas dimensões, e a regulação dos processos de incorporação e utilização, são elementos essenciais para uma prática clínica mais efetiva e menos iatrogênica, e para um uso dos recursos tecnológicos e financeiros mais racional (CAETANO R. & VIANNA, CMMV, 2001).

2.1.1 Definição e Conceitos Básicos

Algumas instituições internacionais de ATS como o *Institute of Medicine* dos Estados Unidos e a *Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment* (CCOHTA) do Canadá, definem a avaliação de tecnologias em saúde como um enfoque interdisciplinar envolvendo aspectos de segurança, efetividade, eficácia, indicações para o uso, custo, custo-efetividade, bem como conseqüências sociais, econômicas e éticas de qualquer ação em saúde (CCOHTA, 2004). A ATS pode ser definida como uma forma de pesquisa de cunho político-econômico que examina as conseqüências sociais, econômicas, éticas e/ou legais a curto e a longo prazo da utilização e incorporação de determinada tecnologia em saúde (MALIK A. M, SCHIESARI L. M. C, 1998). Uma avaliação inicia-se com o planejamento, a partir de discernimentos que levem à tomada de decisão. Para isso, devem-se ponderar as conseqüências do uso das TS, as crescentes demandas de cuidados de saúde e o rápido avanço tecnológico. O objetivo é avaliar os efeitos da incorporação de uma determinada tecnologia, ressaltando principalmente os impactos esperados e inesperados, indiretos ou prolongados. As informações resultantes de uma ATS podem ser utilizadas por diferentes profissionais, desde os formuladores de políticas, as indústrias de desenvolvimento de produtos, os profissionais da saúde e até os próprios consumidores. As avaliações tecnológicas são uma importante ferramenta de apoio à decisão dos gestores da área da saúde.

As TS devem ser avaliadas durante todo o seu ciclo de vida⁴, entretanto, para algumas etapas do ciclo de vida das tecnologias as avaliações ainda são parciais. Na fase de inovação as avaliações são limitadas para julgar eficácia e segurança das TS, não apresentando evidências a respeito da efetividade e dos custos, sendo normalmente desenvolvidas por pesquisadores (acadêmicos e/ou industriais). Já as ATS realizadas durante a fase de difusão inicial procuram avaliar a efetividade, os impactos econômicos e sociais, e apresentar cálculos de custo-efetividade. Durante a etapa de utilização das tecnologias as avaliações procuram julgar a efetividade de uma forma mais abrangente e a ocorrência de efeitos adversos, podendo, além disso, auxiliar na indicação das TS e caracterizar a obsolescência das mesmas, possibilitando assim um planejamento para a substituição ou o abandono daquela tecnologia. É também nesta fase que ocorrem as avaliações econômicas

⁴ - O ciclo de vida de uma TS é o período compreendido entre a inovação de uma tecnologia, até sua obsolescência, e está representado graficamente na Figura 2.1.

completas (avaliação de custo-minimização, custo-efetividade, custo-utilidade e custo-benefício).

O ciclo de vida das tecnologias tem sido cada vez mais regulado, ou influenciado, pelos governos e planos de saúde, cercando um espaço outrora praticamente reservado ao encontro do médico, influenciado pela indústria produtora das TS, e o paciente (US CONGRESS/OTA, 1994). No Brasil, o governo hoje regula o ciclo de vida das TS através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), da Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS) e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), embora decisões do Judiciário venham também influenciando a utilização de tecnologias de alto custo (KRAUSS S. L, 2003-b).

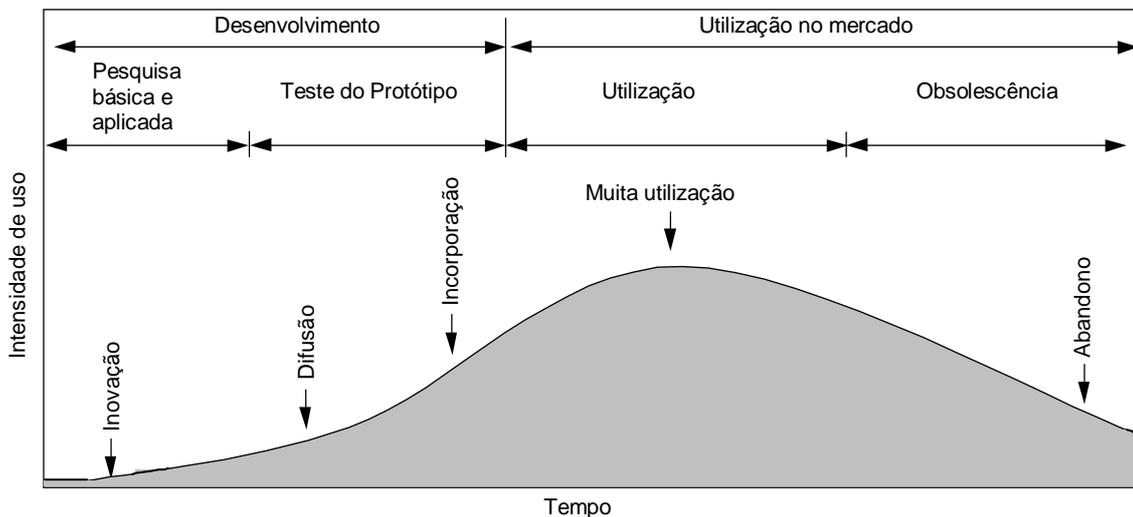


Figura 2.1 – Ciclo de vida das Tecnologias em Saúde. A figura mostra a intensidade de uso de uma TS em função do tempo, destacando ainda as fases existentes durante esse período. Fonte: Adaptado de BANTA HD & LUCE BR, 1993.

Algumas avaliações tecnológicas afirmam avaliarem a efetividade de uma TS, quando na verdade avaliam apenas a eficácia da tecnologia. Ainda existe uma certa confusão, proveniente da falta de informação, a respeito dos conceitos de eficácia e efetividade na área da saúde. Para esclarecimento, são definidos os principais termos usados na área da saúde quando se fala em qualidade na atenção à saúde.

- **Segurança:** medida ou avaliação do nível de dano induzido pela aplicação da tecnologia em questão (BRASIL, 2004). Ao se avaliar a segurança de uma TS verifica-se a possibilidade de os resultados, provenientes do uso da tecnologia em pauta, excederem os prováveis riscos. A determinação dos efeitos adversos e da severidade desses efeitos, associados ao uso de uma tecnologia em uma dada situação, disponibiliza aos clínicos e gestores dados científicos que auxiliam no julgamento da aceitabilidade do risco;
- **Eficácia:** relação entre o nível de obtenção atingido ao aplicar uma TS e a utilização adequada dos recursos disponíveis (BRASIL, 2004). A eficácia pode ser definida ainda como sendo a capacidade do uso de uma tecnologia, sobre condições favoráveis, produzir melhorias na saúde. Neste caso, todas as condições são controladas para maximizar o efeito da intervenção (condições “ideais”);
- **Efetividade:** medida ou avaliação do nível de obtenção atingido em relação com o objetivo pretendido em condições habituais de uso da tecnologia em questão (BRASIL, 2004). Em outras palavras, a efetividade avalia o resultado da aplicação de uma TS em situações não controladas (condições reais);
- **Eficiência:** obtenção dos objetivos propostos, mediante a utilização adequada dos recursos disponíveis (BRASIL, 2004). Ou seja, a eficiência mede a relação entre os custos decorrentes da provisão de um cuidado e os benefícios advindos do mesmo. Se duas TS são igualmente eficazes e efetivas, a mais eficiente é a de menor custo;
- **Utilidade:** medida ou avaliação do grau em que uma tecnologia contribui para melhorar a qualidade de vida⁵ (BRASIL, 2004). Assim, uma TS é útil se a qualidade de vida (medida em termos objetivos e/ou subjetivos) melhora como resultado de sua aplicação.

⁵ - Qualidade de vida é um termo genérico que envolve aspectos relacionados às capacidades físicas e mentais de um indivíduo, abrangendo também componentes emocionais, sociais, econômicos e circunstanciais (POLANCZYK C. A, 2006).

2.1.2 Métodos de Investigação Científica mais Utilizados nas ATS

Os métodos científicos mais utilizados em uma ATS são: o ensaio clínico randomizado, o estudo de coorte e a revisão sistemática. A escolha do método mais apropriado depende de fatores como: o tipo de tecnologia a ser avaliada, o fator em estudo, o tempo e os recursos disponíveis para realizar a ATS, a quantidade de estudos existentes sobre aquela TS até o momento, entre outros.

2.1.2.1 Ensaio clínicos randomizados

Os ensaios clínicos randomizados (ECR) caracterizam-se pela manipulação artificial da TS (fator em estudo) pelo pesquisador. Desta forma, o pesquisador administra um tratamento (intervenção) e observa o seu efeito sobre um desfecho. No ECR, os participantes são alocados aleatoriamente, ou seja, por meio de randomização, a uma TS (caracterizando o grupo intervenção, o qual recebe a tecnologia em estudo), ou podem receber um placebo⁶ ou o tratamento convencional. A randomização tem o objetivo de criar grupos com características semelhantes, de tal forma que as diferenças detectadas ao final do estudo possam ser atribuídas à intervenção. Os participantes de um ERC não devem saber qual tratamento estão recebendo, sendo classificados como “cegados” para o tipo de tratamento. Sempre que possível, o investigador que administra ou avalia o tratamento também deve desconhecer qual tratamento o paciente está recebendo, desta forma, o ensaio clínico é dito *duplo-cego*. Este processo previne que haja um tratamento diferenciado entre os pacientes dos grupos por parte do investigador, e ainda, que os participantes saibam qual tratamento estão recebendo, descartando a possibilidade de superestimar ou subestimar o seu efeito. Por isso, este método é o mais utilizado para avaliar medicamentos, e pouco utilizado para avaliar equipamentos, uma vez que nem sempre é possível fazer o “cegamento” dos participantes e tampouco do investigador. Nestes casos, o pesquisador envolvido na aferição do desfecho clínico deve ser “cegado” para o grupo para o qual o participante foi alocado, caracterizando-se um ensaio *unicego*. O ECR é o delineamento com maior poder para estabelecer uma relação de causa e efeito, e se a amostra for suficientemente grande permite uma generalização dos resultados. Porém, ECR de grande porte são relativamente caros e demorados, quando comparados aos outros métodos.

⁶ - Placebo: tecnologia em saúde desprovida de efeito intrínseco. A presença de um grupo controle que recebe um placebo permite controlar o efeito placebo, ou seja, o efeito resultante de outros fatores, como a crença que o tratamento funciona e a evolução natural para a cura (FUCHS S. C. & FUCHS F.D, 2006).

2.1.2.2 Estudos de coorte

Nos estudos de coorte o pesquisador fica limitado à observação sistematizada do fator em estudo e a análise da relação com o desfecho clínico. É comum analisar, com este método, a associação de tratamentos com a ocorrência de eventos. Aqui o pesquisador não realiza a randomização nem a administração da intervenção. Os estudos de coorte classificam os participantes em expostos e não-expostos a uma determinada TS. Neste método o pesquisador acompanha todos os pacientes para detectar a ocorrência de eventos incidentes em cada grupo. Estudos assim são frequentemente usados para identificação de efeitos adversos resultantes da utilização de uma determinada tecnologia, por isso, ainda é o método mais utilizado para avaliar equipamentos eletromédicos. Todavia, nos estudos de coorte a alocação não-aleatória (ausência de randomização) aumenta a probabilidade de ocorrerem vieses de seleção⁷ e diminui a possibilidade de generalização dos resultados.

2.1.2.3 Revisão sistemática

A revisão sistemática é um tipo de investigação científica que tem por objetivo reunir, avaliar criticamente e conduzir uma síntese dos resultados de múltiplos estudos primários (COOK D. J. et al, 1997). Sua racionalidade é firmemente baseada em algumas premissas. Por exemplo, grandes quantidades de informação devem ser reduzidas a pedaços palatáveis para digestão. Evidentemente, a revisão sistemática é necessária para refinar essa quantidade de informação. Através de uma exploração crítica, avaliação, e síntese, a revisão sistemática separa o material insignificante, inconsistente, ou redundante, de estudos relevantes e fundamentais que são dignos de reflexão (MULROW C, 1996). Tratasse de uma revisão de estudos, através de uma abordagem sistemática, que objetiva reduzir vieses (tendenciosidades), ou seja, evitar que seja distorcido o tamanho do efeito estudado, provendo uma base científica para a tomada de decisão racional de clínicos, gestores e planejadores (KRAUSS S. L, 2003-b).

Deve-se incluir o máximo possível de estudos na revisão sistemática e avaliá-los cuidadosamente⁸. Os protocolos das revisões sistemáticas incluem estratégias de busca de estudos bastante exaustivas e a avaliação da importância de possíveis vieses de publicação

⁷ - Os possíveis vieses de um estudo estão esclarecidos em detalhes no Apêndice A.

⁸ - Os estudos devem ser avaliados através de metodologias já reconhecidas e aceitas pela comunidade científica. Como por exemplo, o CONSORT Checklist e o QUOROM Checklist.

(DICKERSIN K. et al, 1994). Por outro lado, deve-se notar que a despeito do grande volume de informação produzida sobre as tecnologias de atenção à saúde, faltam estudos bem desenhados sobre os efeitos de grande parte das tecnologias atualmente em uso (BANTA HD & LUCE BR, 1993).

Neste ponto da ATS examina-se a qualidade do desenho (por exemplo, no caso de estudos sobre a eficácia de um equipamento, se o estudo é do tipo ensaio clínico controlado, randomizado e cegado ou não) e da execução do estudo (por exemplo, se houve quebras do protocolo do estudo; se o estudo apresenta tabela pós-randomização com distribuição de fatores prognósticos relevantes nos grupos de tratamento comparados e se informa sobre perdas pós randomização) (CHALMERS TC, 1994). Verificando assim a possibilidade de combinar os estudos, observando suas semelhanças e diferenças em diversos níveis (por exemplo, tamanhos das amostras, qualidade da randomização de indivíduos aos grupos). Os desenhos dos estudos a serem incluídos e sua valorização na revisão sistemática dependem também, do tipo de efeito e de tecnologia em pauta: benefício (eficácia) ou dano (efeitos adversos), diagnóstico, prognóstico ou tratamento.

2.1.2.3.1 Metanálise

Alguns autores descrevem a metanálise como uma revisão sistemática quantitativa (LAU J. et al, 1997) e outros, como sendo uma combinação estatística de pelo menos dois estudos, para produzir uma estimativa de magnitude única (de efeitos de uma intervenção terapêutica sob investigação, por exemplo) (KLASSEN T. et al, 1998). A primeira definição formal na literatura científica define metanálise como sendo uma análise estatística de uma coleção de resultados de estudos individuais, com o objetivo de integrar os resultados (GLASS GV, 1976). Em outras palavras, a metanálise é uma análise estatística que combina e integra os resultados de estudos independentes, ou seja, os efeitos observados por vários estudos relativos à mesma tecnologia ou conjunto tecnológico, com o objetivo de extrair uma medida sumária do efeito analisado (PETITTI DB, 2000). As metanálises foram comparadas a *“uma torre de poder estatístico que permite que os pesquisadores se ergam sobre o corpo da evidência, observem a paisagem, e mapeiem as direções futuras”* (MULROW C, 1996).

Os estudos de metanálise podem ser limitados por: vieses de seleção dos estudos, qualidade baixa dos dados, por quantitativo insuficiente de estudos selecionados (ou disponíveis), problemas na interpretação dos resultados e problemas existentes nas revisões

não estruturadas da literatura. Quando comparada a outros métodos de combinação de evidências, a metanálise consome tempo e requer significativas habilidades metodológicas e estatísticas, mas é um método acurado e mais explícito. Além disso, existem *softwares* (como por exemplo, o *Review Manager*) que realizam os cálculos estatísticos da metanálise. Por isso, este método vem sendo muito utilizado, principalmente na avaliação de fármacos e procedimentos cirúrgicos. Uma metanálise normalmente utiliza dados de estudos primários, no entanto, outras metanálises podem ser utilizadas como fontes de dados, porém, nestes casos o pesquisador deve ficar atento para que não haja duplicação de dados.

Primeiramente, os estudos são separados segundo suas homogeneidades, ou heterogeneidades. A principal questão para a combinação de dados é se os resultados de ensaios separados podem ser combinados de forma significativa. Essa questão deve ser cuidadosamente considerada pelo metanalista, com detalhamento suficiente para convencer o leitor de que um resultado útil e clinicamente relevante vai ser obtido. Caso os estudos tenham sido considerados combináveis, os dados têm que ser padronizados, para que possam ser integrados. Isso é feito conforme os níveis de mensuração desses dados sejam categóricos (nominais ou ordinais) ou numéricos (discretos ou contínuos). Os dados dicotômicos ou binários (categóricos), poderão ser transformados em razão de chances⁹ (odds ratio = OD), risco relativo¹⁰ (relative risk = RR) e em número necessário para tratar¹¹ (number needed to treat = NNT) (JUSTO L. P. et al, 2005). O metanalista deve expor qualquer diferença nos estudos primários e discutir como essas diferenças afetam as conclusões.

Os resultados de uma metanálise costumam serem representados por um ou mais *gráficos de floresta*, que são aqueles que mostram os resultados padronizados de cada estudo incluído (freqüentemente através de OD ou RR), com seus intervalos de confiança, e um *diamante* que corresponde ao valor de síntese dos resultados de todos os estudos incluídos. A Figura 2.2 mostra um *gráfico de floresta* de uma metanálise hipotética, onde se podem observar as razões de chances de cada estudo individualmente e o resultado do agrupamento destes, dado pelo *diamante*. Quando os intervalos de confiança tocam ou cruzam a linha que

⁹ - Razão de Chances (Odds Ratio = OD): é a medida da associação dos estudos de caso e controle. Avalia a chance de exposição entre os casos comparativamente à chance de exposição entre os controles.

¹⁰ - Risco Relativo (Relative Risk = RR): é a medida de associação utilizada nos estudos de coorte. Corresponde à comparação das incidências do evento observado em indivíduos expostos e não-expostos. Este valor indica o risco do evento após o tratamento experimental, como uma porcentagem do risco original.

¹¹ - Número Necessário para Tratar (Number Needed to Treat = NNT): corresponde ao número de pacientes que necessita ser tratado por período determinado de tempo para prevenir ou curar uma doença.

representa o número 1, considera-se que o resultado da metanálise não alcançou, por si só, significância estatística, pois uma razão que resulta em 1 é aquela que divide dois números iguais, ou seja, os resultados, por exemplo, do tratamento experimental seriam o mesmo do controle. A coluna com a percentagem do peso mostra o quanto cada estudo pesou para a síntese dos resultados, e a síntese dos resultados mostra significância estatística (JUSTO L. P. et al, 2005). Uma metanálise deve ser apresentada com informações suficientes para que o leitor tire suas próprias conclusões sobre a validade dos resultados.

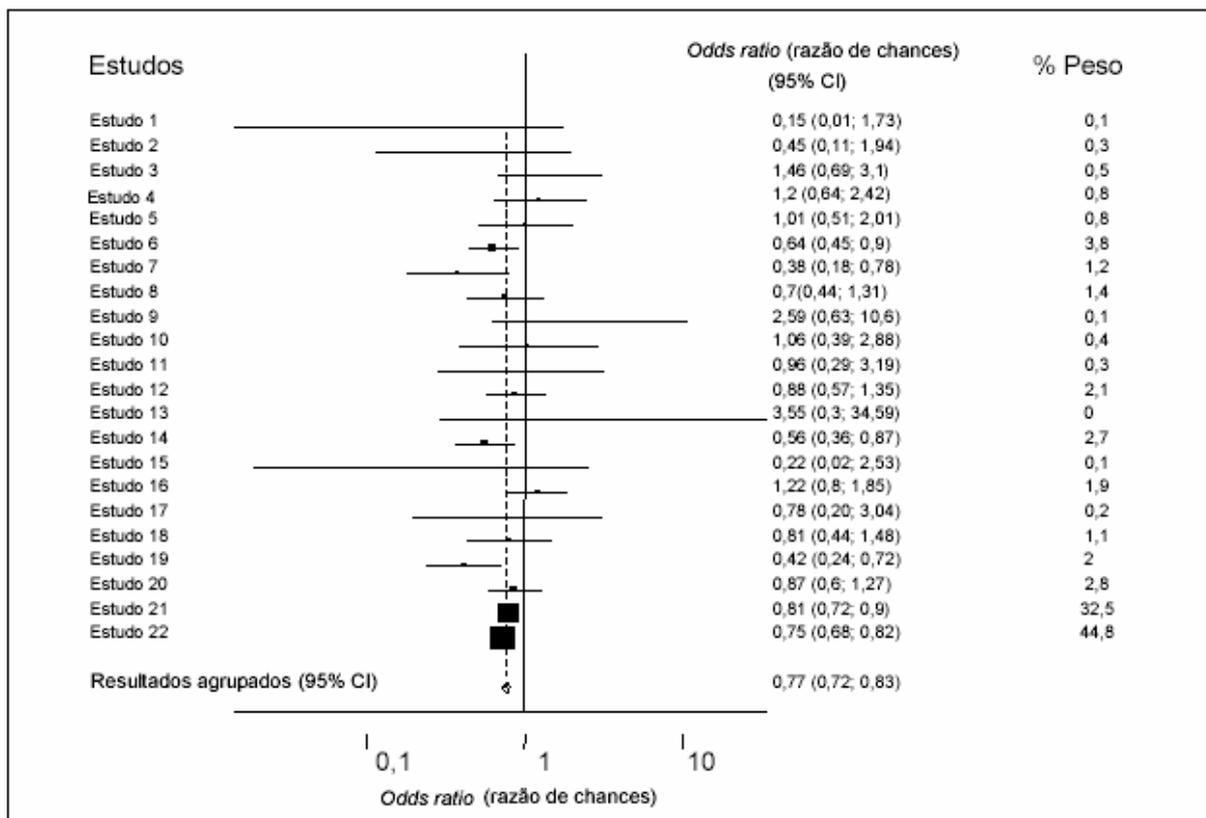


Figura 2.2 – Gráfico de floresta hipotético. A figura apresenta 22 Estudos hipotéticos com as suas OD, os seus CI e o peso percentual de cada Estudo. A síntese dos resultados é determinada pelo agrupamento desses Estudos. O Estudo 6, por exemplo, possui uma razão de chances de 0,64, um intervalo de confiança de (0,45;0,9) e teve um peso percentual de 3,6% no resultado da metanálise. Fonte: JUSTO L. P, SOARES B. G. O, CALIL H. M; 2005.

Ao final da revisão sistemática¹², deve-se realizar uma análise de sensibilidade, para verificar a força dos resultados encontrados. Isso pode ser feito através de várias estratégias, como fazer comparações entre os resultados obtidos utilizando-se o modelo de efeitos fixos e o de efeitos randômicos, ou ainda, procedendo-se à exclusão de cada estudo, um a um, para verificar o quanto eles podem individualmente influenciar o resultado. Outro processo para a análise de sensibilidade é a metanálise cumulativa, que é mais ou menos o inverso da

¹² - No Apêndice B estão dispostas as possíveis conclusões de uma revisão sistemática.

exclusão, ou seja, o resultado é examinado considerando-se a inclusão seqüencial de cada um dos estudos. E também uma operação chamada meta-regressão, pode ser utilizada para verificar se algum fator específico está influenciando os resultados.

Independente do método utilizado o principal objetivo de uma ATS é sempre uma população mais saudável. Deste modo, uma avaliação tecnológica visa garantir que as TS sejam seguras, eficazes, efetivas, e utilizadas de forma apropriada. As tecnologias devem possuir o menor risco possível (ou seja, serem seguras), evitando assim a possibilidade de causarem prejuízos à saúde dos pacientes. Se uma TS não for comprovadamente eficaz (ou seja, benéfica à saúde) ela não deve ser usada. A segurança, a eficácia, a efetividade e o uso apropriado não são as únicas preocupações das ATS. A atenção à saúde custa dinheiro, portanto, não é suficiente saber que o uso de uma tecnologia traz benefício à saúde dos pacientes, também é necessário ter idéia de se o benefício vale o investimento (BANTA HD & LUCE BR, 1993).

2.1.3 Avaliação Econômica

Apesar da quantidade, os recursos na área da saúde, assim como em outras áreas, são escassos e finitos, em todos os locais. A quantidade de TS existentes (e em contínuo crescimento) excede, consideravelmente, a capacidade de oferta por parte da sociedade. Como conseqüência, fazem-se necessárias escolhas difíceis quanto ao uso de recursos mais ou menos escassos. As decisões em saúde nem sempre são tomadas de forma adequada, para conduzir à escolha àquelas TS prováveis de oferecerem maiores benefícios para a sociedade. Portanto, a reunião e utilização de informações sistematizadas sobre custos e benefícios das TS podem auxiliar no estabelecimento de prioridades para a alocação de recursos em saúde.

A avaliação econômica (AE) em saúde é uma técnica que compara propostas alternativas de TS, tanto em termos de seus custos como de suas conseqüências, positivas e negativas. Essas análises comparativas ponderam os “valores” dos recursos aplicados e dos resultados obtidos, ajudando nas decisões sobre o uso dos recursos (CAETANO R. & VIANNA, CMMV, 2001). A AE tem como base o chamado custo de oportunidade, ou seja, sabe-se que o investimento de recursos em uma determinada TS, ou em programas de saúde, resulta no não investimento de outros, causando o não benefício para alguns. Assim sendo,

uma distribuição eficiente dos recursos na saúde é aquela onde os custos de oportunidade são minimizados, isto é, onde se obtém o maior valor dos recursos empregados.

Dois aspectos caracterizam a análise econômica, não importando as atividades (incluindo serviços de saúde) às quais ela se aplica. Primeiro, ela trabalha tanto com os recursos que são utilizados (*inputs*) quanto com os resultados obtidos (*outputs*). Em segundo lugar, a análise econômica se preocupa com escolhas. A escassez de recursos, e a conseqüente inabilidade de produzir todos os resultados desejados necessitam que escolhas sejam feitas. Escolhas estas, feitas com base em vários critérios, às vezes explícitos, mas freqüentemente implícitos. A AE busca identificar e tornar explícito um conjunto de critérios que podem ser úteis para decidir entre os diferentes usos dos recursos da saúde. Essas duas características da AE podem ser usadas para diferenciar e classificar as situações de avaliação comumente encontradas na literatura sobre avaliação em saúde (ver Apêndice C). As avaliações citadas nas células de 1A a 3B do Quadro II (Apêndice C), não abordam ambas as condições para serem consideradas uma AE, conseqüentemente são chamadas de *avaliações parciais*. Embora uma *avaliação parcial* não responda questões sobre eficiência, estes estudos são importantes porque representam um estágio intermediário fundamental para o entendimento dos custos e conseqüências das TS. Uma AE completa abrange todas as técnicas listadas na célula 4 do Quadro II (Apêndice C), sendo elas: análise de custo-minimização; análise de custo-efetividade; análise de custo-benefício; análise de custo-utilidade. Desta forma, merecem uma abordagem mais detalhada.

2.1.3.1 Análise de custo-minimização

Este tipo de análise determina a opção com menor custo entre TS alternativas que comprovadamente produzem resultados equivalentes. Por exemplo, quando se compara dois equipamentos eletromédicos que são usados para uma mesma finalidade. Se ambos fornecem o resultado esperado, e observando a efetividade dos equipamentos, percebe-se que não existem diferenças entre eles, exceto no custo dos insumos usados por um dos equipamentos. Os administradores e gestores dos estabelecimentos de assistência à saúde (EAS) muitas vezes acabam observando apenas a efetividade dos resultados e o valor de compra dos equipamentos, o que é um erro, uma vez que, a quantidade e o valor dos insumos usados pelos dois equipamentos não estão sendo considerados. Alguns equipamentos necessitam de uma quantidade anual de insumos tal que, os gastos anuais com os insumos superam, e muito, o

valor do equipamento, como é o caso das bombas de infusão. Pode-se citar ainda o caso de dois procedimentos cirúrgicos diferentes que fornecem os mesmos resultados, ambos com efetividade comprovadamente semelhante, porém, um deles requer um dia de internação hospitalar, já o outro não. Considerando o fato de que um dia de internação hospitalar implica em gastos para o paciente e seus familiares, assim como o afastamento do trabalho, as perdas deixam de ser apenas dos EAS e passam a ser, também, do paciente e seus familiares e da sociedade. Em casos assim, a avaliação econômica é essencialmente uma busca pela alternativa de menor custo.

A análise de custo-minimização é, na verdade, uma forma especial de análise de custo-efetividade, onde as conseqüências das alternativas terapêuticas comparadas se mostram equivalentes. Na verdade poucos estudos são desenhados desde o início, para ser uma análise de custo-minimização. Ou eles são desenhados como uma análise de custo-efetividade e acabam sendo simplificados porque as conseqüências se mostram equivalentes, ou eles são desenhados como uma análise de custo com o *conhecimento* de que uma pesquisa clínica anterior demonstrou uma equivalência das conseqüências. Assim, na prática, se uma análise constitui uma avaliação parcial ou completa, ou não, depende do que já se sabe sobre a efetividade clínica relativa das alternativas (DRUMMOND MF. et al, 1997).

2.1.3.2 Análise de custo-efetividade

A análise de custo-efetividade é uma comparação dos custos (em unidades monetárias) com os resultados em unidades quantitativas (não monetárias). O principal objetivo dos estudos de custo-efetividade é comparar o valor de diferentes tecnologias direcionadas em promover saúde e/ou prolongar a vida, fornecendo informações concretas para que a tomada de decisões na alocação de recursos seja a mais apropriada (POLANCZYK C. A, 2006). As tecnologias com o custo mais baixo por resultado de saúde (ano de vida ganho), ou seja, aquelas que obtêm mais anos de vida ou que previnem mais casos para um mesmo gasto, são as que possuem maior efetividade em melhorar a saúde (RUSSEL LB. et al, 1996).

Tomando como exemplo o caso de pacientes com insuficiência renal crônica, e comparando-se os custos e as conseqüências da diálise hospitalar e do transplante renal, o objetivo da AE passa a ser o prolongamento da vida e a qualidade de vida dos pacientes. Ao comparar essas TS, calcula-se esse prolongamento e comparam-se os custos por unidade de

efeito (por exemplo, custo por ano de vida ganho), ou em termos de efeitos por unidade de custo (por exemplo, anos de vida ganhos por real gasto). Está última é uma abordagem particularmente útil quando se está trabalhando dentro de um teto orçamentário, desde que as tecnologias que estão sendo consideradas não sejam de escalas radicalmente diferentes (DONALDSON C, SHACKLEY P, 1997).

As análises de custo-efetividade não devem ser generalizadas para diferentes países, pelo fato de existirem diferenças entre valores monetários, prevalências e probabilidades entre países, principalmente quando se compara um país desenvolvido com um em desenvolvimento. Com isso, pode-se observar a importância de estudos de custo-efetividade realizados dentro do país onde se deseja implementar a TS, com dados que apontem a realidade deste país. Um estudo americano publicado no *New England Journal of Medicine* (SANDERS GD. et al, 2005), avaliou a custo-efetividade de cardio-desfibriladores implantáveis (CDI) na prevenção primária de eventos em pacientes com insuficiência cardíaca. Neste caso foram avaliados oito estudos sobre o assunto, destes, seis mostraram uma redução na mortalidade, e os outros dois não apresentaram nenhuma diferença quando o CDI era comparado com a intervenção tradicional. A razão de custo-efetividade¹³ incremental variou entre US\$ 34.000 e US\$ 72.000 entre as populações estudadas, mantendo-se sempre abaixo de US\$ 100.000 durante a análise de sensibilidade. Uma outra pesquisa americana (CHEN L, HAY JW, 2004), mostrou uma relação de custo-efetividade desfavorável, sendo necessários quase US\$ 100.000 para o ganho de um QALY. Pode-se observar que mesmo em estudos avaliando dados de um mesmo país, podem existir diferenças significativas entre as pesquisas, uma delas encontrou uma razão de custo-efetividade considerada aceitável, já a outra ficou muito acima deste limite. A utilização de diferentes fontes para o cálculo de custos e benefícios pode ser a razão para esta discrepância. Estes dois estudos mostram a importância de uma análise cautelosa da metodologia usada nos trabalhos de AE.

2.1.3.3 Análise de custo-benefício

Nesse tipo de avaliação os benefícios são medidos em unidades monetárias. Os valores atribuídos aos benefícios, normalmente, são impostos perguntando-se aos pacientes quanto eles se disporiam a pagar por aquele benefício (as melhorias em saúde). Isto é

¹³ - Razão de custo-efetividade: são os diferenciais relativos à comparação com o *status quo* ou placebo, ou com diferentes intervenções, ou ainda diferentes modalidades de intervenção (PHELPS CE, 1997).

frequentemente feito usando-se um método chamado de valoração contingente¹⁴. Logo, este tipo de análise demanda que os efeitos (por exemplo, anos de vida ganhos ou dias de incapacidade evitados), sejam transformados em benefícios expressos em reais. Com as conseqüências das TS expressas em termos de seus benefícios em reais, a comparação com os custos da TS tornam-se mais fáceis.

As análises de custo-benefício não fornecem apenas informações a respeito do benefício absoluto das TS, mas também disponibilizam dados sobre a sua performance relativa. Desta forma, este é o único tipo de análise capaz de determinar que uma intervenção merece ser feita (quando os benefícios excedem os custos, gerando benefícios líquidos positivos) (CAETANO R. & VIANNA, CMMV, 2001). Este tipo de análise fornece uma estimativa dos recursos que a TS pode economizar ou criar. Nesta visão da análise de custo-benefício assume-se implicitamente que cada TS está sendo comparada à alternativa de não fazer nada, que não implica em nenhum custo ou benefício. São poucos os casos onde absolutamente nada é feito pra resolver um certo problema em saúde, assim, em grande parte das análises de custo-benefício, a alternativa de não fazer nada implícita, tem alguns custos e benefícios associados (DRUMMOND MF. et al, 1997).

O fato de as conseqüências serem expressas em valores monetários, permite, neste tipo de análise, além da comparação de TS que produzem conseqüências diferentes (por exemplo, o implante de desfibriladores cardíacos e a diálise), uma comparação entre TS e outras intervenções externas a área da saúde (por exemplo, educação ou um programa de segurança pública), apesar de existirem barreiras significativas na comparação de programas tão diferentes. Conseqüentemente, este tipo de AE torna-se uma ferramenta importante não somente para os administradores e gestores da área da saúde, mas também para os governantes, que podem utilizá-la para a tomada de decisões na alocação de recursos. Portanto, a análise de custo-benefício é o único tipo de avaliação capaz de responder a questão da eficiência alocativa.

¹⁴ - No método da valoração contingente o analista deve descrever para os indivíduos tanto quanto anos de sobrevida são esperados que a TS adicione, e como é esperado que sejam suas condições de saúde durante esse período, e perguntar-lhes quanto eles se disporiam a pagar para obter esses benefícios em saúde (CAETANO R. & VIANNA, CMMV, 2001).

2.1.3.4 Análise de custo-utilidade

A análise de custo-utilidade sintetiza e ajusta por qualidade de vida os diferentes resultados de saúde. A diferença de qualidade de vida pode ser medida por meio de instrumentos que avaliam estados de saúde, associados a métodos que estimam a preferência do paciente pelo estado de saúde, resultante de diferentes tecnologias (KRAUSS S. L, 2005). Em outras palavras, utilidade é uma medida quantitativa que avalia a preferência do paciente em uma determinada condição de saúde. Esta análise possibilita que sejam feitos ajustes de qualidade de vida dentro de um conjunto de resultados de diferentes TS. Assim como, disponibilizar uma medida generalizada dos resultados para uma posterior comparação entre os custos e as conseqüências das diferentes TS. Portanto, diferentes estados de saúde, associados ao uso de diferentes alternativas tecnológicas, são valorados um em relação ao outro (GOLD M. R. et al, 1996).

Neste tipo de avaliação, normalmente as conseqüências são medidas em QALYs, na tentativa de demonstrar a quantidade de anos de vida adicionais resultantes da utilização de uma TS, assim como à qualidade de vida resultante. Com o uso do QALY é possível obter de forma padronizada, tanto a sobrevida relacionada com cada tipo de TS, como a qualidade desses anos, permitindo que programas com efeitos diferentes sejam comparados, normalmente em termos de custo por QALY ganho (CAETANO R. & VIANNA, CMMV, 2001). Uma das principais vantagens de se utilizar o QALY, como medida de resultado em saúde, é a possibilidade de se capturar concomitantemente ganhos de redução de morbidade (qualidade) e de mortalidade (quantidade), associando-os em uma única medida. Os resultados das análises de custo-utilidade são tipicamente expressos em termos de custo por ano de vida saudável, ou custo por ano de vida ajustado pela qualidade, ganho por adotar uma TS ao invés de outra (DRUMMOND MF. et al, 1997).

A diferença entre expectativa de vida e expectativa de vida ajustada para qualidade é relevante em situações onde existe um aumento da sobrevida em condições de saúde que não são perfeitas. Por exemplo, recentemente foi demonstrado que o implante de desfibriladores automáticos em pacientes com arritmias ventriculares e insuficiência cardíaca grave, aumenta a sobrevida, mas dados secundários sugerem que, para alguns pacientes o aumento da expectativa de vida está associado com uma qualidade de vida muito baixa. Em situações

assim um aumento da expectativa de vida poderia não estar associado com um aumento da expectativa de vida ajustada para qualidade de vida.

Exemplos como os citados acima mostram que uma análise de custo-utilidade é difícil de ser desenvolvida e requer muita pesquisa, uma vez que trabalha com a preferência das pessoas. Além disso, devem considerar que as pessoas têm diferentes definições de qualidade de vida. Por exemplo, ao pedir para uma pessoa saudável para classificar em uma escala de 1 a 10 uma dor de cabeça comum, certamente ela irá classificar de uma maneira diferente da qual uma pessoa com cálculo renal classificaria. A princípio, pode parecer que o paciente saudável estaria exagerando na sua classificação, no entanto, ele só pode comparar a dor de cabeça comum com a pior dor que ele já sentiu.

Estudos de custo-utilidade respondem a questão de que talvez algumas das TS em uso atualmente não deveriam estar sendo usadas (ou pelo menos, deveriam ter o uso restringido), pois apesar de darem uma sobrevida aos pacientes, acarretam em uma qualidade de vida muito baixa.

Com os diferentes tipos de AE, pode-se observar que os recursos consumidos no setor da saúde não se restringem apenas à compra de medicamentos, equipamentos, despesas com internações, visitas médicas, e assim por diante. Existem ainda os custos resultantes de um tratamento de saúde. Por exemplo, as despesas que o paciente e sua família têm com o transporte para o hospital e os gastos em adaptar um quarto para receber um equipamento (no caso de um tratamento domiciliar). O principal recurso gasto pelo paciente e sua família ainda é o tempo, por exemplo, o tempo gasto em procurar e receber assistência médica, o tempo que os familiares se dedicam para cuidar do paciente em casa, e o tempo que eles ficam afastados do trabalho. Além disso, considerando-se os resultados, observou-se que eles podem ser medidos em termos de efeitos, como anos de vida ganhos ou dias de incapacidade prevenidos, e ainda em termos preferência de estado de saúde (análise de custo-utilidade), ou em termos de disposição para pagar (análise de custo-benefício), tendo assim um valor quantificado. Os estudos de AE, ainda que com várias limitações, são ferramentas importantes para os administradores e gestores da área da saúde, assim como para os governantes, na hora da tomada de decisões para a alocação de recursos em saúde.

As avaliações tecnológicas existem para fornecer informações, entretanto, estas informações não determinam a tomada de decisão. A ATS é uma simples ferramenta que pode tornar mais fácil uma decisão difícil. Na maioria dos casos, todavia, as decisões importantes exigirão juízo, e podem depender de relações de poder dentro de uma sociedade (BANTA HD & LUCE BR, 1993). A ATS tem se desenvolvido em resposta às necessidades de se entender as conseqüências das mudanças tecnológicas na atenção à saúde. Os tomadores de decisões não estão mais satisfeitos com a proposta de acreditarem nos benefícios e custos das TS, e passam a enxergar que depender somente dos profissionais da saúde para garantir os benefícios das tecnologias não é uma estratégia satisfatória.

2.1.4 ATS no Brasil

No Brasil as atividades de avaliação tecnológica se iniciaram na década de 1980. Porém, na esfera governamental, o marco oficial se deu com o projeto REFORSUS¹⁵. Após a criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), foi criado (a partir da Portaria nº 1.418 de julho de 2003), o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CCTI) (BRASIL, 2003). O CCTI é responsável pela definição de diretrizes¹⁶ e o desenvolvimento de ATS para incorporação de novas TS no Sistema Único de Saúde (SUS). Foi criado ainda, na esfera do CCTI, o Grupo Permanente de Trabalho em Avaliação de Tecnologias em Saúde (GT ATS), com o objetivo de definir prioridades de estudos em ATS de interesse do SUS. O GT ATS definiu três critérios básicos para eleição de tecnologias a serem avaliadas: (i) aquelas em desenvolvimento ou em fase de pré-registro na ANVISA; (ii) as incorporadas no sistema de saúde, mas com necessidade de avaliação econômica ou com necessidade de avaliação da efetividade em novas indicações; (iii) as registradas com pressão por incorporação. O objetivo destes critérios é priorizar os estudos que vão ao encontro das estratégias e necessidades do SUS (BRASIL, 2006-b).

¹⁵ - O REFORSUS (Reforço à Reorganização do Sistema Único de Saúde) foi instituído no final de 1996 pelo Ministério da Saúde e tem como objetivos: promover a qualidade da assistência, dos insumos e da gestão da rede de serviços de saúde, reduzindo custos e utilizando de forma mais eficaz os recursos públicos; aumentar o grau de responsabilidade técnica e gerencial dos órgãos gestores e prestadores de serviços; promover a equidade.

¹⁶ - O Conjunto de publicações contendo as Diretrizes Metodológicas para estudos em ATS está em fase de elaboração. O projeto está dividido em três etapas: (i) Parecer Técnico-Científico; (ii) Revisões Sistemáticas; (iii) Estudos de Avaliação Econômica (BRASIL, 2006-c).

Em junho de 2004 foi publicada a Portaria nº 1.229/GM, que torna pública a proposta do Projeto de Resolução “*Regulamento Técnico MERCOSUL para as Metodologias de Avaliação de Tecnologias em Saúde*”. Esta Portaria estabelece as etapas mínimas de avaliação de uma tecnologia sanitária, sendo elas:

- (a) Estabelecer a pergunta de análise;
- (b) Definir Critérios de Revisão Sistemática;
- (c) Síntese da Evidência;
- (d) Relatório de Resultados;
- (e) Disseminação de Resultados;
- (f) Implementação;
- (g) Avaliação.

Apesar de ser relativamente recente, esta Portaria foi um grande passo para se desenvolver ATS no Brasil e nos países membros do MERCOSUL, uma vez que, passa a estabelecer metodologias comuns para avaliações tecnológicas entre os Estados Partes. No final de 2005 foi criada a Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica (CPGT), com a publicação da Portaria nº 2.510/GM, com o objetivo de elaborar proposta para a política de gestão de tecnologias no SUS (BRASIL, 2005). A Política Nacional de Gestão Tecnológica (PNGTS) visa orientar os formuladores e gestores do sistema de saúde na decisão sobre o conjunto de atividades relacionadas com os processos de avaliação, incorporação, utilização, difusão e retirada de tecnologias no sistema de saúde. Com a publicação da Portaria nº 152/GM em janeiro de 2006, foi criado o fluxo para incorporação de tecnologias, com o objetivo de avaliar as TS a serem incorporadas no SUS, através de estudos de ATS (BRASIL, 2006-a).

Outro ato importante foi à criação do Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde (BRATS) em junho de 2006, que tem o objetivo de difundir informações responsáveis sobre as tecnologias para todos os interessados na atenção à saúde no país (BRATS, 2006). O BRATS representa um passo importante nesta área, pois as informações a respeito das TS poderão ser organizadas, além de auxiliar os administradores

na tomada de decisões. Além disso, o Ministério da Saúde vem realizando cursos de ATS com o objetivo de qualificar profissionais da área da saúde a realizarem avaliações tecnológicas. Em maio de 2006 o DECIT passou a integrar a *International Network of Agencies in Health Technology Assessment* (INATHA), a maior rede no mundo de cooperação em ATS. O Ministério da Saúde identificou ainda a necessidade de formação da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS)¹⁷, como estratégia de aprimoramento da capacidade regulatória do Estado e a definição de priorização e de diretrizes metodológicas para estudos em ATS.

Por ser uma área relativamente recente no Brasil, são poucos os estudos realizados até o momento no país. No Apêndice D estão dispostos os estudos em ATS desenvolvidos pelo Ministério da Saúde. Com base nestas avaliações, pode-se observar que apesar da PNGTS estabelecer critérios para a incorporação de novas tecnologias no sistema de saúde, seguramente algumas TS estão sendo incorporadas sem uma avaliação adequada da sua eficiência. Certamente, o principal motivo para isso é a quantidade ainda pequena de profissionais capacitados em desenvolver avaliações tecnológicas no país. Porém, o conjunto de estratégias a serem inseridas na PNGTS proporcionará o uso da ATS como instrumento de suporte às ações de saúde envolvendo as três esferas de gestão do SUS. Conferirá ainda, maior visibilidade ao processo de incorporação de tecnologias envolvendo a participação dos gestores e usuários do SUS (BRASIL, 2006-d).

2.1.5 O Controle de Qualidade dos Equipamentos Eletromédicos no Brasil

O crescente desenvolvimento tecnológico dos métodos de auxílio ao diagnóstico médico, assim como os métodos de terapia que fazem uso de equipamentos de medição, têm exigido cada vez mais conhecimento especializado por parte do pessoal envolvido com a sua utilização, principalmente pela sofisticação técnica dos mesmos. No Brasil, a certificação de qualidade de equipamentos eletromédicos (produzidos e comercializados) vem se tornando, cada vez mais uma prática no cenário das TS, seja por suas repercussões no setor industrial, ou pelo gerenciamento dos EAS. Diferentemente de outros bens de consumo duráveis, os equipamentos eletromédicos estão sujeitos a uma condição particular: quem recebe seus benefícios (ou sofre os efeitos de sua baixa qualidade) não é quem decide sobre sua compra.

¹⁷ - A REBRATS será formada pela integração entre pesquisadores, profissionais de saúde e gestores, promovendo assim a institucionalização da gestão baseada em evidências.

A duração desta condição socialmente nociva é decorrente também do fato que os episódios em setores onde a baixa qualidade dos equipamentos eletromédicos resulta em prejuízo para os pacientes (diagnósticos equivocados ou incompletos, seqüelas de tratamentos, acidentes e iatrogenia), são raramente investigados e, portanto dificilmente relacionados com a baixa qualidade dos equipamentos.

Atualmente no Brasil o processo de certificação de qualidade para equipamentos eletromédicos é regulamentado pelo INMETRO, através da Regra Específica para a Certificação de Equipamentos Eletromédicos NIE-DQUAL 068, e pela ANVISA, por meio da Resolução nº 444 Registro de Equipamentos Eletromédicos. A NIE-DQUAL 068 descreve os detalhes técnicos que condicionam a certificação dos equipamentos eletromédicos (INMETRO, 1998). A Resolução nº 444 esclarece aos fornecedores de equipamentos eletromédicos quanto aos critérios e procedimentos adotados pela ANVISA para autorizar a fabricação, exposição à venda ou entrega ao consumo destes produtos no Brasil (BRASIL, 1999). Desta forma, os equipamentos eletromédicos que são comercializados no país (seja de origem nacional ou importada) devem possuir registro na ANVISA. O processo para a obtenção do registro inclui a apresentação, pelo fornecedor, de diversos documentos, dentre eles o certificado de conformidade emitido por um OCP¹⁸ ou o RAQCE¹⁹. Através da Resolução nº 444 a ANVISA também definiu a adoção da norma brasileira NBR-IEC 60601-1: “*Equipamento Eletromédico. Parte 1 – Prescrições gerais para a Segurança*” e as normas técnicas particulares brasileiras da série NBR-IEC 60601-2 para os “*ensaios de tipo*” (CORRÊA A. B, 2001). As normas da família 60601 são compostas por:

- Norma Geral (Parte 1), aplicável a todos os equipamentos eletromédicos, que já recebeu adendos de aspectos específicos, como compatibilidade eletromagnética, equipamentos modulares que incluem microcomputadores etc;
- Norma sobre aspectos particulares de segurança de equipamentos eletromédicos (Parte 2);

¹⁸ - OCP – Organismos de Certificação de Produto: são organismos que conduzem e concedem a certificação de conformidade de produtos, nas áreas voluntária e compulsória, com base em normas nacionais, regionais e internacionais ou regulamentos técnicos.

¹⁹ - RAQCE – Relatório para Análise da Qualidade e Certificação do Equipamento: é um documento elaborado e emitido por OCP ao fornecedor de equipamentos eletromédicos. Para maiores detalhes consultar a Resolução nº 444.

- Normas sobre aspectos particulares de desempenho de equipamentos eletromédicos (Parte 3).

Os equipamentos eletromédicos são ainda classificados pela Portaria nº 2.043 de dezembro de 1994 segundo o potencial de risco que representam à saúde do usuário (operador ou paciente), como de baixo risco (classe 1), risco médio (classe 2) ou alto risco (classe 3). Esta classificação é utilizada para definir os documentos exigidos para o registro do equipamento (equipamentos de baixo risco – classe 1 – são dispensados do certificado de conformidade) (CORRÊA A. B, 2001).

A ANVISA criou ainda a Unidade de Tecnovigilância, a qual é responsável pela investigação da segurança de produtos correlatos²⁰. Apesar de a investigação da eficácia e da efetividade destes produtos ser feita apenas quando a Unidade de Tecnovigilância recebe relatos dos profissionais de saúde e fabricantes, as ações de tecnovigilância contribuem para a realização de ATS. Entre as atuações da tecnovigilância estão: a retirada de produtos problemáticos do mercado, o boicote aos fabricantes que não dão assistência técnica suficiente ou no tempo requerido, a confrontação de fabricantes com produtos problemáticos, a exigência de informação e treinamento adequado na compra dos produtos e estudos de revisão de efetividade e de segurança.

Pode-se observar que o Ministério da Saúde vem a um bom tempo se preocupando e controlando a qualidade dos equipamentos eletromédicos comercializados no país. No entanto, também é evidente a carência de ações relacionadas à qualidade e a eficiência dos equipamentos que já estão em uso. Espera-se que com os estudos de ATS estes parâmetros passem também a serem avaliados nos equipamentos eletromédicos que estão em operação.

2.1.6 O Papel da Engenharia Clínica

Nos últimos anos, a preocupação relativa à segurança do paciente dentro dos EAS tem aumentado. Conforme publicado pelo *Institute of Medicine* (IOM, 1999), os erros médicos causam de 44.000 a 98.000 mortes anualmente em hospitais nos Estados Unidos. Certamente, pode-se afirmar que alguns desses erros são provenientes de problemas nos equipamentos eletromédicos. A falta de manutenção e o uso inadequado desses equipamentos

sãos as principais causas desses problemas, entretanto, a falta de avaliações adequadas para este tipo de TS também contribui para o aumento dos eventos adversos. Porém, há uma grande dificuldade de obter informação de boa qualidade sobre eventos adversos e acidentes que envolvam equipamentos eletromédicos.

Ao observar os estudos de ATS publicados até hoje, percebe-se que são raras as pesquisas onde existe a participação do profissional da engenharia clínica. Certamente o principal motivo para isto é a baixa quantidade de estudos relacionados a equipamentos eletromédicos (prevalecendo ainda os referentes a fármacos), e a falta de formação do engenheiro clínico para isso. No entanto, o engenheiro clínico é o profissional responsável pelo gerenciamento e pela gestão destes equipamentos durante todo o seu ciclo de vida. Os engenheiros clínicos podem contribuir muito na tarefa de notificação de problemas, através de uma participação ativa na investigação dos acidentes e dos eventos adversos. Estes profissionais podem ser importantes na identificação da causa-raiz e na apresentação de soluções para sanar o problema. O entendimento dos princípios de projeto do equipamento pode favorecer o discernimento, que vai além do comportamento-padrão do equipamento em questão (BATISTA M. M. B, 2003).

A ATS tornou-se uma ferramenta a mais para a qualificação do processo de gestão da tecnologia médico-hospitalar. Embora seja um campo bem recente no Brasil, os centros de formação acadêmica da área da saúde, assim como os clínicos e administradores dos EAS, estão se envolvendo cada vez mais com atividades de ATS no país. Apesar de serem poucos os engenheiros clínicos que conhecem esta ferramenta, a sua participação nas equipes multidisciplinares responsáveis pelas avaliações tecnológicas de equipamentos eletromédicos, fortalece a confiabilidade dos resultados destas ATS. Assim sendo, as avaliações tecnológicas passam a ser uma ferramenta de trabalho a mais para os engenheiros clínicos, com elas este profissional pode fortalecer a sua atuação e a sua relação profissional dentro dos EAS. Por exemplo, mostrando aos clínicos e gestores a partir de dados científicos, a necessidade, ou não, de substituição de um equipamento eletromédico. Assim, os engenheiros clínicos passam a auxiliar os médicos a praticarem a medicina baseada em evidência.

²⁰ - A legislação define como correlato toda substância, produto, aparelho ou acessório cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambiente, ou a fins diagnósticos e analíticos.

2.2 O CORAÇÃO E SUAS ARRITMIAS

Sendo o estudo de caso desta pesquisa, a avaliação da efetividade dos desfibriladores bifásicos quando comparados com os desfibriladores monofásicos, para uma melhor compreensão serão esclarecidos aqui alguns conceitos a respeito do funcionamento do coração. Assim como, serão apresentados os dois principais tipos de arritmias cardíacas: a fibrilação atrial e a fibrilação ventricular. O funcionamento do desfibrilador e a sua utilização no tratamento dessas arritmias, também serão explicados aqui.

2.2.1 O Funcionamento do Coração

O coração é formado por duas bombas distintas: a *coração direito*, que tem a função de bombear sangue para os pulmões e a *coração esquerdo*, responsável pelo bombeamento do sangue para os órgãos periféricos. Cada uma dessas bombas contém duas câmaras, compostas por átrio e ventrículo. A principal função do átrio é ajudar a movimentar o sangue para o ventrículo, já o ventrículo, fornece a força principal que propela o sangue para a circulação pulmonar (ventrículo direito) e para circulação periférica (ventrículo esquerdo). A Figura 2.3 mostra a estrutura do músculo cardíaco.

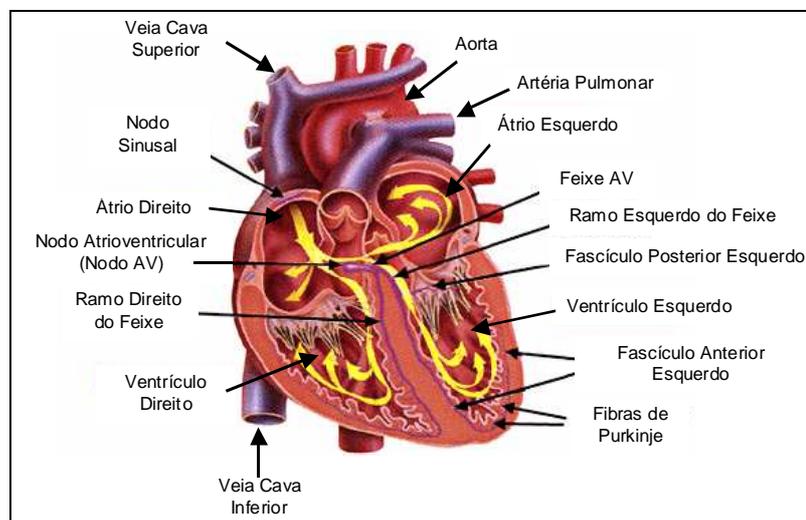


Figura 2.3 – Estrutura do coração e o sistema de condução cardíaco. Fonte: Adaptado de www.integrativebiology.ac.uk/images/heart.jpg.

O ciclo cardíaco consiste em um período de relaxamento denominado diástole, durante o qual o coração se enche de sangue, seguido por um período de contração denominado sístole. O ciclo inicia-se pela geração de um impulso rítmico normal no nodo sinusal e se repete a cada batimento cardíaco. O impulso é conduzido do nodo sinusal para o nodo atrioventricular (nodo AV) através das vias internodais. No nodo AV o impulso sofre

um atraso antes de ser conduzido pelo feixe AV até os ventrículos. Por fim, as fibras de Purkinje conduzem o impulso cardíaco para todas as partes dos ventrículos.

Deste modo, o nodo sinusal controla o batimento cardíaco e por isso, é chamado de marcapasso normal do coração. Em alguns casos, o nodo AV ou as fibras de Purkinje podem funcionar de forma anormal, se auto-excitando com uma frequência superior a do nodo sinusal. Essa mudança provoca uma seqüência anormal de contração de partes distintas do coração, podendo causar um enfraquecimento significativo do bombeamento cardíaco (GUYTON A. C. & HALL J. E, 2006).

2.2.1.1 O eletrocardiograma

O eletrocardiograma (ECG) é o registro dos sinais elétricos do coração. Este registro auxilia os médicos a diagnosticarem as arritmias cardíacas nos pacientes. O impulso cardíaco pode ser captado diretamente sobre o coração (por exemplo, através de eletrodos implantáveis), ou sobre a superfície do corpo. A Figura 2.4 apresenta os eventos do ciclo cardíaco na função ventricular esquerda, mostrando as alterações da pressão atrial esquerda, da pressão ventricular esquerda, da pressão aórtica, do volume ventricular, do ECG e do fonocardiograma (registro dos sons produzidos pelo coração).

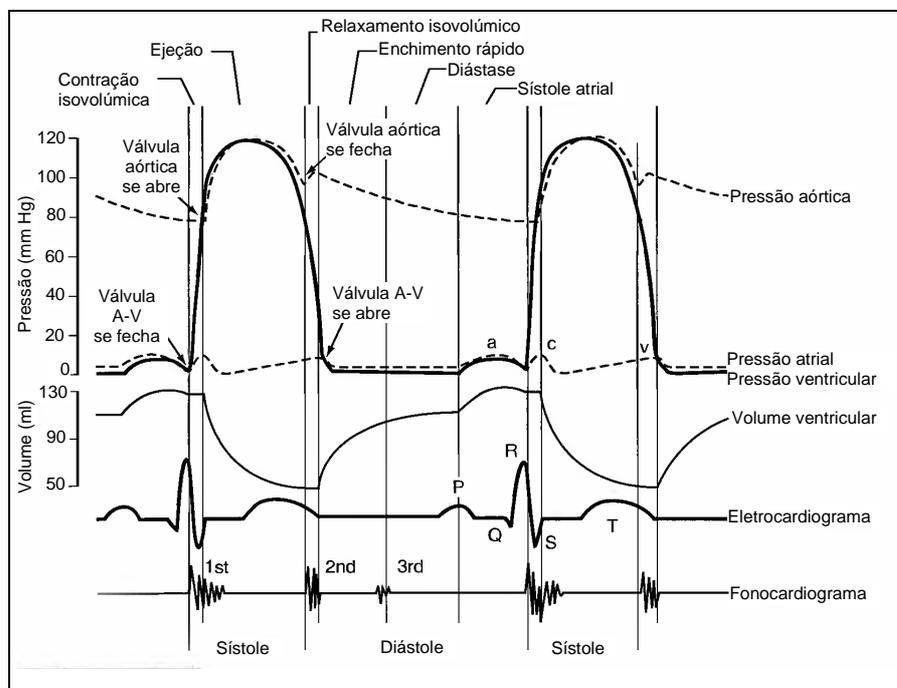


Figura 2.4 – ECG normal registrado durante o ciclo cardíaco. Eventos do ciclo cardíaco na função ventricular esquerda, mostrando as alterações da pressão atrial esquerda, da pressão ventricular esquerda, da pressão aórtica, do volume ventricular, do ECG e do fonocardiograma (registro dos sons produzidos pelo coração). Fonte: GUYTON A. C. & HALL J. E, 2006.

O ECG normal é formado pela onda P, pelo complexo QRS e pela onda T. Os potenciais elétricos gerados pela despolarização dos átrios formam a onda P, em seguida ocorre a contração dos átrios provocando um pequeno aumento da curva da pressão atrial. O complexo QRS é formado a partir dos potenciais gerados pela despolarização dos ventrículos, isso ocorre alguns milésimos de segundo após o início da onda P, representando a contração dos ventrículos e dando início à elevação da pressão ventricular. Por fim, a onda T aparece momentos antes do final da contração ventricular, quando os ventrículos começam a relaxar, representando assim a fase de repolarização dos ventrículos. Por conseguinte, a onda T é chamada de *onda de repolarização*, enquanto a onda P e o complexo QRS são chamados de *ondas de despolarização*.

O posicionamento dos eletrodos do eletrocardiógrafo (equipamento que registra o ECG), na superfície do corpo caracteriza as derivações eletrocardiográficas (apresentadas na Figura 2.5).

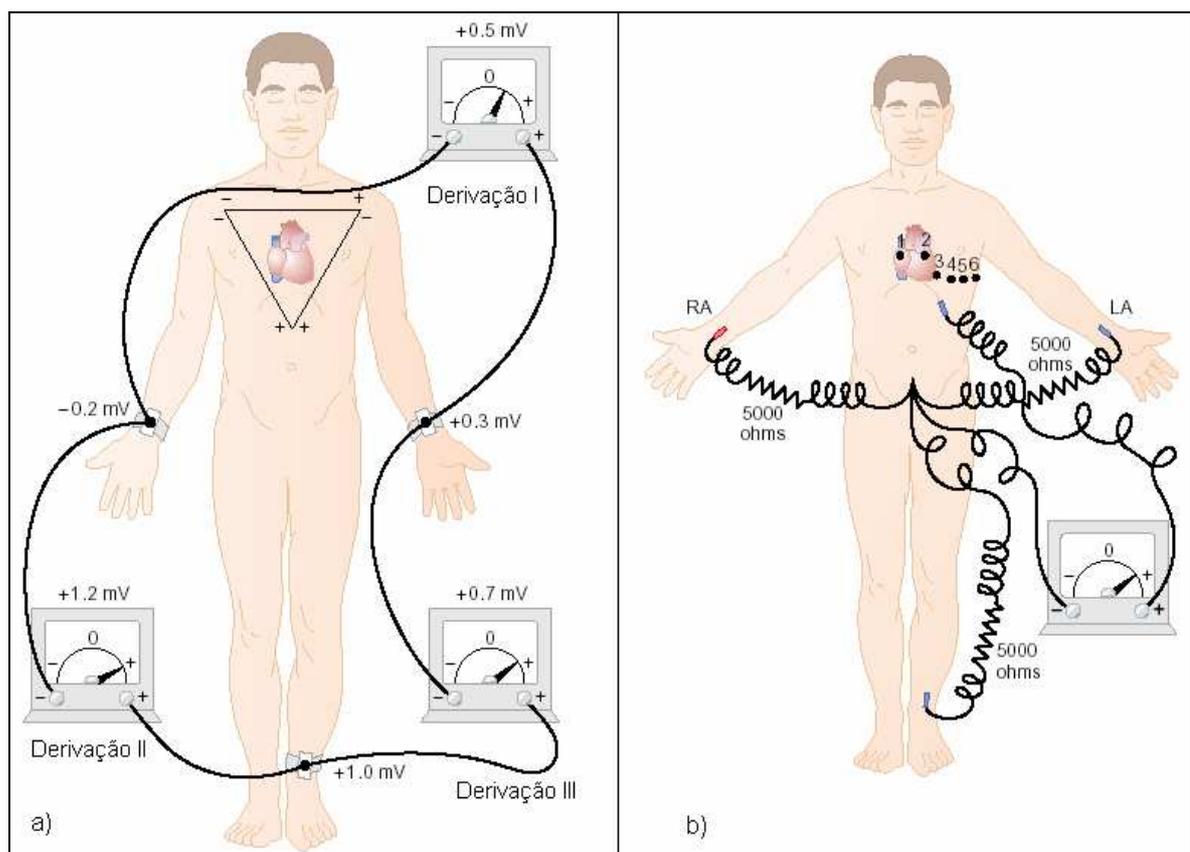


Figura 2.5 – Derivações eletrocardiográficas. (a) Derivações bipolares periféricas (I, II e III). (b) Derivações torácicas (V1, V2, V3, V4, V5 e V6). Fonte: GUYTON A. C. & HALL J. E; 2006.

As derivações apresentadas são utilizadas para diagnosticar as anormalidades do músculo cardíaco, assim como, as arritmias cardíacas. Entretanto, como o estudo de caso

deste trabalho está relacionado a uma arritmia cardíaca, não serão abordados nesta pesquisa os conceitos relacionados às anormalidades do músculo cardíaco. E considerando que existem inúmeros tipos de arritmias cardíacas, foram escolhidos dois tipos considerados essenciais para o presente trabalho.

2.2.2 As Arritmias Cardíacas

As arritmias cardíacas ocorrem devido ao ritmo cardíaco anormal. Segundo dados fornecidos pelo DATASUS, 35% das mortes no Brasil são por causas cardiovasculares. A fibrilação atrial e a fibrilação ventricular foram os dois tipos de arritmias cardíacas escolhidos para integrarem esta pesquisa. A escolha foi feita por se tratar de arritmias graves e comuns de acontecerem, e por usarem como terapêutica a desfibrilação e a cardioversão elétricas.

2.2.2.1 Fibrilação Ventricular

A fibrilação ventricular (FV) é considerada a arritmia cardíaca mais grave. Se não for revertida dentro de 2 a 3 minutos, é praticamente fatal. Caracteriza-se pela contração de diferentes e pequenas partes do músculo cardíaco ao mesmo tempo, enquanto praticamente iguais números de regiões estão relaxando. Desta forma, não há uma contração coordenada e de uma só vez no músculo ventricular, não havendo, portanto, o bombeamento cardíaco. Quando isso ocorre, as câmaras ventriculares não bombeiam sangue, ou bombeiam uma quantidade desprezível. Assim, não havendo fluxo sanguíneo no cérebro, o indivíduo fica inconsciente cerca de 4 a 5 segundos após o início da FV e poucos minutos depois ocorre à morte irreversível de todos os tecidos do corpo. A Figura 2.6-a mostra o ECG durante a FV.

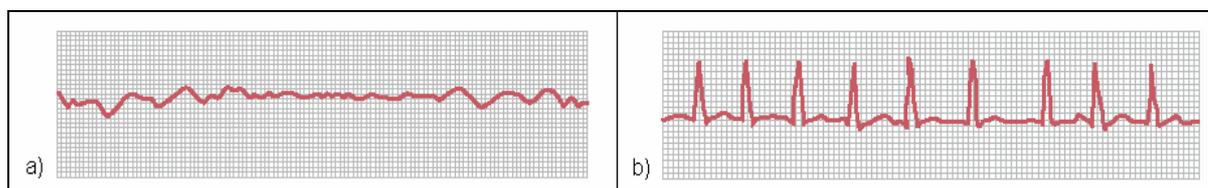


Figura 2.6 – ECG da fibrilação ventricular e da fibrilação atrial. (a) Traçado do ECG durante a FV. (b) Traçado do ECG durante a FA. Fonte: GUYTON A. C. & HALL J. E, 2006.

A reversão da FV só pode ser feita através da desfibrilação elétrica. “*Se realizada no primeiro minuto após o colapso, a desfibrilação elétrica reverte mais de 90% dos casos*” (SBC, 2004), para cada minuto que passa a probabilidade de reversão cai em 10%. Entretanto, com a aplicação da ressuscitação cardiopulmonar (RCP), antes da desfibrilação elétrica, pode-se restabelecer a irrigação dos órgãos vitais (cérebro e coração) com sangue oxigenado e aumentar as chances de reverter o quadro. Atualmente, as diretrizes que abordam o tratamento

da FV também estão recomendando a utilização da RCP após a aplicação da desfibrilação elétrica (AHA, 2005; SBC, 2004).

2.2.2.2 Fibrilação Atrial

A fibrilação atrial (FA)²¹ resulta freqüentemente em batimentos rápidos e irregulares do músculo cardíaco. Na FA, ocorrem contrações rápidas e de uma maneira caótica, em vários pontos distintos dos átrios. Este processo compromete a eficácia do bombeamento de sangue para dentro dos ventrículos, além de fazer os impulsos elétricos chegarem aos ventrículos de forma irregular e descompassada. Conseqüentemente, o envio de sangue para todas as partes do corpo é prejudicado. Entretanto, ao contrário da FV, uma pessoa pode viver por meses, ou até mesmo anos, com FA (GUYTON A. C. & HALL J. E, 2006).

A FA pode ser tratada com a utilização de medicamentos, como por exemplo, betabloqueadores, ou bloqueadores dos canais de cálcio (estes medicamentos reduzem a freqüência cardíaca) e anticoagulantes²². Contudo, os pacientes com FA persistente, podem ser tratados com a cardioversão, que pode ser elétrica, ou farmacológica. A cardioversão farmacológica é feita através da administração de fármacos capazes de reverter a FA, porém, é pouco eficaz em casos de FA com duração superior a 7 dias (SBC, 2003).

A cardioversão elétrica ocorre de forma idêntica à desfibrilação elétrica, exceto que, na cardioversão o pulso desfibrilatório deve ser sincronizado com a onda R do ECG, ou seja, ao final da contração cardíaca (momento conhecido como *período vulnerável*). Esta sincronização deve ser feita para que seja evitado um disparo no instante em que a maioria das fibras cardíacas estão se repolarizando. Um estímulo elétrico nesse instante poderá ocasionar uma FV (GUYTON A. C. & HALL J. E, 2006). A cardioversão elétrica é mais eficaz que a farmacológica, a reversão da FA com a cardioversão elétrica está estimada entre 70% e 90% dos casos, enquanto a farmacológica em apenas 50% dos casos (SBC, 2003). Desta forma, a seguir serão explicados os conceitos básicos a respeito dos equipamentos usados na desfibrilação e na cardioversão elétricas.

²¹ - A Figura 2.6-b mostra o traçado do ECG durante a FA, caracterizado pelos batimentos rápidos e irregulares do músculo cardíaco.

²² - Anticoagulantes são medicamentos que dificultam a coagulação do sangue, diminuindo assim a possibilidade de ocorrer embolia.

2.2.3 O Desfibrilador e o Cardioversor

O desfibrilador é o “equipamento eletromédico destinado a desfibrilação por meio de pulso elétrico, através de eletrodos aplicados na pele do paciente (eletrodos externos), ou ao coração exposto (eletrodos internos)” (ABNT, 2005). Em outras palavras, os desfibriladores são equipamentos capazes de gerar e aplicar uma descarga elétrica intensa e breve no paciente, para reverter um quadro de arritmia cardíaca.

Os desfibriladores manuais (Figura 2.7-a) só devem ser operados por profissionais de saúde qualificados, uma vez que, o operador deverá diagnosticar (através de um traçado de ECG)²³ a ocorrência da arritmia, decidir se a desfibrilação elétrica deve ou não ser feita e ajustar a energia há ser entregue. No caso dos desfibriladores externos automáticos (Figura 2.7-b), o próprio equipamento é quem analisa a atividade elétrica do coração do paciente, identifica os ritmos cardíacos que devem ser desfibrilados e automaticamente aplica a descarga se for necessário. Por esta razão, este equipamento pode ser operado por pessoas com um treinamento básico e conseqüentemente, podem estar disponíveis em locais como estádios de futebol, *shopping centers*, escolas e até mesmo nas residências de pacientes com arritmias crônicas.

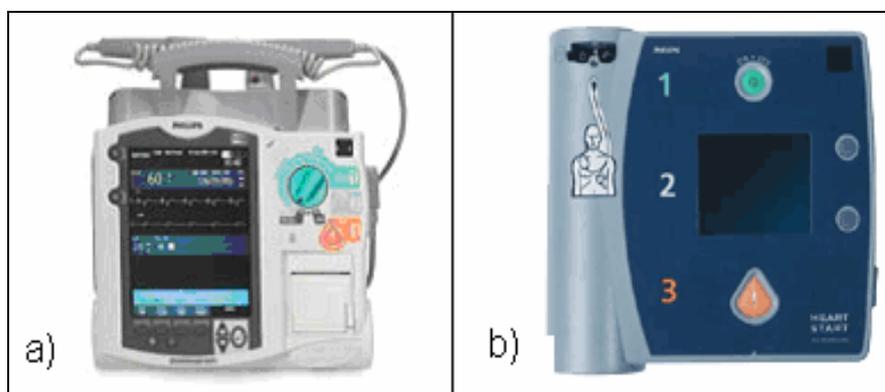


Figura 2.7 – Modelos de desfibriladores externos. (a) Modelo de um desfibrilador externo manual. (b) Modelo de um desfibrilador externo automático. Fonte: www.medical.philips.com/br.

O pulso de energia entregue ao paciente é medido em Joules (J), e segundo recomendações da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), a aplicação transtorácica do pulso deve ser inicialmente de 200 J, e havendo a necessidade de outros choques, a energia entregue deve ser gradativamente aumenta, não devendo ultrapassar 360 J.

²³ - O ECG pode ser captado através das pás do desfibrilador ou através de um monitor de ECG.

O posicionamento correto das pás (Figura 2.8) no momento do disparo é extremamente importante, para que a corrente atravesse os ventrículos e todo o músculo cardíaco se contraia.

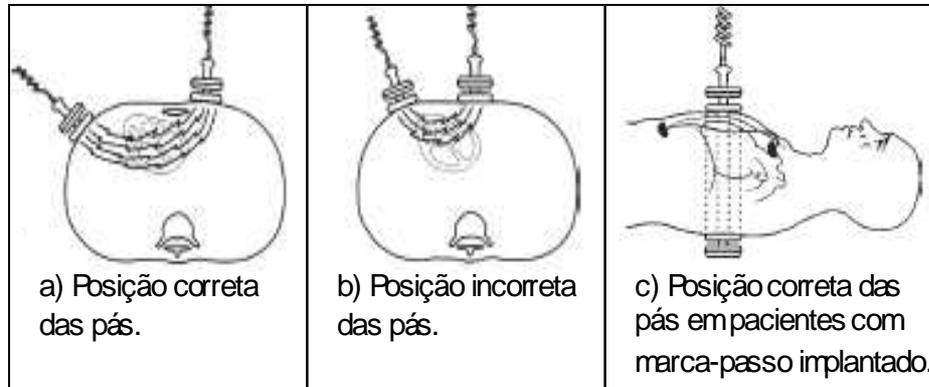


Figura 2.8 – Posição correta e incorreta das pás do desfibrilador. A posição incorreta das pás no momento do disparo pode agravar o quadro clínico do paciente. Fonte: Adaptado de CROCKETT P, 1991. *Defibrillation: what you should know*. Redmond, WA: Physio-control.

Os cardioversores são idênticos aos desfibriladores, exceto que, os cardioversores só aplicam o pulso de energia quando estiverem sincronizados com o início da onda R do ECG (devendo liberar o pulso no máximo 30 ms após a detecção).

A forma de onda da energia entregue pelos desfibriladores e cardioversores tem mudado com o passar dos anos. A forma de onda mais comum, utilizada há muitos anos com efetividade comprovada, é a senoidal amortecida (Figura 2.9), conhecida como desfibrilação monofásica. Na desfibrilação monofásica a corrente circula em uma única direção entre os eletrodos. Atualmente, os desfibriladores disponíveis no mercado estão cada vez mais utilizando a chamada desfibrilação bifásica (Figura 2.9), onde a corrente circula inicialmente em uma direção e alguns ms depois inverte o sentido, até finalmente se extinguir.

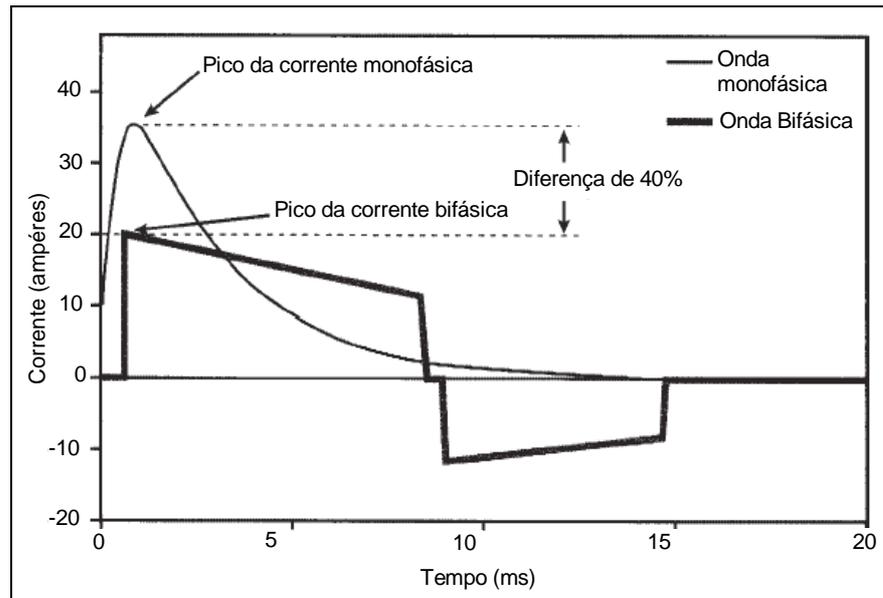


Figura 2.9 – Representação das formas de onda monofásica e bifásica. Fonte: Adaptado de Medtronic Physio-control, Redmond, WA.

Alguns estudos publicados afirmam que os pacientes desfibrilados com o choque bifásico têm apresentado menos lesões cardíacas e um ritmo cardíaco mais normal após a desfibrilação, quando comparados aos pacientes desfibrilados com o choque monofásico (REDDY R. K. et al, 1997, GREENE H. L. et al, 1995). Porém, estes estudos são pequenos e muitas vezes contratados pelo fabricante do equipamento, assim sendo, não devem ser generalizados sem que haja uma avaliação da sua qualidade. Deste modo, este trabalho adota como estudo de caso a tecnologia dos desfibriladores bifásicos e aplica a metodologia de avaliação tecnológica proposta para avaliar a efetividade dos desfibriladores bifásicos, quando comparados com os desfibriladores monofásicos.

3 METODOLOGIA PROPOSTA

Decorrente da falta de avaliações tecnológicas relacionadas a equipamentos eletromédicos, este trabalho apresenta uma proposta para avaliar estes equipamentos, baseada nos métodos de ATS. Como já mencionado na fundamentação teórica, os métodos científicos mais utilizados nas ATS são: o Ensaio Clínico Randomizado, os Estudos de Coorte e as Revisões Sistemáticas. Portanto, com base na Portaria 1.229/GM de 22 de junho de 2004 (BRASIL, 2004), e nos métodos de ATS, é que o presente trabalho ilustra na Figura 3.1, uma proposta de avaliação tecnológica.

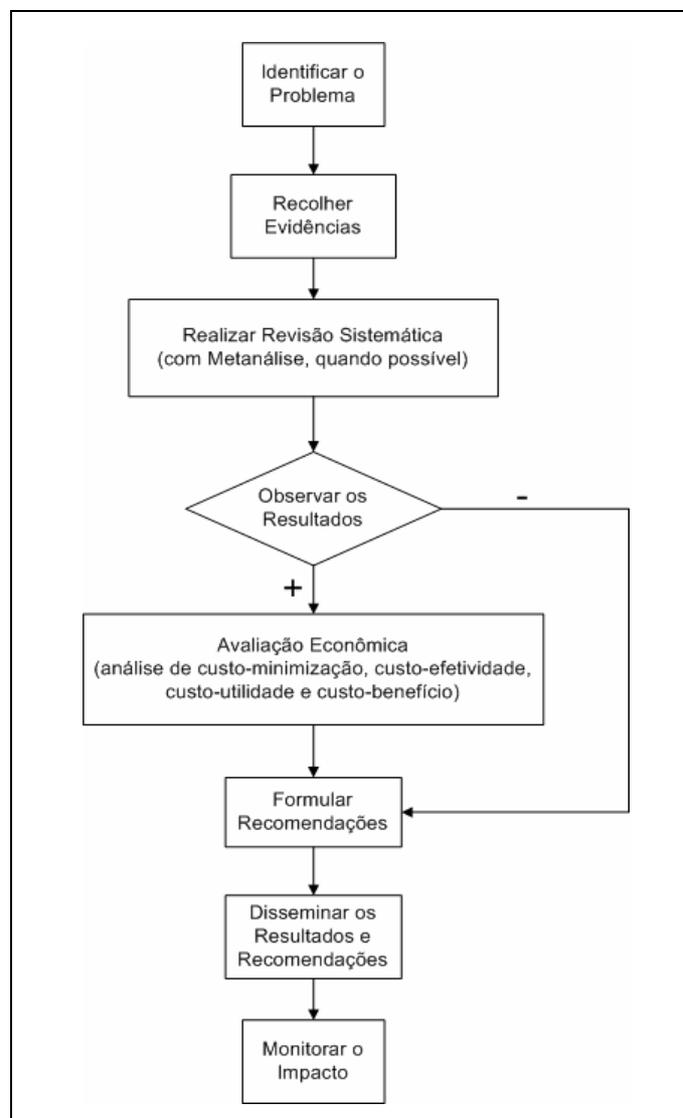


Figura 3.1 – Etapas da ATS proposta. Esta figura apresenta o método de ATS proposto por este trabalho. Esta metodologia tomou como base a Portaria 1.229/GM (BRASIL, 2004), assim como os métodos de ATS, com o objetivo de chegar a um processo de avaliação tecnológica para equipamentos eletromédicos.

Algumas fases do método de ATS proposto são consideradas indispensáveis em qualquer avaliação tecnológica. Porém, foram feitas algumas considerações a mais nestas etapas, com a finalidade de melhorar o processo de avaliação quando aplicado a equipamentos eletromédicos. Assim sendo, neste capítulo será justificado o emprego de cada uma das fases da ATS proposta.

3.1 IDENTIFICAR O PROBLEMA

Como já mencionado, são raros os casos em que um problema em saúde é relacionado ao uso inadequado ou a falha de um equipamento eletromédico. A maioria dos equipamentos é avaliada apenas na fase de inovação, com o objetivo de obter o registro junto ao órgão competente. Uma maneira de se analisar os possíveis problemas causados por um equipamento eletromédico, durante a fase de utilização, é a observação de efeitos adversos e o acompanhamento do paciente por um período após a intervenção.

Em toda ATS o problema ou incerteza a ser respondida deve ser especificado claramente, para que isso não afete os estágios seguintes da avaliação. Em alguns estudos publicados esta questão não está claramente estabelecida, podendo confundir os leitores. Normalmente, estudos assim causam um impacto muito grande, quando revelam que novas tecnologias são melhores que outras para resolver um mesmo problema em saúde, quando na verdade são iguais ou até mesmo piores. Desta forma, todas as pesquisas publicadas devem ser avaliadas criticamente, independente de quem fez a pesquisa e de onde ela foi publicada. Questões mal formuladas levam a decisões obscuras sobre, por exemplo, o que deve ou não ser incluído em um programa de saúde.

3.2 RECOLHER EVIDÊNCIAS

Grande parte da literatura indica que a coleta de evidências deve ser feita com uma estratégia de busca em bases de dados eletrônicas (Medline, Lilacs, Embase, Cochrane Collaboration, SciSearch, etc.), consulta a grupos profissionais, registros de testes clínicos e outros registros especiais, estudos não publicados e publicações governamentais e da indústria. Ao pesquisar as ATS produzidas no Brasil, observa-se que algumas utilizam dados coletados em ensaios clínicos realizados em outros países. Visto que, em diferentes cenários sócio-econômicos e com aspectos culturais distintos, as características epidemiológicas da

população podem alterar de forma significativa os resultados de uma avaliação tecnológica, recomenda-se à utilização de dados adquiridos no país onde está sendo realizada a ATS.

Considerando que o recolhimento de evidências é muito importante para o desenvolvimento da etapa seguinte (a revisão sistemática), sugere-se que o pesquisador responsável pela ATS busque, tanto estudos com resultados positivos (quando a tecnologia avaliada supera a padrão), quanto àqueles que apontam a inferioridade da tecnologia avaliada em relação a padrão (resultados negativos), evitando assim possíveis vieses. As pesquisas com resultados negativos são mais difíceis de serem encontradas, por isso, recomenda-se que sejam investigados os estudos não publicados. Para o caso dos equipamentos eletromédicos, uma fonte de informação onde podem ser encontrados resultados negativos, são os alertas de tecnovigilância. Com a utilização desta estratégia de busca de evidências, as avaliações tecnológicas relacionadas a equipamentos eletromédicos podem se tornar mais precisas.

3.3 REALIZAR REVISÃO SISTEMÁTICA

O método de investigação científica escolhido pelo presente trabalho foi à revisão sistemática, embora às vezes seja árdua e consuma muito tempo, por ser geralmente mais rápida e menos custosa que iniciar um novo estudo clínico (por exemplo, um ensaio clínico randomizado). Da mesma forma, uma revisão pode encurtar o tempo entre as descobertas da pesquisa médica e a implementação do diagnóstico ou da estratégia terapêutica efetivas (MULROW C, 1996).

Os estudos incluídos em uma revisão sistemática devem ser avaliados criticamente, conforme citado na fundamentação teórica. Assim, esta pesquisa indica, no Apêndice A, um esquema de leitura crítica baseado no CONSORT *Checklist*. A análise crítica dos estudos permite determinar a validade dos estudos selecionados e qual a probabilidade de suas conclusões estarem baseadas em dados viciados. O ideal é que pelo menos dois pesquisadores avaliem criticamente os estudos, para que posteriormente discutam suas conclusões e cheguem a um senso comum, evitando assim erros de interpretação e dando maior credibilidade à pesquisa.

Os estudos devem então, serem separados conforme suas semelhanças ou diferenças (homogeneidades ou heterogeneidades), para realização da metanálise. A metodologia aqui proposta, sugere que para a realização dos cálculos da metanálise e para construção do gráfico

de floresta, o responsável pela pesquisa utilize o *software Review Manager*. Este *software* é livre e está disponível no *site* da COCHRANE COLLABORATION (www.centrocochranedobrasil.org.br). Pode ocorrer ainda que os pesquisadores, avaliando os dados coletados, decidam que não faz sentido fazer a metanálise, ou seja, os estudos incluídos na revisão sistemática podem ser tão diferentes que o resultado da síntese dos estudos não será confiável (CASTRO A. A, 2001). Todas as conclusões que estabelecem que as evidências encontradas são insuficientes são desapontadoras, pois a intenção ao final de uma metanálise é determinar a utilização ou não de uma tecnologia em saúde. Entretanto, conclusões assim são tão importantes quanto àquelas aonde são encontradas evidências com qualidade e poder estatístico. Pois determinam que a TS estudada (comparada com um padrão ou com o placebo), não possui estudos adequados (até o momento em que a metanálise foi realizada), que comprovem seu benefício, permitindo ainda o planejamento de um estudo adequado. Recomenda-se também, que ao final da revisão sistemática seja realizada uma análise de sensibilidade, utilizando o processo da metanálise cumulativa, por se tratar de um método simples e preciso.

3.4 OBSERVAR OS RESULTADOS

Os resultados de uma ATS devem ser observados com cuidado, para se evitar possíveis erros de interpretação. Os pesquisadores precisam considerar todos os possíveis vieses existentes na pesquisa, pois a incorporação de uma TS e a liberação ou anulação do registro de um equipamento eletromédico, podem ser influenciados pelos resultados de uma ATS. Uma avaliação tecnológica não deve apenas mostrar se uma TS é melhor ou pior que a outra, mas também levantar questões que gerem dúvidas e discussões entre os leitores. Gerando mais perguntas e conseqüentemente mais ATS, fazendo com que as tecnologias existentes e em uso, passem a ser avaliadas constantemente.

Ao observar os resultados da revisão sistemática, o pesquisador pode encontrar evidências positivas, indicando que a tecnologia avaliada é superior ou igual a padrão. Neste caso, conforme indicado no fluxograma da Figura 3.1, recomenda-se que seja realizada uma avaliação econômica, visto que, por exemplo, um resultado onde a tecnologia avaliada é comprovadamente melhor que o padrão, os custos de implementação da nova tecnologia podem ser tão elevados que não compensa investir nela. Ou ainda, o estudo pode chegar a um

resultado negativo, mostrando que a tecnologia avaliada é inferior a padrão, assim, não há necessidade de uma análise econômica.

3.5 AVALIAÇÃO ECONÔMICA

Sendo o resultado da revisão sistemática positivo, indica-se que seja realizada uma avaliação econômica completa (Apêndice C). Entretanto, considerando as limitações dos EAS, recomenda-se que as análises de custo-utilidade e custo-benefício só sejam realizadas em casos extremos. Uma vez que, esses dois tipos de avaliação econômica são relativamente caros e demorados, quando comparados às análises de custo-minimização e custo-efetividade. As análises econômicas também não devem ser generalizadas para diferentes países. Como já mencionado, existirem diferenças entre valores monetários, prevalências e probabilidades entre países. Por isso, a importância da utilização de dados que apontem a realidade do país onde se deseja implementar a TS.

A principal finalidade de classificar os diferentes tipos de análises econômicas é esclarecer as diferentes características analíticas dos estudos. Um tipo específico de pesquisa não deve ser prescrito antecipadamente, pois, ao elaborar um estudo o pesquisador pode não ser capaz de afirmar com certeza qual será o tipo de análise encontrada ao final da avaliação. Uma vez que, este fator pode depender, por exemplo, dos resultados de um ensaio clínico randomizado ou de uma revisão sistemática. Por exemplo, se ao final de uma avaliação clínica observa-se que as duas TS avaliadas são clinicamente equivalentes, uma análise de custo-efetividade acaba se tornando em uma análise de custo-minimização.

3.6 FORMULAR RECOMENDAÇÕES

As Conclusões e recomendações devem estar relacionadas explicitamente à qualidade da evidência. O processo de interpretação e integração da evidência ajuda os grupos de avaliação a determinar a adequação da evidência para os respectivos aspectos dos problemas avaliados (HAYWARD RSA. et al, 1995). Mesmo para aqueles aspectos de um problema avaliado para os quais é pouco útil a evidência, o grupo avaliador talvez tenha que fornecer algum tipo de conclusão ou recomendação. Isso pode resultar em: produzir deduções sobre a limitação da evidência, em extrapolações da evidência sobre uma ou outra circunstância, ou outro julgamento subjetivo. O uso de evidências assim habilita os leitores a

melhor entender as razões por trás das conclusões e recomendações. Isso também provê ao leitor uma base substancialmente maior para questionar os avaliadores quando apropriado. Além disso, ajuda os programas de avaliação e os tomadores de decisões a determinar se uma reavaliação é necessária, assim que uma nova evidência se torna conhecida.

Ao final de uma ATS não se deve esperar que as decisões em saúde sejam tomadas com base apenas nos resultados apresentados pela avaliação. Porém, os administradores e gestores da área da saúde podem utilizá-las nas tomadas de decisões, baseando-se em evidências científicas válidas. Uma ATS pode ser um fator importante ao definir a incorporação ou não de uma TS, definindo se a tecnologia pode ser classificada como prioritária e de extremo valor para a condição a que se destina, e se os custos decorrentes são aceitáveis ou não.

Outro fator importante a ser considerado por uma ATS são os riscos que a tecnologia avaliada pode representar para os pacientes. De fato os equipamentos eletromédicos, invasivos ou não-invasivos, representam algum tipo de risco a saúde do paciente, seja por falha do equipamento ou por falta de habilidade ou capacidade técnica para operá-los. Obviamente, não existe um ambiente hospitalar totalmente seguro, mas uma ATS pode mostrar até que ponto este risco pode chegar e permitir que os EAS mantenham este risco dentro de um padrão aceitável.

3.7 DISSEMINAR OS RESULTADOS E RECOMENDAÇÕES E MONITORAR O IMPACTO

Para os analistas e outros especialistas que participam de uma ATS, a importância de seus achados e recomendações pode ser auto-evidente. A disseminação destes achados e recomendações seja para uso interno na mesma organização, ou para informar a população nacional ou internacional, freqüentemente é considerada como uma reflexão tardia (GOODMAN C. S; 2004). Para que isso não aconteça à disseminação das informações resultantes de uma ATS deve ser feita por vários meios, como a criação e divulgação de protocolos de prática clínica, publicações na literatura médico-científica, congressos e outros encontros de profissionais, cursos, palestras, redes de informação em saúde e através da internet e da imprensa.

Um dos problemas comumente encontrado na disseminação dos resultados e recomendações de uma ATS é a dificuldade que os tomadores de decisões, os clínicos, e principalmente a população, têm em ter acesso as informações, e até mesmo em entender a linguagem utilizada pelos pesquisadores que realizam as avaliações. Logo, é importante que a difusão seja feita também, através da elaboração de relatórios administrativos com uma linguagem compreensível pelas diferentes áreas envolvidas (tomadores de decisões, clínicos, pacientes, população e mídia).

A etapa de disseminação de uma ATS também deve ser planejada no início da avaliação, junto com as outras fases ou atividades. Devem ser orçados os custos, o tempo e outros recursos necessários para uma disseminação adequada. No entanto, isto não significa que os planos de disseminação devem ser agressivos, afinal a natureza dos achados e recomendações difundidos podem afetar a escolha de alguns grupos.

Após a disseminação dos resultados e das recomendações, deve ser feita a monitoração do impacto que estas informações causarão na comunidade (consequências sociais, éticas e culturais). Os relatórios de uma ATS podem ter impactos diretos ou indiretos. Alguns dos impactos que uma avaliação tecnológica pode causar são: afetar decisões de investimento; modificar a comercialização de uma tecnologia; afetar a adoção ou aquisição de uma nova tecnologia; mudar a taxa de uso de uma tecnologia; mudar o comportamento de clínicos e pacientes e a realocação nacional ou regional de recursos para a saúde (BANTA HD & LUCE BR, 1993). Acima de tudo, o maior impacto que se espera com uma ATS é atingir melhores padrões de saúde com o uso racional das tecnologias.

A metodologia proposta por este trabalho será aplicada para avaliar a efetividade dos desfibriladores bifásicos em relação aos monofásicos. Determinados estudos afirmam que a tecnologia bifásica é mais efetiva que a monofásica, porém, são raros os estudos individuais que podem ser generalizados para toda uma população. Por isso, espera-se que ao final desta pesquisa possam ser esclarecidas as dúvidas existentes em relação a maior efetividade da tecnologia bifásica quando comparada à monofásica.

4 ESTUDO DE CASO

A engenharia clínica tem trabalhado na gestão da tecnologia médico-hospitalar há algum tempo, sempre com o objetivo de proporcionar uma melhoria nos cuidados dispensados ao paciente. No entanto, o rápido avanço tecnológico presenciado hoje em dia, tem acarretado o desenvolvimento de novas tecnologias diariamente. Assim, algumas dessas tecnologias acabam sendo comercializadas sem que a sua efetividade e segurança sejam comprovadas. A ATS pode auxiliar o engenheiro clínico a avaliar os equipamentos eletromédicos durante todo o seu ciclo de vida. Portanto, este trabalho além de apresentar um método de ATS, também aplica o método proposto à tecnologia de desfibriladores bifásicos, de forma a difundir as atividades de avaliação tecnológica entre os profissionais da engenharia clínica e ao mesmo tempo avaliar esta tecnologia a qual vem substituindo os desfibriladores monofásicos nos EAS.

4.1 AVALIAÇÃO DA EFETIVIDADE DOS DESFIBRILADORES BIFÁSICOS NO TRATAMENTO DA FV QUANDO COMPARADOS AOS DESFIBRILADORES MONOFÁSICOS

As doenças cardíacas são umas das principais causas de morte em todo o mundo. Estima-se que apenas nos Estados Unidos 900.000 pessoas sofram um infarto no miocárdio a cada ano, destas cerca de 225.000 morrem (WHITE R. D, 1997). A maioria dessas mortes é causada por FV. Nesses casos, um choque de desfibrilação deve ser aplicado o mais rápido possível, desta forma as chances de reversão da FV são maiores. Porém, o tempo de resposta dos socorristas não tem sido o único fator a influenciar as taxas de sobrevivência das vítimas de parada cardíaca.

Desde a invenção dos desfibriladores, a forma de onda e os níveis de energia entregues por estes equipamentos tem sofrido mudanças, numa tentativa de chegar a uma desfibrilação mais efetiva. Cada vez mais os fabricantes destes equipamentos vêm investindo em pesquisa, para chegarem a uma forma de onda e a um nível de energia ótimos. Conseqüentemente, vários estudos relacionados ao assunto estão sendo publicados, contudo, a qualidade dos resultados de alguns desses estudos pode ser duvidosa. Deste modo, esta pesquisa investigou a efetividade dos choques bifásicos em relação aos choques monofásicos na desfibrilação transtorácica da FV, através da revisão sistemática.

4.2 MÉTODOS

A busca pelos estudos foi feita através de bases de dados eletrônicas (MEDLINE, LILACS, Scielo, LIS, CAPES, Cochrane, entre outros) e consulta a fabricantes de desfibriladores. As palavras usadas para realização da busca foram: desfibrilador bifásico, desfibrilação bifásica, *biphasic defibrillator* e *biphasic defibrillation*. Porém, o pesquisador pode optar ainda por uma busca em outras línguas, como por exemplo, Francês ou Espanhol.

Em uma avaliação prévia os estudos foram separados em cinco categorias: estudos sobre cardioversores bifásicos; estudos sobre desfibriladores externos envolvendo seres humanos; estudos sobre desfibriladores bifásicos com cargas resistivas; estudos sobre desfibriladores bifásicos envolvendo animais; estudos sobre desfibriladores bifásicos implantáveis. Os critérios de inclusão para a revisão sistemática (RS) foram: ensaios clínicos randomizados, ou metanálises comparando as formas de onda, bifásica e monofásica na desfibrilação transtorácica em humanos. As citações envolvendo animais, cardioversores, cargas resistivas e desfibriladores implantáveis não foram incluídas na RS.

A efetividade das formas de onda foi avaliada agrupando os estudos em três categorias: choques bifásicos e monofásicos de baixa energia (≤ 200 J); choques bifásicos de baixa energia (≤ 200 J) e monofásicos de alta energia (> 200 J). O terceiro grupo foi formado por todos os estudos incluídos, independente do nível de energia entregue ao paciente. A falha do primeiro choque foi utilizada para demonstrar a efetividade das diferentes formas de onda.

O revisor avaliou independentemente a qualidade metodológica de cada estudo. No caso de dúvidas, a opinião de um segundo revisor era consultada para que se chegasse a um consenso. A avaliação da qualidade dos estudos foi baseada na metodologia exposta no Quadro I do Apêndice A. Os estudos foram agrupados de acordo com o método de investigação e com o tipo de tratamento, para realização da metanálise. A análise quantitativa dos resultados foi baseada em ensaios com grupos de estudo independentes. Os resultados eram ainda observados a cada estudo incluído, ressaltando assim o peso de cada estudo nos resultados.

4.3 RESULTADOS DA REVISÃO SISTEMÁTICA

Dos 143 estudos potencialmente relevantes, 24 citavam a desfibrilação transtorácica em humanos, destes, apenas 8 foram considerados de boa qualidade metodológica para a realização da metanálise (Quadro 4.2). O restante, 16 estudos, foram excluídos para a metanálise. O Quadro 4.1 mostra a relação de citações excluídas, assim como, o motivo pelo qual cada uma deixou de ser incluída. Dos oito estudos incluídos na revisão sistemática apenas um (SCHNEIDER T. et al, 2000) utilizava dados de eventos de FV de longa duração (mais de 8 minutos), ocorridos fora do ambiente hospitalar. Os outros sete utilizavam dados de experimentos conduzidos durante procedimentos eletrofisiológicos ou testes para o implante de desfibriladores ou cardioversores, nos quais o episódio de FV era de curta duração (menos de 1 minuto). Por isso, os artigos não foram agrupados pelo tempo de resposta, apesar de ser um fator importante na efetividade do tratamento.

As formas de ondas utilizadas, tanto bifásicas como monofásicas, variavam de um estudo para outro. Apesar disso, as variações no formato de um mesmo tipo de onda não foram consideradas, já que este tipo de avaliação não faz parte dos objetivos deste trabalho.

Em um total de 1211 participantes incluídos nos estudos individuais, 978 eram homens e 233 eram mulheres. A média de idade da população foi de 64 ± 12 anos e a média de peso foi de 81 ± 16 Kg. Como a maioria dos participantes destes estudos tinha algum tipo de doença cardíaca, uma grande variedade de drogas cardioativas foi utilizada por esses pacientes durante o período de estudo.

Estudo	Razão para Exclusão
Cansell A.	<ul style="list-style-type: none"> - A pesquisa compara alguns estudos mais não mostra dados concretos e detalhes desses estudos. Não há uma prova estatística das comparações; - Boa parte dos estudos citados nesta pesquisa foi contratada pelo fabricante do equipamento, assim como, a própria pesquisa. Desta forma, existem fortes indícios de haverem conflitos de interesses.
Gurnett C. A. & Atkins D. L.	<ul style="list-style-type: none"> - Este estudo relata apenas 1 caso de uma criança com 39 semanas de vida que foi desfibrilada com um desfibrilador externo automático de onda bifásica, não havendo dados comparativos com desfibriladores monofásicos, por isso, não responde a questão levantada pela revisão sistemática; - As conclusões tomadas no artigo são baseadas principalmente no caso desta criança, desta forma, não tem um poder de generalização dos resultados, já que se trata de um caso isolado.
Hevia L. et al	<ul style="list-style-type: none"> - O estudo soma os resultados dos tratamentos de pacientes com diferentes arritmias cardíacas, podendo causar vieses, os quais não foram investigados; - Os critérios de inclusão e exclusão não foram apresentados; - Possíveis conflitos de interesse.
Jones J. L. & Tovar O. H.	<ul style="list-style-type: none"> - O fator em estudo não aborda a questão levantada por esta revisão sistemática, apesar de também falar sobre a desfibrilação da FV; - O estudo não realiza qualquer experimento com humanos, por isso, foge dos objetivos da revisão sistemática; - As conclusões são tiradas a partir de outros estudos, sem que a qualidade desses estudos seja avaliada.
Natale A. et al	<ul style="list-style-type: none"> - Apesar deste estudo avaliar diferentes formas de onda bifásicas, ele não apresenta dados que comparem a eficácia destas ondas em relação às ondas monofásicas; - Os choques foram aplicados aos pacientes do estudo através de eletrodos transvenosos, por isso, foge dos objetivos da revisão sistemática.
Reek S. et al	<ul style="list-style-type: none"> - O estudo não apresenta claramente o local onde a pesquisa foi realizada; - Esta pesquisa avalia apenas um desfibrilador com forma de onda bifásica, sem que seja feita qualquer comparação com as ondas monofásicas.
Robertson D. C.	<ul style="list-style-type: none"> - Este artigo faz apenas alguns comentários sobre o uso de desfibriladores externos automáticos bifásicos, e não faz qualquer tipo de comparação com os desfibriladores monofásicos.
Samson R. et al	<ul style="list-style-type: none"> - Apesar do artigo falar do uso de desfibriladores externos automáticos (DEA) em crianças com menos de 8 anos de idade, ele não apresenta dados estatísticos que comparem os benefícios de um DEA de onda bifásica com um de onda monofásica; - As conclusões deste estudo são baseadas nos resultados de outros estudos sem que seja feita uma avaliação da qualidade desses estudos.
Shepard R. K. et al	<ul style="list-style-type: none"> - O fator em estudo deste artigo não aborda a questão levantada pela revisão sistemática, apesar de avaliar os níveis de desfibrilação para ondas bifásicas, não faz qualquer comparação com as ondas monofásicas.
Shorofsky S. R. & Gold M.R.	<ul style="list-style-type: none"> - O fator em estudo não aborda a questão levantada por esta revisão sistemática, apesar de também falar sobre a desfibrilação da FV; - Os métodos usados não foram claramente especificados; - Os resultados do estudo foram apresentados de forma obscura, confundindo o leitor.
Strickberger A. S. et al	<ul style="list-style-type: none"> - O fator em estudo não aborda a questão levantada por esta revisão sistemática, apesar de também falar sobre a desfibrilação da FV; - Os potenciais vieses do estudo foram desconsiderados.
Tang W. et al	<ul style="list-style-type: none"> - O estudo só avalia as formas de onda bifásicas, não havendo qualquer comparação com as monofásicas. - Os experimentos deste estudo são apenas com animais, por isso, foge do objetivo da revisão sistemática.
Tovar O. H. & Jones J.	<ul style="list-style-type: none"> - Este estudo realiza experimentos apenas com células do miocárdio de animais, por isso foge dos objetivos da revisão sistemática.
Tovar O. H. & Jones J. L.	<ul style="list-style-type: none"> - O fator em estudo deste artigo não aborda a questão levantada por esta revisão sistemática, apesar de também falar sobre a desfibrilação da FV; - O estudo só realiza experimentos com animais, por isso, foge dos objetivos da revisão sistemática.
White R. D, et al.	<ul style="list-style-type: none"> - Este estudo avalia somente o uso de desfibriladores bifásicos. As comparações feitas com desfibriladores monofásicos são baseadas em estudos anteriores, sem que os resultados desses estudos sequer sejam mostrados. - As características dos pacientes envolvidos no estudo não foram mostradas de forma clara; - Os resultados da pesquisa são apresentados de forma confusa. Não dá para saber ao certo quantos choques cada paciente recebeu.
White R. D.	<ul style="list-style-type: none"> - Apesar do estudo avaliar o uso de desfibriladores externos automáticos com ondas bifásicas no ambiente não-hospitalar, não existem dados comparativos com as formas de ondas monofásicas.

Quadro 4.1 – Características dos estudos excluídos.

Estudo	Participantes	Intervenção	Notas
Bain A. C. et al	Total: 118 Excluídos: 3 Incluídos: 90 homens, 25 mulheres, média de idade 64±13 anos, média de peso de 80±15 Kg	Choques Bifásicos de 200 J e 300 J; Choques Monofásicos de 200 J, 300 J e 360 J.	Os pacientes deste estudo foram separados em 2 grupos, os pacientes de ambos os grupos receberam um choque bifásico e um choque monofásico.
Bardy G. H, et al	Total: 33 Excluídos: 3 Incluídos: 22 homens, 8 mulheres, média de idade 61±11 anos, média de peso de 81±17 Kg	Choques Bifásicos de 115 J e 130 J; Choques Monofásicos de 200 J.	Cada paciente deste estudo recebeu 3 tipos de choque, sendo que, um mesmo tipo de choque não era aplicado mais de uma vez.
Bardy G. H, Gliner B. E. et al	Total: 316 Excluídos: 22 Incluídos: 229 homens, 65 mulheres, média de idade 65±12 anos, média de peso de 81±16 Kg	Choques Bifásicos de 115 J e 130 J; Choques Monofásicos de 200 J e 360 J.	Os pacientes deste estudo receberam uma média de 1,7 choques cada, sendo o segundo choque sempre diferente do primeiro.
Faddy S. C. et al	Total: 1089 Excluídos: 815 Incluídos: 232 homens, 42 mulheres, média de idade 66±12 anos, média de peso de 81±15 Kg	Choques Bifásicos de 115 J, 130 J e 200 J; Choques Monofásicos de 200 J e 360 J.	Sendo este artigo uma metanálise, os dados incluídos aqui são provenientes dos estudos contidos na metanálise; Os pacientes dos estudos que foram incluídos individualmente na revisão sistemática e que também fazem parte desta metanálise foram excluídos para que não existam dados duplicados.
Greene H. L. et al	Total: 176 Excluídos: 5 Incluídos: 154 homens, 17 mulheres, média de idade 64±11 anos, média de peso de 81±14 Kg	Choque bifásico: 1º choque 200 J Choque monofásico: 1º choque 200 J	
Mittal S. et al	Total: 194 Excluídos: 10 Incluídos: 143 homens, 41 mulheres, média de idade 63±14 anos, média de peso 81±15 Kg	Choques Bifásicos de 120 J; Choques Monofásicos de 200 J.	
Reddy R. K. et al	Total: 30 Excluídos: 2 Incluídos: 21 homens, 7 mulheres, média de idade de 62±11 anos, média de peso de 81±17 Kg	Choques Bifásicos de 115 J e 130 J Choques Monofásico de 200 J	Cada paciente deste estudo recebeu 3 tipos de choque, sendo que, um mesmo tipo de choque não era aplicado mais de uma vez.
Schneider T. et al	Total: 338 Excluídos: 223 Incluídos: 87 homens, 28 mulheres, média de idade de 66±13 anos, média de peso de 84±22 Kg	Choques Bifásicos de 115 J; Choques Monofásicos de 200 J e 360 J.	

Quadro 4.2 – Características dos estudos incluídos.

O Quadro 4.3 mostra a qualidade metodológica dos estudos primários incluídos na metanálise. Todas as pesquisas foram randomizadas pela forma de onda através de métodos que foram adequadamente descritos nos estudos individuais. Das oito citações incluídas, em apenas duas não houve ou não foi relatado qualquer tipo de cegamento durante o período de estudo.

Estudo	Métodos	Resultados	Peso (%)
Bain A. C. et al	Randomização: por forma de onda; Cegamento: investigador.	Falha no primeiro choque monofásico: 3/115 Falha no primeiro choque bifásico: 0/115 O choque bifásico foi igual ou superior ao monofásico em todas as circunstâncias	4,03
Bardy G. H, et al.	Randomização: por forma de onda; Cegamento: responsável clínico e investigador.	Falha no primeiro choque monofásico: 1/30 Falha no primeiro choque bifásico: 2/60 O choque bifásico foi equivalente ao monofásico em todas as circunstâncias	1,49
Bardy G. H, Gliner B. E. et al	Randomização: por forma de onda; Cegamento: investigadores.	Falha no primeiro choque monofásico: 26/249 Falha no primeiro choque bifásico: 34/264 O choque bifásico foi igual ou inferior ao monofásico.	26,99
Faddy S. C. et al	Randomização: por forma de onda Cegamento: investigador e revisor	Falha no primeiro choque monofásico: 39/296 Falha no primeiro choque bifásico: 43/369 O choque bifásico foi igual ou superior ao monofásico em todas as circunstâncias	18,25
Greene H. L. et al	Randomização: por forma de onda Cegamento: Equipe clínica e revisor	Falha no primeiro choque monofásico: 13/88 Falha no primeiro choque bifásico: 2/83 O choque bifásico foi igual ou superior ao monofásico em todas as circunstâncias	14,26
Mittal S. et al	Randomização: por forma de onda Cegamento: não foi relatado	Falha no primeiro choque monofásico: 6/86 Falha no primeiro choque bifásico: 1/98 O choque bifásico foi igual ou superior ao monofásico em todas as circunstâncias	7,32
Reddy R. K. et al	Randomização: por forma de onda; Cegamento: Revisores	Falha no primeiro choque monofásico: 1/28 Falha no primeiro choque bifásico: 2/56 O choque bifásico foi equivalente ao monofásico.	1,49
Schneider T. et al	Randomização: por forma de onda; Cegamento: não houve.	Falha no primeiro choque monofásico: 25/61 Falha no primeiro choque bifásico: 2/54 O choque bifásico foi igual ou superior ao monofásico em todas as circunstâncias	26,17

Quadro 4.3 – Qualidade dos estudos incluídos na metanálise.

Review: Avaliação da Efetividade de Desfibriladores Bifásicos no Tratamento da FV Quando Comparados aos Monofásicos
 Comparison: 01 Desfibrilação Bifásica vs Desfibrilação Monofásica
 Outcome: 02 Efetividade do 1º choque para ondas monofásicas e bifásicas de baixa energia

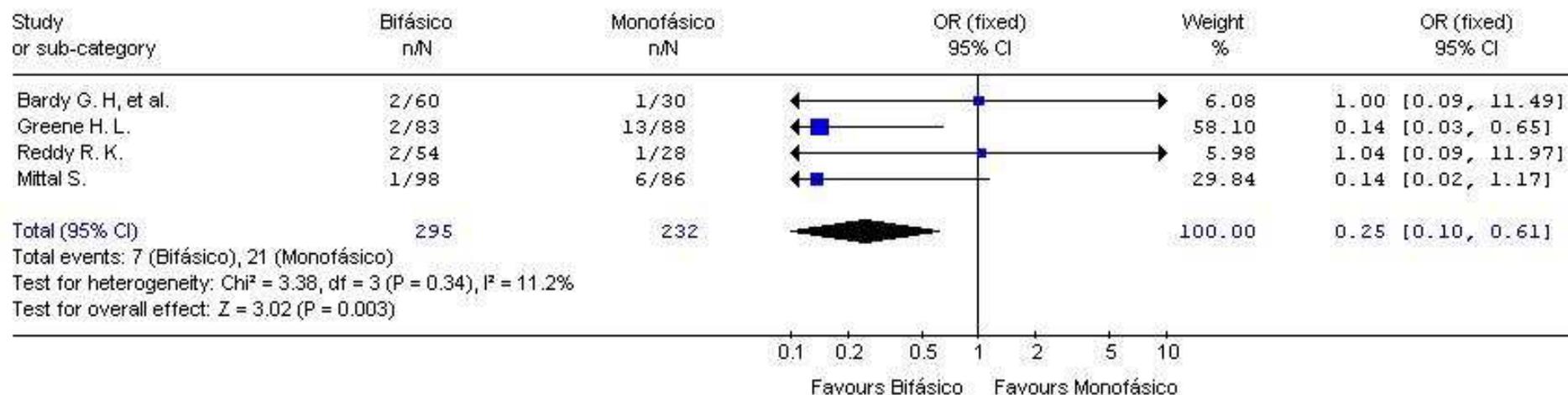


Figura 4.1 – Efetividade do primeiro choque em reverter a FV com choques monofásicos e bifásicos de baixa energia (≤ 200 J).

A Figura acima mostra o agrupamento onde foi avaliada a falha do primeiro choque para pulsos monofásicos e bifásicos de baixa energia (≤ 200 J). Onde n representa o número de falhas do primeiro choque, e N o número de choques aplicados. Quando comparados, os choques bifásicos mostraram-se superiores aos monofásicos, com uma OD = 0,25 e um IC de (0,10 – 0,61). Em outras palavras, um pulso bifásico de baixa energia quando comparado com um pulso monofásico de baixa energia reduz o risco de FV persistente após o primeiro choque em aproximadamente 75 %.

Review: Avaliação da Efetividade de Desfibriladores Bifásicos no Tratamento da FV Quando Comparados aos Monofásicos
 Comparison: 01 Desfibrilação Bifásica vs Desfibrilação Monofásica
 Outcome: 03 Efetividade do 1º choque para ondas bifásicas de baixa energia e monofásicas de alta energia

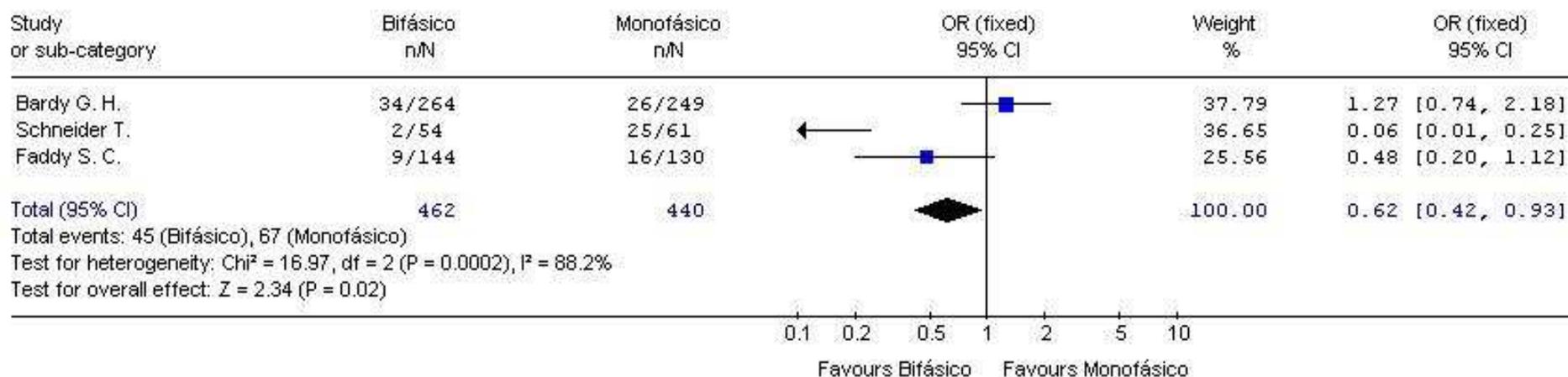


Figura 4.2 – Efetividade do primeiro choque em reverter a FV com choques bifásicos de baixa energia (≤ 200 J) e monofásicos de alta energia (> 200 J).

Uma segunda comparação foi feita entre choques bifásicos de baixa energia (≤ 200 J) e choques monofásicos de alta energia (> 200 J) (Figura 4.2). Neste agrupamento, a superioridade dos pulsos bifásicos não ficou tão evidente, tendo uma OD = 0,62 e um IC de (0,42 – 0,93). Ou seja, um pulso bifásico de baixa energia quando comparado com um pulso monofásico de alta energia reduz o risco de FV persistente após o primeiro choque em aproximadamente 38 %.

Review: Avaliação da Efetividade de Desfibriladores Bifásicos no Tratamento da FV Quando Comparados aos Monofásicos
 Comparison: 01 Desfibrilação Bifásica vs Desfibrilação Monofásica
 Outcome: 01 Efetividade do 1º choque

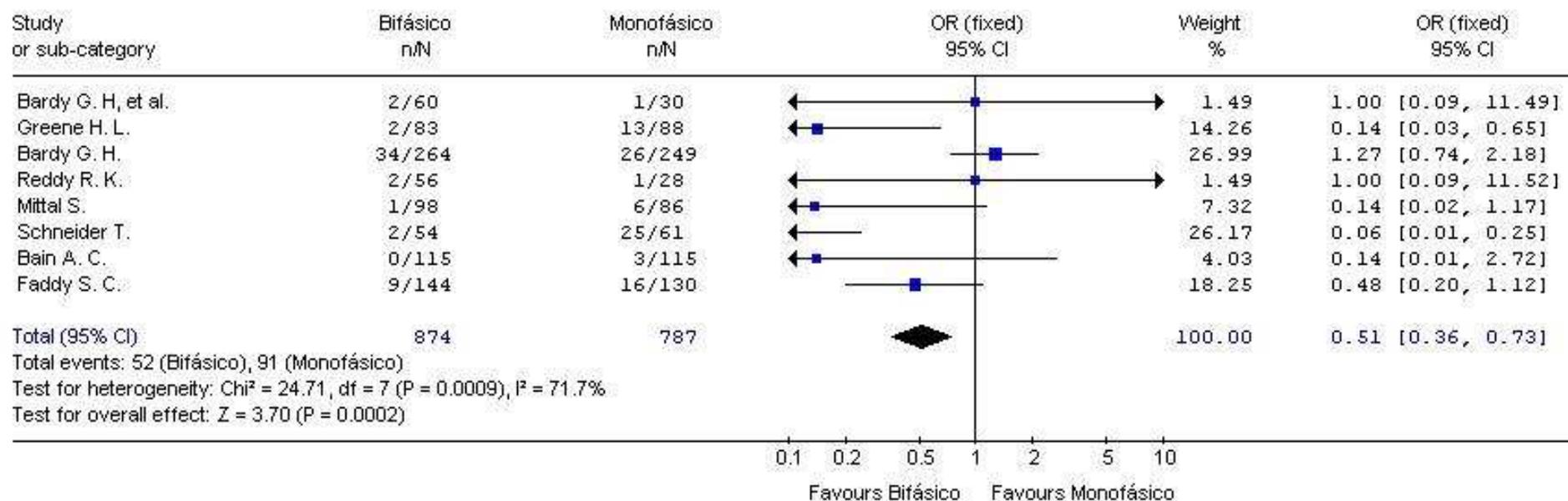


Figura 4.3 – Efetividade do primeiro choque em reverter a FV, independente do nível de energia utilizado.

O terceiro agrupamento incluiu todos os estudos apresentados no Quadro 4.2, independente do nível de energia entregue aos pacientes. Mais uma vez, a forma de onda bifásica mostrou ser mais efetiva que a monofásica. Ao analisar o gráfico da Figura 4.3, pode-se observar que os choques bifásicos quando comparados aos choques monofásicos reduzem o risco de FV persistente após o primeiro choque em aproximadamente 49 % (OD = 0,51; IC = 0,36 – 0,73), independente do nível de energia entregue.

Os resultados da metanálise mostram de forma quantitativa que, em geral os choques bifásicos são mais efetivos que os monofásicos para reverter um quadro de FV com o primeiro choque. Esta superioridade das ondas bifásicas fica mais evidente quando são comparadas com ondas monofásicas de baixa energia, como mostra a Figura 4.1. De fato, as diretrizes clínicas há tempos recomendam a aplicação de um choque inicial de 200 J, quando o desfibrilador utilizar a forma de onda monofásica, para reverter um episódio de FV em um indivíduo adulto (SBC, 2004). Estas recomendações deixam ainda mais explícito que, os choques monofásicos com níveis de energia abaixo desse valor são pouco efetivos e seguros. Em contraste, os desfibriladores bifásicos mostraram-se efetivos com níveis de energia abaixo de 200 J. Em geral, os estudos incluídos nesta pesquisa utilizavam choques bifásicos iniciais de 115 J, e caso a FV persistisse ou reiniciasse a energia dos pulsos iria aumentando gradativamente, e dificilmente ultrapassava o valor de 200 J.

Sabe-se que, altos níveis de energia aplicados ao músculo cardíaco podem causar danos irreversíveis ao miocárdio. O fato dos desfibriladores bifásicos utilizarem pulsos de baixa energia torna este tipo de equipamento mais seguro do que aqueles que usam choques monofásicos. Apesar dos baixos níveis de energia usados pelas ondas bifásicas, o tempo de duração do choque normalmente é maior quando aplicado por esse tipo de pulso. Como não existe um padrão no formato e na duração do pulso das formas de ondas bifásicas, estes variam de fabricante para fabricante. O tempo de duração do disparo, por exemplo, pode variar de pouco mais de 4 ms até cerca de 22 ms até a extinção total da corrente. Segundo a teoria da eletrofisiologia, choques com duração prolongada também podem causar lesões ao músculo cardíaco. Apesar de já existirem algumas publicações investigando a influência da duração do pulso na efetividade e na segurança do choque, este ainda é um fator que precisa ser aprofundado.

Apesar dos resultados apontarem a superioridade das formas de ondas bifásicas, em nenhum dos casos houve uma preocupação relacionada com a confiabilidade metrológica dos equipamentos usados durante o período de estudo. A calibração individual dos equipamentos eletromédicos no Brasil deve ser feita por um laboratório credenciado pelo INMETRO. A calibração do equipamento garante, no caso do desfibrilador, que a energia entregue ao paciente será aquela selecionada pelo profissional de saúde (ou pelo próprio equipamento no caso de desfibriladores automáticos), ou estará dentro de uma faixa de erro aceitável. Isto

garante que o equipamento não irá liberar uma quantidade de energia inferior ou superior à estabelecida, o que poderia acarretar em ineficácia de uso, podendo resultar na morte do paciente. Este tipo de falha mostra a importância da participação de um profissional da engenharia clínica no grupo de pesquisadores. O engenheiro clínico irá questionar fatores como este, aumentando assim o poder dos resultados encontrados durante as pesquisas clínicas.

Ao se avaliar uma TS, os resultados clínicos obtidos com tal tecnologia não são os únicos fatores há serem considerados. O que todos esperam quando procuram um médico é que ele ofereça o que há de melhor em termos de TS, sem levar em consideração alternativas mais baratas. Entretanto, muitas vezes o médico auxilia na tomada de decisões de um grupo ou uma instituição, assim, ele deve procurar otimizar o atendimento de todos os pacientes. Neste caso, é importante considerar os custos envolvidos neste processo.

4.4 AVALIAÇÃO ECONÔMICA

Do ponto de vista econômico, os benefícios fornecidos por uma TS podem ser classificados como benefícios diretos (expressam as economias em termos de redução dos gastos relacionados à saúde), benefícios indiretos (são os ganhos para a sociedade em termos de produtividade) e benefícios não-quantificáveis (representados pelo valor monetário da redução da dor e do sofrimento do paciente e da família, causado pela melhora da saúde) (POLANCZYK C. A, 2006).

Os resultados da revisão sistemática mostraram que a forma de onda bifásica é mais efetiva quando comparada com a monofásica. Por isso, os tipos de análises econômicas que podem ser utilizadas para realização da avaliação econômica são as análises de custo-efetividade, custo-utilidade e custo-benefício. Neste ponto, deve-se ressaltar que devido aos objetivos deste trabalho somente a análise de custo-efetividade foi realizada.

4.4.1 Análise de Custo-efetividade

O objetivo implícito ou explícito de qualquer avaliação econômica das TS é auxiliar na decisão da alocação de recursos na área da saúde. Ao se realizar uma análise de custo-efetividade, considera-se não apenas a efetividade de cada tecnologia, mas também os recursos necessários para que elas sejam implementadas. Portanto, as opções menos efetivas

não devem ser desconsideradas. Os resultados de uma análise de custo-efetividade podem apontar que o tratamento mais efetivo não é o mais eficiente.

Durante a avaliação de duas TS, são calculadas as razões que expressam o custo adicional necessário para atingir uma unidade extra de benefício clínico. A chamada *razão custo-efetividade incremental* (CEi) é a razão entre a diferença dos custos de duas TS e a diferença entre as suas efetividades (POLANCZYK C. A, 2006).

$$CEi = \frac{(Custo TS_1 - Custo TS_2)}{(Impacto TS_1 - Impacto TS_2)} \quad (4.1)$$

Onde o *Impacto TS* pode ser definido, por exemplo, como o número de vidas salva, o número de casos evitados, ou anos de vida salvos. Para o estudo de caso, o *Impacto TS* será o número de pacientes desfibrilados com o primeiro choque, o que neste caso também pode ser considerado como número de vidas salva. Os valores do *Impacto TS* foram retirados do agrupamento onde todos os estudos foram incluídos independente do nível de energia entregue. Assim, para a forma de onda bifásica 822 pacientes tiveram a FV revertida com o primeiro choque, e para a forma de onda monofásica 696 pacientes foram desfibrilados com o primeiro choque.

Como a TS em questão é um equipamento eletromédico, para o cálculo da *razão custo-efetividade incremental* os valores monetários usados correspondem ao preço²⁴ de compra, em Reais, de um equipamento novo. Entre os desfibriladores bifásicos foram consultadas cinco marcas comercializadas no país (Philips, Zoll, Cardiac Science, Schiller e Cmos Drake), e a média de preço foi de R\$ 10.268,12 (variando de R\$ 7.599,00 a R\$ 13.038,00). Para os desfibriladores monofásicos a média de preço foi de R\$ 6.890,75 (variando de R\$ 5.350,00 a R\$ 9.500,00) entre as cinco marcas consultadas (Emai, Instramed, Transmai, Ecafix e Cmos Drake). Aplicando estes valores na formula 4.1, obtém-se uma CEi de aproximadamente R\$ 27,00 por vida salva, em outras palavras, isso significa que o custo adicional por vida salva é de cerca de R\$ 27,00.

²⁴ - Os valores foram obtidos através de consultas aos sites dos distribuidores ou fabricantes dos equipamentos em janeiro de 2007 e a um edital de licitação do Corpo de Bombeiros Militar de Minas Gerais realizado em outubro de 2006.

Com isso, o resultado da análise de custo-efetividade mostra que o desfibrilador bifásico além de ser mais efetivo, também é o mais eficiente. Contudo, cabe lembrar que todos os estudos incluídos na metanálise foram realizados em outros países. As diferenças demográficas e epidemiológicas das doenças, a disponibilidade de recursos na área da saúde e as diferenças no custo absoluto e relativo dos aspectos relacionados à saúde, são fatores que podem influenciar os resultados de uma análise econômica e variam de um país para outro, ou até mesmo entre regiões de um mesmo país. Para reduzir essas diferenças os valores monetários usados foram obtidos de equipamentos comercializados no Brasil. É fundamental ressaltar a escassez de AE das intervenções médicas no país. Grande parte dos estudos de custo-efetividade realizados no Brasil são baseados em dados de países desenvolvidos, onde as diferenças citadas acima são extremamente visíveis.

É importante enfatizar que na prática o resultado de uma AE não é o único fator responsável pela alocação de recursos. Os planos de saúde e as instituições ou sistemas governamentais tomam suas decisões de forma “*custo-consciente*”, principalmente para a aprovação do financiamento de novas tecnologias. Na íntegra, não existe nenhum planejamento explícito e nenhuma forma óbvia de antecipar quais programas serão deslocados em favor dos novos programas. Em situações como estas, os estudos de custo-efetividade tem sido utilizados de forma mais prevalente, auxiliando na escolha de uma alternativa sobre a outra.

O risco que a tecnologia representa a saúde dos pacientes também pode influenciar na tomada de decisão dos administradores e gestores dos estabelecimentos de assistência à saúde. No caso dos desfibriladores (equipamentos de suporte à vida), a vida de um paciente com um quadro de FV depende diretamente da efetividade do equipamento. Assim, considerando que os desfibriladores bifásicos reduzem o risco de FV persistente após o primeiro choque em aproximadamente 49 %, e que a *razão custo-efetividade incremental* foi de cerca de R\$ 27,00 por vida salva, recomenda-se fortemente que nos processos de aquisição de novos equipamentos os EAS adquiram desfibriladores bifásicos ao invés de monofásicos.

Os resultados desta pesquisa também indicam que a tecnologia dos desfibriladores monofásicos pode estar se tornando obsoleta. Porém, cabe lembrar que os estudos clínicos referentes ao assunto ainda são escassos, e a quantidade de informações disponíveis e consideradas confiáveis é ainda menor. Portanto, a execução de novos estudos clínicos

referentes ao assunto, especialmente no Brasil, é de fundamental importância para reforçar o poder de generalização das afirmações feitas por este trabalho. Por isso, ainda é precipitado afirmar que a forma de onda monofásica já se tornou uma tecnologia obsoleta.

5 DISCUSSÕES E CONCLUSÕES

Aumentar a segurança e a qualidade dos serviços prestados dentro dos EAS é sempre um objetivo a ser buscado pelos profissionais da área da saúde. Os grupos administradores e gestores que fazem parte do sistema precisam estar buscando essas oportunidades ativas e continuamente. A engenharia clínica tem um papel fundamental, atuando de forma a garantir a segurança e a qualidade do atendimento ao paciente, particularmente no que diz respeito à tecnologia médica, que é largamente utilizada na assistência à saúde.

Durante a participação no curso de ATS (*“Curso de Capacitação em Avaliação de Medicamentos e Tecnologias em Saúde”*), o autor do presente trabalho observou a existência de uma grande preocupação, por parte dos profissionais da área da saúde, a respeito da eficácia e segurança dos medicamentos disponíveis no mercado. Embora este curso tenha sido direcionado para a avaliação de medicamentos, a definição de tecnologias em saúde não se restringe apenas aos fármacos, os equipamentos eletromédicos também são considerados TS. Apesar disto, a maioria dos membros do curso desconhecia a necessidade de avaliar de forma adequada os equipamentos eletromédicos. Porém, durante as discussões ocorridas entre os participantes esta questão foi levantada, assim como a realização do presente trabalho. Ao final do curso observou-se que os participantes começaram a se preocupar também com a eficácia e a segurança dos equipamentos eletromédicos. Isso mostra que a utilização da ATS também se torna uma ferramenta de integração entre os profissionais da área da saúde e o engenheiro clínico.

A dificuldade de encontrar ensaios clínicos relacionados com a desfibrilação transtorácica em humanos também merece destaque. Foram encontrados apenas 24 estudos que abordassem este assunto, um número extremamente pequeno quando comparado com a quantidade de ensaios que se referem aos medicamentos como objeto de estudo. Além disso, este número se reduziu ainda mais após a avaliação da qualidade metodológica dos estudos. Embora se recomende a utilização de ensaios realizados no país onde a ATS está sendo desenvolvida, não foi possível atender a esta recomendação, pois, nenhum dos 24 estudos citados anteriormente foi desenvolvido no Brasil. Isso mostra o quanto trabalhos como este são fundamentais para alertar os clínicos e os administradores dos EAS, assim como as autoridades competentes, a respeito da importância da realização de ensaios clínicos que avaliem a efetividade e a segurança dos equipamentos eletromédicos.

A partir dos resultados de uma ATS também se pode criar ou alterar diretrizes clínicas²⁵. Estas diretrizes podem ser estabelecidas mundialmente, nacionalmente, ou localmente, com variações no grau de especificação de cada uma. Estes protocolos indicam as diferentes alternativas em termos terapêuticos, sempre com o objetivo de disponibilizar o melhor desempenho possível. Desta forma, o profissional médico pode recorrer às evidências científicas existentes na literatura para enfrentar problemas do seu cotidiano, trazendo assim ao profissional maior segurança no exercício da sua função (MALIK A. M, SCHIESARI L. M. C, 1998). Os resultados desta pesquisa, por exemplo, sugerem que sejam feitas novas recomendações nas diretrizes de tratamento de doenças cardiovasculares que utilizam a desfibrilação elétrica como terapêutica. A maior efetividade dos desfibriladores bifásicos em relação aos monofásicos, comprovada por este trabalho, sugere que a forma de onda bifásica seja preferencialmente utilizada no tratamento da FV.

Adicionalmente às análises realizadas e à pesquisa desenvolvida relacionada à ATS, o presente trabalho contribuiu também para mostrar a importância da realização das avaliações tecnológicas de equipamentos eletromédicos, onde por exemplo, as dúvidas relacionadas à eficácia, à efetividade, à segurança e aos custos de um equipamento podem ser sanadas.

5.1 CONCLUSÕES

A ATS dos equipamentos eletromédicos, realizada durante todo o seu ciclo de vida, é uma oportunidade para a EC contribuir na segurança do paciente e do usuário da TS, assim como na qualidade do atendimento à saúde.

As atividades de avaliação tecnológica são relativamente recentes no Brasil, as datas das Portarias referentes ao assunto mostram claramente este atraso, a primeira a ser publicada foi a Portaria n° 1.229/GM em 22 de junho de 2004. Desde então, o Ministério da Saúde vem desenvolvendo atividades de ATS de diferentes TS, inclusive de equipamentos eletromédicos. No entanto, as avaliações tecnológicas mais desenvolvidas atualmente, não somente no Brasil, mas em todo o mundo, tratam principalmente de medicamentos e procedimentos médicos.

²⁵ - “Diretrizes clínicas são protocolos desenvolvidos sistematicamente para apoiar a decisão do profissional e do paciente sobre o cuidado médico apropriado para lidar com determinada situação clínica” (MALIK A. M, SCHIESARI L. M. C, 1998).

Com isso, as ATS que têm como objetivo a avaliação de equipamentos eletromédicos ainda são escassas.

Esta pesquisa apresenta uma contribuição ao processo de avaliação tecnológica dos equipamentos eletromédicos, na medida em que destaca o papel dos profissionais de engenharia clínica, que realizam a gestão desses equipamentos e que atuam mantendo o equilíbrio entre os riscos e os benefícios na utilização dos mesmos. Ressalta-se ainda, que os engenheiros clínicos são elementos-chave na equipe multidisciplinar das ATS para a investigação dos equipamentos eletromédicos.

Em conformidade aos objetivos centrais propostos, o presente trabalho reuniu evidências objetivas que mostram que os desfibriladores bifásicos são mais efetivos no tratamento da FV quando comparados aos desfibriladores monofásicos. Esta pesquisa apontou ainda que a forma de onda bifásica também é a mais eficiente, uma vez que, após a avaliação econômica foi encontrada uma *razão de custo-efetividade incremental* de aproximadamente R\$ 27,00 por vida salva.

Embora com o foco voltado para o amplo setor da saúde, o trabalho concentrou-se em dois aspectos básicos da ATS: (i) o estudo dos métodos de ATS, concentrando-se na análise de um método de avaliação tecnológica para aplicação em equipamentos eletromédicos; (ii) a aplicação do método de ATS proposto a dois tipos de tecnologias que atualmente estão sendo comparadas no tratamento de uma mesma doença.

Como instrumento de sensibilização pública, torna-se essencial enfatizar e divulgar os resultados observados quer junto aos órgãos de comunicação, quer estimulando a consciência cívica da população para formação de uma cultura crítica capaz de induzir a prática da ATS. A imperiosa necessidade de uma permanente verificação sobre a situação das TS constitui apenas um exemplo de instrumento que carece de verificação por parte dos diretores dos EAS, assim como do engenheiro clínico, a qual afeta diretamente a qualidade dos equipamentos e/ou dos serviços prestados.

Não obstante os aspectos de natureza médica, também pela forte relevância econômica e social que o assunto encerra, faz-se necessário mencionar as graves conseqüências da falta de informação sobre os equipamentos eletromédicos disponíveis no mercado. Duas das conseqüências mais sérias são a utilização de um equipamento sem uma

comprovação científica da sua eficácia e segurança naquilo para o qual foi projetado e a má distribuição de recursos na área da saúde, ocasionando em prejuízos aos cofres públicos.

Através deste trabalho, desenvolveu-se uma ação específica do Mestrado de Engenharia Elétrica da Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC e do Instituto de Engenharia Biomédica (IEB – UFSC) para disponibilizar à sociedade brasileira, notadamente ao setor da saúde, um estudo sobre os métodos de ATS, onde se objetivou encontrar uma metodologia para ser aplicada a equipamentos eletromédicos, auxiliando assim, a prática da medicina baseada em evidência.

Pela percepção obtida no decorrer da pesquisa fazem-se as seguintes sugestões:

- A utilização dos resultados de ATS na tomada de decisões dos EAS;
- No processo de compra de novos equipamentos, recomenda-se que os EAS adquiram desfibriladores bifásicos ao invés de monofásicos;
- A prática de mais ensaios clínicos no Brasil, inclusive a respeito de desfibriladores, possibilitando assim a criação de um banco de dados nacional;
- A realização de um número maior de ATS relacionadas a equipamentos eletromédicos, não somente no Brasil, mas em todo o mundo;
- O desenvolvimento de mais ensaios clínicos que avaliem a efetividade dos desfibriladores bifásicos no tratamento da FV de longa duração.

5.2 PROPOSTA PARA TRABALHOS FUTUROS

Como sugestão para trabalhos futuros ficam os seguintes tópicos:

- A criação de uma equipe multidisciplinar no IEB – UFSC para a realização de atividades de ATS relacionadas a equipamentos eletromédicos;
- O desenvolvimento de uma ATS para investigar os efeitos da duração dos pulsos de desfibrilação no coração dos pacientes;

- Estudos de ATS com o objetivo de avaliar os efeitos causados pelos níveis de energia entregues ao músculo cardíaco;
- A realização de uma avaliação tecnológica para desfibriladores implantáveis;
- O desenvolvimento de estudos de custo-benefício e custo-utilidade para cardioversores implantáveis.

REFERÊNCIAS

- ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS; 1997. NBR-IEC 60601-1-2, Prescrições Gerais para Segurança – Norma Colateral: Compatibilidade Eletromédica – Prescrições e Ensaios. Brasil
- ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS; 2004-a. NBR-IEC 60601-1-4, Prescrições Gerais para Segurança – Norma Colateral: Sistemas Eletromédicos Programáveis. Brasil
- ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS; 2004-b. NBR-IEC 60601-1-1, Prescrições Gerais para Segurança – Norma Colateral: Prescrições de Segurança para Sistemas Eletromédicos. Brasil
- ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS; 2005. NBR-IEC 60601-2-4, *Prescrições Particulares para Segurança de Desfibriladores Cardíacos*. Brasil.
- ACCE - AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL ENGINEERING; 2001. *Enhancing Patient Safety The Role of Clinical Engineering*. p. 1-7.
- AHA - American Heart Association; 2005. *Guidelines for CPR and ECC*. Circulation 112;IV-1-IV-211. Disponível em URL: <http://www.americanheart.org>, acessado em 06/12/2005.
- AGUIAR E; 2005. *Correntes no Serviço Emergencial Cardiovascular*. Destaques no manual de atendimento da *American Heart Association* em 2005 para Ressuscitação Cardiopulmonar e Serviço Emergencial Cardiovascular.
- BAIN A. C, SWERDLOW C. D, LOVE C. J, ELLENBOGEN K. A, DEERING T. F, BREWER J. E, AUGOSTINI R. S, TCHOU P. J; 2001. *Multicenter Study of Principles-Based Waveforms for External Defibrillation*. American College of Emergency Physicians, 37:5-12.
- BANTA HD & LUCE BR; 1993. *Health Care Technology and its Assessment: an international perspective*. Oxford University Press. New York.
- BANTA HD; 2003. *The Development of Health Technology Assessment*. Health Policy 63, 121-132.
- BARDY G. H, GLINER B. E, KUDENCHUK P. J, POOLE J. E, DOLACK G. L, JONES G. K, ANDERSON J, TROUTMAN C, JOHNSON G; 1995. *Truncated Biphasic Pulses for Transthoracic Defibrillation*. American Heart Association, 91:1768-1774.
- BARDY G. H, MARCHLINSKI F. E, SHARMA A. D, WORLEY S. J, LUCERI R. M, YEE R, HALPERIN B. D, FELLOWS C. L, AHERN T. S, CHILSON D. A, PACKER D. L, WILBER D. J, MATTIONI T. A, REDDY R, KRONMAL R. A, LAZZARA R.; 1996. *Multicenter Comparison of Truncated Biphasic Shocks and Standard Damped Sine Wave Monophasic Shocks for Transthoracic Ventricular Defibrillation*. American Heart Association, 94:2507-2514.

BATISTA, M. M. B; 2003. *Contribuição ao Processo de Credenciamento de Laboratório de Ensaios de Equipamentos Eletromédicos*. Dissertação de mestrado submetida ao Programa de Pós-graduação em Engenharia Elétrica da Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis – SC.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE; 1994. Portaria nº 2.043, de 12 de dezembro de 1994. “Institui o Sistema de Garantia da Qualidade de produtos correlatos submetidos ao regime da Lei nº 6.360, de 27 de setembro de 1976 e o Decreto nº 79.094 de 05 de janeiro de 1977”. Brasília.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE; 1999. Resolução RE nº 444 de 31 de agosto de 1999. “*Registro de Equipamentos Eletromédicos*”. Brasília.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE; 2003. Portaria nº 1.418 de julho de 2003. “Institui o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde”. Brasília.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE; 2004. Portaria nº 1.229/GM de 22 de junho de 2004. “*Regulamento Técnico MERCOSUL para as Metodologias de Avaliação de Tecnologias em Saúde*”. Brasília.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE; 2005. Portaria nº 2.510/GM de 19 de dezembro de 2005. “Institui Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde – CPGT”. Brasília.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE; 2006-a. Portaria nº 152/GM de 19 de janeiro de 2006. “*Institui o Fluxo para Incorporação de Tecnologias no Âmbito do Sistema Único de Saúde*”. Brasília.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE; 2006-b. *Ações do Ministério da Saúde em Avaliação de Tecnologias em Saúde*. Disponível em URL: <http://www.saude.gov.br>, acessado em 04/10/2006.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE; 2006-c. Elaboração de Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde para Pareceres Técnico-Científicos, Revisões Sistemáticas e Estudos de Avaliação Econômica. Disponível em URL: <http://www.saude.gov.br>, acessado em 04/10/2006.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE; 2006-d. *Avaliação de tecnologias em Saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde*. Revista de Saúde Pública, 40(4): 743-7. Brasília.

BRATS – BOLETIM BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE; 2006. Avaliação de Tecnologias em Saúde: o caminho para a decisão fundamentada em saúde – Entecavir para o Tratamento da Hepatite B Crônica. Ano 1, nº 1, junho de 2006. Disponível em URL: <http://www.saude.gov.br>, acessado em 19/08/2006.

CAETANO R. & VIANNA, CMMV; 2001. *Avaliação Tecnológica em Saúde: Introdução a alguns conceitos básicos*. Texto didático preparado para o III Curso Básico de Avaliação de Tecnologias em Saúde, Ministério da Saúde, 2003. Rio de Janeiro – RJ.

CANSELL A; 2004. Impulso de Desfibrilação Bifásica: Sua Influência na Sobrevivência em Reanimação Pré-Hospitalar. Revista SAMU: 287 – 309.

CARLSSON P, JONSSON E, WERKO L, BANTA HD; 2000. *Health technology Assessment in Sweden*. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 16:560-76.

CASTRO A. A; 2001. *Revisão Sistemática e Meta-análise*. Lemos-Editorial. São Paulo. Artigo disponível em URL: <http://www.metodologia.org>, acessado em 26/06/2006.

CHALMERS TC; 1994. *Implications of meta-analysis: need for a new generation of randomized control trials*, pp. 1-4. In US Department of Health and Human Services, Agency for Health Care Policy and Research. Clinical practice guideline development: methodology perspectives, AHCPR Pub. N. 95-0009. US Government Printing Office, Washington.

CHEN L, HAY JW; 2004. Cost-effectiveness of Primary Implanted Cardioverter-defibrillator for Sudden Death Prevention in Congestive Heart Failure. *Cardiovasc Drugs Ther*; 18(2): 161-70.

CCOHTA; 2004. *The Canadian Coordinating Office For Health Technology Assessment*. Overview of Strategic Renewal in the Context of a Canadian Health Technology Strategy 2004 – 2008. Canadá.

COCHRANE A; 1972. *Effectiveness and Efficiency*. Abingdon: Burgess & Son.

COCHRANE COLLABORATION; 1994. *Cochrane Collaboration Handbook*.

COOK D. J, MULROW CD, HAYNES R. B; 1997. *Systematic Reviews: synthesis of best evidence for clinical decisions*. *Ann Intern Med*, 126(5): 376-80.

CORRÊA A. B; 2001. Confiabilidade Metrológica no Setor da Saúde no Brasil: qualidade laboratorial na saúde pública e controle metrológico de equipamentos médico-hospitalares. Dissertação de mestrado do Programa de Pós-graduação de Metrologia da PUC-Rio. Rio de Janeiro.

CROCKETT P, 1991. *Defibrillation: what you should know*. Redmond, WA: Physio-control.

CUTLER DM & MCCLELLAN M; 2001. *Is technological change in medicine worth it?* *Health Affairs* 20(5):11-29.

DICKERSIN K, SCHERER R, LEFEBVRE C; 1994. *Identifying relevant studies for systematic reviews*. *British Medical Journal* 309: 1286-91.

DONALDSON C, SHACKLEY P; 1997. *Economic Evaluation*. In: R. Detels, W. W. Holland, J. McEwen, G. S. Omenn (eds.). *Oxford textbook of public health* (third edition). Volume 2: the methods of public health (pp 949-71) Oxford University Press, Oxford.

DRUMMOND MF, COOKE J, WALLEY T; 1997. Economic evaluation Under Managed Competition: evidence from the UK. *Soc Sci Med*; 45:583-95.

DRUMMOND MF, O'BRIAN B, STODDART GL & TORRANCE GW, 1997. *Methods the Economic Evaluation of Care Programmes – Basic Types of Economic Evaluation*. Oxford Medical Publications, second edition, cap.2, p. 6-26.

EDUARDO, M. B. P; 1998. *Vigilância Sanitária – Série Saúde & Cidadania*, v. 8. Colaboração de MIRANDA I. C. S. Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. Ed. Fundação Petrópolis Ltda. São Paulo.

FADDY S. C, POWELL J, CRAIG J. C; 2003. Biphasic and monophasic shocks for transthoracic defibrillation: a meta analysis of randomised controlled trials. Elsevier Science Ireland, 58:9-16.

FERREIRA M. B. C; 2006. *Fundamentos de Bioestatística*. Texto didático preparado para o Curso de Capacitação em Avaliação de Medicamentos e Tecnologias em Saúde. Florianópolis – SC.

FUCHS S. C. & FUCHS F.D; 2006. *Métodos de Investigação Farmacológico-Clinica*. Texto didático preparado para o Curso de Capacitação em Avaliação de Medicamentos e Tecnologias em Saúde. Florianópolis – SC.

GAO/USA (United States General Accounting Office/Program Evaluation and Methodology Division); 1992. *Report to congressional requesters. Cross design synthesis: a new strategy for medical effectiveness research*. US Government Printing Office, Washington. Document GAO/PEMD-92-18.

GLASS GV; 1976. Primary, secondary and meta-analysis of research. *Educ Res*, 5:3-8.

GOLD M. R. et al; 1996. *Identifying and Valuing Outcomes*. In: *Cost-effectiveness in Health and Medicine*. Oxford University, p. 82-134. New York.

GOODMAN C. S; 2004. *Introduction to Health Technology Assessment*. The Lewin Group Falls Church, Virginia, USA.

GREENE H. L, DIMARCO J. P, KUDENCHUK P. J, SCHEINMAN M. M, TANG A. S. L, REITER M. J, ECHT D. S, CHAPMAN P. D, JAZAYERI M. R, CHAPMAN F. W, AHMED M, JEFFREY L. JOHNSON J. L, NISKANEN R. A; 1995. *Comparison of Monophasic and Biphasic Defibrillating Pulse Waveforms for Transthoracic Cardioversion*. *The American Journal of Cardiology*, 75:1135-1139.

GURNETT C. A. & ATKINS D. L; 2000. *Successful Use of a Biphasic Waveform Automated External Defibrillator in a High-Risk Child*. *The American Journal of Cardiology* Vol. 86 November 1, 1051 – 1053.

GUYTON A. C. & HALL J. E; 2006. *Tratado de Fisiologia Médica*, 11ª edição. Elsevier.

HARBOUR R, MILLER J; 2001. A New System for Grading Recommendations in Evidence Based Guidelines. *BMJ*. 323:334-6.

HAYWARD RSA., WILSON MC, TUNIS SR, BASS EB, GUYATT G; 1995. *Users' Guides to the Medical Literature*. VIII. How to Use Clinical Practice Guidelines. A. Are the Recommendations Valid? *JAMA*. 274(7):570-4.

- HEVIA L, QUIÑONES M, FAYAD Y; 2005. *Aplicación Clínica del Desfibrilador-Monitor Bifásico Cubano Cardiodef 2*. VI Congreso de la Sociedad Cubana de Bioingeniería, Habana. T019.
- IEB-UFSC; 2005-a. Material didático do Instituto de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Santa Catarina: *Sistemas de Instrumentação Biomédica*.
- IEB-UFSC; 2005-b. Material didático do Instituto de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Santa Catarina: *Sinais e Sistemas Biomédicos*.
- INMETRO; 2001. Regra Específica para a Certificação de Equipamentos Eletromédicos NIE-DQUAL-068 de abril de 2001.
- IOM - INSTITUTE OF MEDICINE; 1999. *To err is human: building a safer health system*. Washington, National Academy Press. Disponível em URL: <http://www.nap.edu/catalog/9728.html> . Acessado em 04/12/2006.
- JOHANNESSON M, PLISKIN J. S, WEINSTEIN MC; 1993. *Are healthy-years equivalents an improvement over quality-adjusted life years?* Medical Decision Making, v. 13, n°. 4, p. 281-6.
- JONES J. L. & TOVAR O. H; 2000. *Electrophysiology of ventricular fibrillation and defibrillation*. Crit Care Med: vol. 28, n. 11. N219 – N 221.
- JONSSON E, BANTA HD; 1995. *Health Care Technology in Sweden*. In: BANTA HD, GELBAND H, BATTISTA R, JONSSON E, editors. *Health Care Technology and its Assessment in Eight Countries*. Washington DC: U.S. Government Printing Office: 209-39.
- JUSTO L. P, SOARES B. G. O, CALIL H. M; 2005. *Revisão sistemática, metanálise e medicina baseada em evidências: considerações conceituais*. Universidade Federal de São Paulo. São Paulo.
- KLASSEN T, JADAD A, MOHER D; 1998. *Guides for Reading and Interpreting Systematic Reviews*. I. Getting Started. Arch Pediatr Adolesc Med, 152: 70-4.
- KRAUSS S. L; 2003-a. Avaliação tecnológica em saúde: densitometria óssea e terapêuticas alternativas na osteoporose pós-menopausa. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro – RJ.
- KRAUSS S. L; 2003-b. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. Rio de Janeiro – RJ.
- KRAUSS S. L; 2004. Avaliação tecnológica em saúde: questões metodológicas e operacionais. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro – RJ.
- KRAUSS S. L.; 2005. *Avaliação tecnológica em saúde e inclusão social*. Seminários temáticos para a 3ª Conferência Nacional de C, T&I. Brasil.
- LAU J, LOANNIDIS JPA, SCHMID CH; 1997. *Quantitative synthesis in systematic reviews*. Annals of Internal Medicine, 127(9): 820-6.

LOWSON K. V, DRUMMOND M. F, & BISHOP J. M; 1981. *Costing New Services: Long-Term Domiciliary Oxygen Therapy*. Lancet, ii, 1146-9.

MALIK A. M, SCHIESARI L. M. C; 1998. *Qualidade na Gestão Local de Serviços e Ações de Saúde* – Série Saúde & Cidadania, v. 3. Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. Ed. Fundação Petrópolis Ltda. São Paulo.

MEHREZ A, GAFNI A; 1989. Quality-Adjusted Life Years, Utility Theory, and Healthy-Years Equivalents. *Medical Decision Making*, v. 9, p. 142-149.

MITTAL S, AYATI S, STEIN K. M, KNIGHT B. P, MORADY F, SCHWARTZMAN D, CAVLOVICH D, PLATIA E. V, CALKINS H, TCHOU P. J, MILLER J. M, WHARTON J. M, SUNG R. J, SLOTWINER D. J, MARKOWITZ S. M, LERMAN B. B; 1999. *Comparison of a Novel Rectilinear Biphasic Waveform With a Damped Sine Wave Monophasic Waveform for Transthoracic Ventricular Defibrillation*. *Journal of the American College of Cardiology*, 34:1595-1601.

MÜHLEN S. S; 2006. *Desfibriladores e Cardioversores*. Departamento de Engenharia Biomédica, Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). Campinas – SP.

MULROW C; 1996. *Rationale for systematic reviews* p. 1-8. In: I Chalmers & DG Altman *Systematic Reviews*. Third edition. BMJ Publishing Group. London.

MULROW C.D. & LOHR K. N; 2001. *Proof and policy from medical research evidence*. *Health Affairs* 20(5): 249-266.

NATALE A. et al; 1996 . Relative Efficacy of Different Tilts with Biphasic Defibrillation in Humans. *PACE*: 19:197-206.

NATIONAL HEALTH SERVICE – NHS Executive; 1996. *Clinical Guidelines: using clinical guidelines to improve patient care within the NHS*. London: Department of Health.

NEWHOUSE J. P; 1992. *Care Costs: how much welfare loss?* *Journal of Economic Perspectives*, v.6, n°. 3, p. 3-21.

PETITTI DB; 2000. *Metanalysis, decision analysis, and cost-effectiveness analysis: methods for quantitative synthesis in medicine*. Oxford University Press. Nova York.

POLANCZYK C. A; 2006. *Estudos de Custo-efetividade na Área Médica*. Texto didático preparado para o Curso de Capacitação em Avaliação de Medicamentos e Tecnologias em Saúde. Florianópolis – SC.

REDDY R. K., GLEVA M. J., GLINER B. E., DOLACK A. L., KUDENCHUK P. J., POOLE J. E., BARDY G. H; 1997. *Biphasic Transthoracic Defibrillation Causes Fewer ECG ST-Segment Changes After Shock*. *Annals of Emergency Medicine*, 30:127-134.

REEK S. et al; 2003. Clinical Efficacy of a Wearable Defibrillator in Acutely Terminating Episodes of Ventricular Fibrillation Using Biphasic Shocks. *PACE*, 26: 2016 – 2022.

ROBERTSON D. C; 2003. Technology Updates Wearable and Automatic External Defibrillators Save Some Lives. *Health Technology Assessment news ECRI*: 7 – 8.

RUSSEL LB. Et al; 1996. *Cost-effectiveness Analysis as a Guide to Resource Allocation in Health: Roles and limitations*. p. 3-24. In MR Gold, JE Siegel, LB Russel & Weistein MC (ed) – *Cost-effectiveness in Health and Medicine*. Oxford University Press, New York.

SALES R. E. F; 2006. *Uma Contribuição da Engenharia Clínica para Programas de Qualidade em Serviços Oftalmológicos*. Dissertação de mestrado submetida ao Programa de Pós-graduação em Engenharia Elétrica da Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis – SC.

SANDERS GD, HLATKY MA, OWENS DK; 2005. *Cost-effectiveness of Implantable Cardioverter-defibrillators*. *New England Journal of Medicine*: 353(14): 1471-80.

SAMSON R, BERG R, BINGHAM R; 2003. Use of automated external defibrillators for children: an update. An advisory statement from the Pediatric Advanced Life Support Task Force, International Liaison Committee on Resuscitation. Elsevier Science Ireland Ltd. 57, 237_ 243.

SBC – SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA; 2003. *Diretriz de Fibrilação Atrial*. Arquivo Brasileiro de Cardiologia – volume 81, suplemento VI. Brasil.

SBC – SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA; 2004. *III Diretriz Sobre o Tratamento do Infarto Agudo do Miocárdio*. Arquivo Brasileiro de Cardiologia – volume 83, suplemento IV. Brasil.

SCHNEIDER T, MARTENS P. R, PASCHEN H, KUISMA M, WOLCKE B, GLINER B. E, RUSSELL J. K, WEAVER W. D, BOSSAERT L, CHAMBERLAIN D; 2000. *Multicenter, Randomized, Controlled Trial of 150-J Biphasic Shocks Compared With 200- to 360-J Monophasic Shocks in the Resuscitation of Out-of-Hospital Cardiac Arrest Victims*. *Journal of American Heart Association*, 102:1780-1787.

SHEPARD R. K. et al; 2003. Prospective Randomized Comparison of 65%/65% Versus 42%/42% Tilt Biphasic Waveform on Defibrillation Thresholds in Humans. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 8, 221–225.

SHOROFKY S. R & GOLD M. R; 2000. Transvenous Defibrillation Effect of Second-Phase Duration on the Strength-Duration Relation for Human. *Journal of American Heart Association*, 102;2239-2242.

SOCERJ – SOCIEDADE DE CARDIOLOGIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO; 2006. *Fibrilação Atrial*. Texto informativo disponível em URL: www.socerj.org.br, acessado em 20/11/2006.

STRICKBERGER A. S. et al; 1996. *Clinical predictors of defibrillation energy requirements in patients treated with a nonthoracotomy defibrillator system*. *American Heart Journal*, 257 – 260.

TANG W. et al; 2002. Fixed-energy biphasic waveform defibrillation in a pediatric model of cardiac arrest and resuscitation. *Crit Care Med*: vol. 30, n. 12. 2736 – 2741.

TANOUYE E; 1995. *Bristol-Myers to Market Antidepressant by Claiming Less Sexual Dysfunction*. Wall Street Journal, January 6, p. B2. apud GOODMAN CS, 1998. *Introduction to Health Care Technology Assessment*.

THE WORLD BANK, 1993. *World Development Report Investing in Health*. New York, Oxford University Press.

TORRANCE GW, FEENY DH; et al; 1996. Multiattribute Utility Function for a Comprehensive Health Status Classification System: Health Utilities Index Mark 2. *Medical Care*, v. 34, p. 702-722.

TOVAR O. H. & JONES J. L; 1995. Biphasic Defibrillation Waveforms Reduce Shock-Induced Response Duration Dispersion Between Low and High Shock Intensities. *American Heart Association*. 77:430-438.

TOVAR O. H. & JONES J. L; 2000. *Fibrillation Electrophysiological Deterioration During Long-Duration Ventricular*. *Journal of the American Heart Association*. 102:2886-2891.

TUNIS S, GELBAND H; 1995. *Health Care Technology in the United States*. In: BANTA HD, GELBAND H, BATTISTA R, JONSSON E, editors. *Health Care Technology and its Assessment in Eight Countries*. Washington DC: U.S. Government Printing Office: 275-334.

US Congress/Office of Technology Assessment 1994. *Identifying health technologies that work: searching for evidence*. US Government Printing Office, Washington.

WHITE R. D; 1997. Early Out-of-Hospital Experience with an Impedance-Compensating Low-Energy Biphasic Waveform Automatic external Defibrillator. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology*, v. 1, p. 203-208. Boston, USA.

WHITE R. D, HANKINS D. G, ATKINSON E. J; 2001. Patient outcomes following defibrillation with a low energy biphasic truncated exponential waveform in out-of-hospital cardiac arrest. *Elsevier Science Ireland Ltd*, 49: 9-14.

APÊNDICES

APÊNDICE A – Esquema de leitura crítica.

1	Título, autores, instituições financiadoras, local de realização, revista e data.
2	Fator em estudo; Desfecho clínico: (Primário e Secundários); Hipótese.
3	População: População de pesquisa; População efetivamente pesquisada.
4	Resultados: (observar principalmente as tabelas, e o texto quando necessário).
5	<p>Avaliação da Validade Interna: Erros Sistemáticos</p> <p><u>Potenciais vieses de seleção:</u></p> <p style="padding-left: 40px;">Avaliar: Amostragem; Critérios de elegibilidade (inclusão e exclusão); Detalhamento da Randomização; Perdas.</p> <p><u>Potenciais vieses de aferição:</u></p> <p style="padding-left: 40px;">Avaliar: Aferição do desfecho; Definição do desfecho; Placebo; Cegamento.</p> <p><u>Potenciais vieses de confusão:</u></p> <p style="padding-left: 40px;">Avaliar: Potenciais fatores de confusão foram investigados? Houve controle dos fatores de confusão na análise dos resultados?</p>
6	<p>Inferência – Erro aleatório: Resultados positivos: erro alfa? Houve comparações múltiplas?</p> <p style="padding-left: 40px;">Resultados negativos: erro beta?</p>
7	Significância clínico-epidemiológica: A magnitude dos resultados tem relevância clínico-epidemiológica?
8	Qual a capacidade de generalização dos resultados?
9	Conclusões: As conclusões dos autores estão embasadas nos resultados apresentados?

Quadro I – Esquema de leitura crítica. Fonte: Texto didático preparado para o Curso de Capacitação em Avaliação de Medicamentos e Tecnologias em Saúde, 3o Módulo – Epidemiologia Clínica, realizado pela Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC. Florianópolis – SC. 2006.

A partir deste quadro, podem-se definir quais estudos farão parte da revisão sistemática e quais serão excluídos. A seguir serão esclarecidos os motivos de se observar cada um dos nove pontos existentes no quadro.

1. O título do estudo deve apresentar claramente do que se trata. A importância de se observar o nome dos autores e das instituições financiadoras deve-se ao fato de haverem possíveis conflitos de interesse. Pode ocorrer conflito de interesses quando, por exemplo, a fonte financiadora da pesquisa é o próprio fabricante do equipamento em estudo, ou ainda os pesquisadores envolvidos terem alguma ligação com o fabricante, podendo assim induzir os resultados do estudo. O local onde foi realizada a pesquisa e a revista onde foi publicada são importantes para que os leitores saibam onde e a quem se reportar no caso de críticas a respeito do estudo. A data do estudo determina a possibilidade deste estar ou não desatualizado.
2. O fator em estudo assim como o desfecho clínico devem estar claramente especificados no *Background* do artigo. Por exemplo, a comparação da eficácia dos choques monofásico e bifásico de cardioversores no tratamento da fibrilação atrial. Neste caso, o fator em estudo é a eficácia dos choques monofásico e bifásico na cardioversão da fibrilação atrial, e o desfecho clínico é a cardioversão da fibrilação atrial. Os autores devem ainda, indicar uma hipótese dos resultados, ou seja, aquilo que eles esperam encontrar ao final da pesquisa. Seguindo o exemplo acima, pode-se levantar a hipótese de que o choque bifásico é mais eficaz que o monofásico.
3. A população de pesquisa indica de uma maneira geral os pacientes em estudo, e a população efetivamente pesquisada deve especificar claramente as características dos pacientes em estudo. Utilizando ainda o exemplo anterior, a população em estudo seriam os pacientes que sofreram cardioversão da fibrilação atrial. Para se determinar à população efetivamente pesquisada devem-se observar principalmente os critérios de inclusão e exclusão da pesquisa, por exemplo, se pacientes com mais de 65 anos foram excluídos, ou se apenas os pacientes do sexo masculino foram incluídos, se pacientes fumantes foram incluídos ou não na pesquisa, ou seja, deve-se observar as características físicas e clínicas dos pacientes incluídos no estudo.
4. Os resultados da pesquisa devem estar expostos de forma clara, de preferência na forma de uma tabela, para facilitar o entendimento, apresentar, para cada grupo, o número de participantes que receberam o tratamento designado. Para cada desfecho, primário e secundário, mostrar os resultados para cada grupo e o tamanho do efeito estimado e sua precisão (intervalo de confiança²⁶). Descrever todos os efeitos adversos importantes em cada grupo de intervenção, informar as características demográficas e clínicas basais de cada grupo, além de descrever os desvios do protocolo em relação ao planejado e os motivos.
5. Os erros sistemáticos não acontecem pelo acaso, mas por erros em amostragem, aferição de exposição ou eventos ou análise e interpretação dos dados. Vieses de seleção acontecem quando ocorre seleção inadequada dos participantes, especialmente nos estudos observacionais. Constitui viés de seleção a escolha de indivíduos que diferem de forma sistemática dos que não foram selecionados, seja por critérios de amostragem, perdas de participantes ou falha de seguimento. Nos ensaios clínicos randomizados, viés de seleção determina diferença entre os grupos intervenção e controle. Os grupos mostram-se diferentes em várias características, não só pela presença do fator em estudo (FUCHS S. C. & FUCHS F.D, 2006). Vieses de aferição resultam de mensuração sistematicamente errônea das variáveis em estudo. Têm múltiplas causas, tais com erros do observador (técnica de aferição aplicada incorretamente), dos instrumentos de medição (equipamento descalibrado), dos respondentes (resposta equivocada por lembrança incorreta), etc. Deve-se ficar atento para que observadores cientes da hipótese em estudo não influenciem, consciente ou inconscientemente, a medição da exposição ou efeitos. Vieses de confusão ocorrem quando uma ou mais variáveis se associam simultaneamente ao fator em estudo e ao evento de interesse, e não fazem parte do elo causal entre exposição e desfecho. O viés de confusão pode ser a verdadeira causa de determinada associação, por exemplo, a mortalidade geral tende a ser maior em indivíduos magros comparativamente aos de peso médio, contudo, mais indivíduos magros são fumantes, o que também eleva a taxa de mortalidade. Portanto, tabagismo associa-se com peso e com mortalidade, sendo o viés que confunde a associação entre peso e mortalidade. Idade, gravidade da doença, raça, outros tratamentos, são exemplos de potenciais vieses de

²⁶ - Intervalo de Confiança: Corresponde ao intervalo de valores possíveis de ocorrerem na população. O uso do intervalo de confiança como método para estimar parâmetros populacionais leva em conta a variação de amostra para amostra, definindo uma faixa de valores em que provavelmente está incluída a média (ou a proporção) da população de origem. Quando se estabelece um intervalo de confiança de 95%, pode-se afirmar que há probabilidade de 95% de que o intervalo obtido inclua o real valor da média da população (FERREIRA M. B. C, 2006).

confusão. O controle pode ser feito no planejamento ou na análise dos resultados, utilizando-se estratificação ou modelos estatísticos (FUCHS S. C. & FUCHS F.D, 2006).

6. Os erros aleatórios são devido ao acaso, assim, os resultados de um estudo podem não ser verdadeiros para toda a população-alvo. Ocorrem devido à variabilidade intrínseca aos fenômenos biológicos ou à imprecisão dos instrumentos de medição. O erro aleatório pode ser quantificado por testes estatísticos. Por convenção considera-se verdadeira uma associação que tem probabilidade remota de dever-se ao acaso, por exemplo, menor que 5% ($p < 0,05$)²⁷ ou 1% ($p < 0,01$). Outra maneira de se determinar erros ocorridos devido ao acaso é através dos intervalos de confiança, correspondentes à gama de valores que originam determinada medida de frequência ou associação. Quando se afirma haver associação entre exposição e desfecho na amostra, e ela inexistente na população de origem, comete-se o chamado erro alfa (erro tipo I), e quando se afirma haver associação entre o fator em estudo e o evento medido na amostra, mas ela existe na população de origem, comete-se o chamado erro beta (erro tipo II) (FUCHS S. C. & FUCHS F.D, 2006).
7. A significância clínico-epidemiológica corresponde à aplicação pragmática dos resultados de investigação interna e externa. A magnitude do efeito observado e outros aspectos relacionados à intervenção justificam seu emprego em pacientes. Por exemplo, a redução de 5% a 10% na intensidade de dor, observada em estudo com validades interna e externa, pode não ter relevância clínico-epidemiológica se produzida por fármaco que exige administração intravenosa, a curtos intervalos (FUCHS S. C. & FUCHS F.D, 2006). Pode-se citar ainda o uso da tomografia computadorizada (TC), depois da sua introdução, em 1972, o uso da TC se difundiu rapidamente, radiologistas e outros médicos ficavam fascinados por imagens diferentes de todas já vistas. Certamente, tais imagens melhorariam o tratamento e o estado de saúde dos pacientes, entretanto, tais suposições não foram necessariamente confirmadas. A TC, mesmo com benefícios irrefutáveis para alguns problemas foi, e certamente ainda é, utilizada com frequência em situações onde pouco benefício poderia ser esperado, como na cefaléia crônica (BANTA HD & LUCE BR, 1993).
8. A capacidade de generalização dos resultados de uma pesquisa indica a validade externa da mesma, ou seja, quando seus resultados podem ser generalizados para outras amostras ou populações. Por exemplo, o Ministério da Saúde jamais implementaria um programa de saúde pública baseado em um estudo realizado em 50 pacientes, ou em uma pesquisa que tem critérios de inclusão e exclusão que possam influenciar o resultado da mesma. Estudos assim não podem ser generalizados e dificilmente terão validade externa.
9. Uma pesquisa não pode apresentar uma conclusão que contradiz com os resultados apresentados. Esta observação pode parecer óbvia, mas de fato existem estudos que apresentam conclusões que não estão embasadas nos resultados apresentados. Isto pode ocorrer, principalmente, em pesquisas onde existem grandes conflitos de interesses, uma vez que os leitores desatentos não comparam as conclusões de um estudo com os resultados apresentados, ou ainda em pesquisas feitas por pessoas ou instituições despreparadas as quais não conseguem interpretar os resultados de forma adequada e acabam tomando conclusões precipitadas e errôneas.

²⁷ - O valor p , encontrado em muitos estudos da área da saúde, estima quantitativamente a chance de os resultados observados deverem-se apenas ao acaso e não à influência das variáveis analisadas no estudo. Expressa a probabilidade de haver erro alfa ($p\alpha$) ou beta ($p\beta$). Os valores de p variam de 0 (evento impossível de ocorrer) a 1 (evento que certamente vai ocorrer) (FERREIRA M. B. C; 2006).

APÊNDICE B – Possíveis conclusões de uma revisão sistemática.

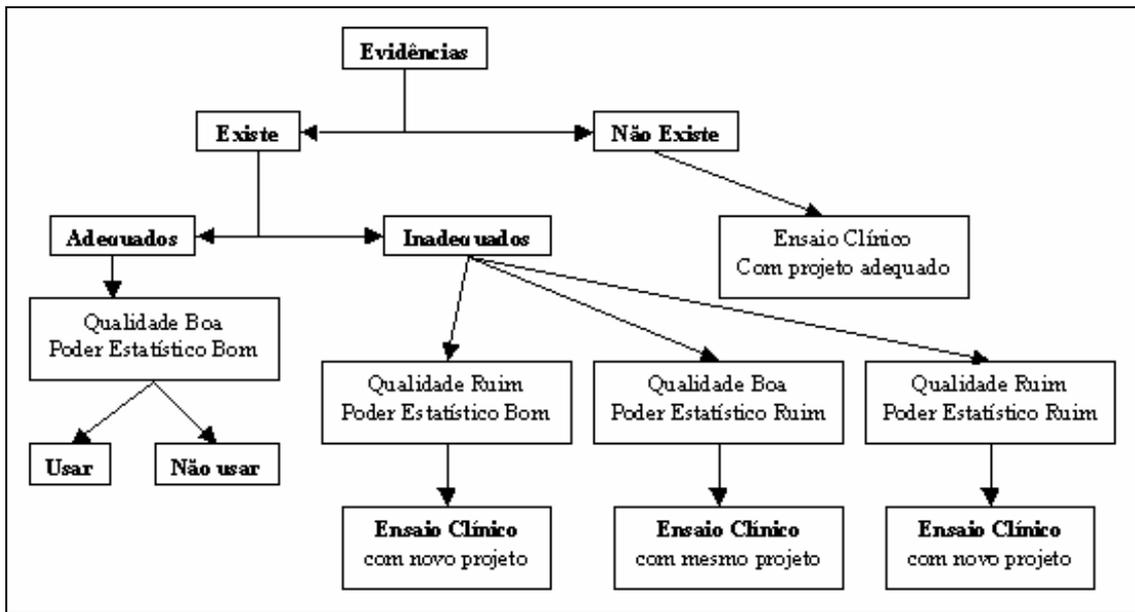


Figura I – Possíveis conclusões de uma revisão sistemática. Fonte: CASTRO A. A; 2001. *Revisão Sistemática e Meta-análise*. Lemos-Editorial. São Paulo.

Caso os estudos sejam de boa qualidade e detectem diferenças entre os grupos (poder estatístico), poderá ser feita a recomendação de utilizar ou não a tecnologia em saúde, conforme o grupo beneficiado. Entretanto, se as evidências encontradas forem impróprias, a combinação da qualidade dos estudos e do poder estatístico permite três combinações (CASTRO A. A, 2001):

- **Qualidade ruim e poder estatístico bom:** é a revisão sistemática onde a metanálise demonstra que uma tecnologia em saúde é superior a outra, e apesar das diferenças encontradas a qualidade dos estudos não permite que se tenha credibilidade nos resultados para a aplicabilidade clínica. Todavia, resultados como estes são importantes para auxiliar no cálculo do tamanho da amostra dos próximos estudos, que devem ser realizados para responderem de forma adequada a pergunta inicial;
- **Qualidade boa e poder estatístico ruim:** trata-se de uma revisão sistemática onde a metanálise não demonstra que uma tecnologia em saúde é superior à outra e os estudos são de boa qualidade. Estudos assim fornecem um mapeamento e são fundamentais para que os próximos estudos tenham um planejamento correto, podendo utilizar os mesmos métodos e aumentando o tamanho da amostra;
- **Qualidade ruim e poder estatístico ruim:** é aquela revisão sistemática na qual a metanálise não demonstra que uma tecnologia em saúde é melhor que a outra, e a qualidade dos estudos é ruim. Novamente, resultados assim são importantes para se planejar uma pesquisa de forma adequada, e ainda, para indicar que a tecnologia em saúde pesquisada não tem estudos adequados que comprovem a sua superioridade, ou equivalência, em relação à outra.

APÊNDICE C – Distinguindo as Características da Avaliação Econômica em Saúde.

		Ambos os custos (inputs) e conseqüências (outputs) das alternativas estão sendo examinados?		
		NÃO		SIM
Existe comparação de duas ou mais alternativas?	NÃO	Examina apenas conseqüências	Examina apenas custos	
		1A <u>AVALIAÇÃO PARCIAL</u> Descrição de resultado	1B <u>AVALIAÇÃO PARCIAL</u> Descrição de custo	2 <u>AVALIAÇÃO PARCIAL</u> Descrição de custo-resultado
	SIM	3A <u>AVALIAÇÃO PARCIAL</u> Avaliação de eficácia ou efetividade	3B <u>AVALIAÇÃO PARCIAL</u> Análise de custo	4 <u>AVALIAÇÃO ECONÔMICA COMPLETA</u> Análise de custo-minimização Análise de custo-efetividade Análise de custo-utilidade Análise de custo-benefício

Quadro II – Distinguindo as características da avaliação econômica em saúde. Fonte: Adaptado de DRUMMOND MF, O'BRIAN B, STODDART GL & TORRANCE GW, 1997. *Methods the economic evaluation of care programmes*. Oxford Medical Publications, second edition, cap.2, p. 6-26.

Nas células 1A, 1B, e 2 não existe uma comparação entre diferentes TS, ou seja, apenas uma tecnologia está sendo avaliada. Neste caso está havendo apenas uma *descrição* da TS, já que para fazer uma AE deve haver uma comparação com outra tecnologia, ou até mesmo comparar com o não uso de outra TS, ou o não tratamento (*status quo*). Na célula 1A, somente as conseqüências das TS estão sendo avaliadas, assim, ela é chamada de *descrição de resultados*. Na célula 1B, apenas os custos estão sendo examinados, por isso, este tipo de avaliação é chamado de *descrição de custo*. A vasta literatura a respeito do *custo da TS*, ou *sobrecarga da TS*, se enquadra nessa categoria. Estudos assim descrevem o custo da TS para a sociedade, porém, não são AE completas porque não comparam alternativas. Na célula 2, tanto os resultados quanto os custos de uma única tecnologia são descritos, assim, a avaliação é chamada de *descrição de custo-resultado*. Pode-se citar como exemplo para este tipo de avaliação um estudo que fornece dados sobre os custos da utilização de uma TS, e ainda apresente uma estimativa do provável número de vidas salvas com o uso desta tecnologia. Nas células 3A e 3B existe uma comparação entre duas ou mais TS, porém, os custos e as conseqüências de cada tecnologia não são avaliados simultaneamente. Na célula 3A, apenas as conseqüências das intervenções são comparadas, desta forma, estes estudos são chamados de *avaliações de eficácia* ou de *efetividade*. Uma grande e importante parte da literatura, contendo a maioria dos ensaios clínicos randomizados, se encaixam nesta classe. Já na célula 3B, somente os custos das alternativas são examinados. Neste caso, os estudos são chamados de *análise de custo*. Um exemplo de um estudo desse tipo é o de Lowson *et al.* (1981), sobre o custo comparativo de três métodos de prover oxigenoterapia de longa duração domiciliar: cilindros de oxigênio, oxigênio líquido, e concentrador de oxigênio (um equipamento que extrai oxigênio do ar). Os autores argumentaram que uma análise de custo era suficiente, já que a efetividade relativa dos três métodos não era uma questão em discussão.

APÊNDICE D – Estudos em ATS realizados pelo Ministério da Saúde

- Síntese das Avaliações Tecnológicas sobre Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET) realizada por Agências Internacionais de ATS na área de Oncologia;
- Acurácia diagnóstica da PET: resultados da revisão sistemática no melanoma, na Doença de Hodgking e no câncer pulmonar de células não pequenas;
- Acupuntura para o tratamento da cefaléia primária, epicondilite lateral, lombalgia e síndrome do túnel do carpo;
- Adalimumabe para o tratamento da artrite reumatóide;
- Alfadrotrecogina para o tratamento da sepse grave;
- Anel de Ferrara para o tratamento do ceratocone;
- Balão intragástrico, bandas Mason & gastroplastias, derivação gástrica em Y de Roux e Switch duodenal & escopinário no tratamento da obesidade;
- Efalizumabe para o tratamento da psoríase;
- Embolização para o tratamento de mioma uterino;
- Estimulação cerebral profunda com uso de eletrodos para o tratamento da Doença de Parkinson;
- Imatinibe para o tratamento da leucemia mielóide crônica e tumores gastrointestinais;
- Marca-passo multi-sítio na terapia de ressincronização cardíaca;
- Materiais substitutivos de pele para o tratamento de queimaduras;
- Nucleoplastia para o tratamento da hérnia discal;
- Reuso dos cateteres de balão e de eletrofisiologia para angioplastias;
- Stents recobertos por rapamicina ou paclitaxel para o tratamento da insuficiência arterial;
- Suspensão suburetral como técnica para o tratamento cirúrgico da incontinência urinária em mulheres;
- Sutura mecânica na cirurgia de anastomose colorretal;
- Técnicas cirúrgicas para o tratamento da epilepsia;
- Técnicas de fusão intersomática de nível único ou duplo intervertebral para o tratamento da doença degenerativa do disco cervical;
- Terapia fotodinâmica para o tratamento da degeneração macular neovascular relacionada com a idade;
- Teriparatida para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa.

Fonte: BRASIL, 2006-d. Os resumos desses estudos estão disponíveis em www.saude.gov.br.