

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE NA FASE DE UTILIZAÇÃO. CASO DE ESTUDO: DETECTOR DE BATIMENTOS FETAIS

L. C. Ramos*, M. A. Delgado* e R. Garcia*

* Instituto de Engenharia Biomédica, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, Brasil
luciana.amos@ieb.ufsc.br

Resumo: Este artigo apresenta a avaliação da adequação ao uso dos Detectores de Batimentos Fetais utilizados nos postos de saúde da prefeitura de Florianópolis. Essa avaliação foi feita com base no modelo de Mini-ATS para equipamentos médico-hospitalares na fase de utilização. A partir da aplicação do modelo obtêm-se dados que permitem a Engenharia Clínica tomar ações corretivas e preventivas relativas ao Processo Tecnológico em Saúde.

Palavras-chave: Engenharia Clínica, Avaliação Tecnológica em Saúde, Fase de utilização, Detector de batimento fetal.

Abstract: *This article presents the evaluation of the use's adequacy of the Fetal Heartbeat detectors used in health centers in the city of Florianópolis. The assessment was based on the model of Mini-ATS for Medical Equipment in the use phase of the equipment life cycle. From the application of the model we obtain data that allow the Clinical Engineering take corrective and preventive actions relating to Technological Process Health.*

Keywords: *Clinical Engineering, Health Technology Assessment, Use phase, Doppler Fetal Heart Rate.*

Introdução

No final do século XX houve, nos hospitais, uma rápida implantação de equipamentos médicos de grande complexidade. Para garantir a segurança de usuários e pacientes, departamentos de engenharia clínica (EC) foram criados. Primeiramente focados na manutenção, mas evoluíram para uma gestão da tecnologia médico hospitalar (GTMH) para todo o ciclo de vida do equipamento [1]. O modelo de GTMH visa a melhora da qualidade do processo tecnológico em saúde, processo composto de três domínios: tecnologia, infraestrutura e recursos humanos (RH) [2]. A EC desenvolve ferramentas que auxiliam na gestão. A avaliação de tecnologia em saúde (ATS) é uma dessas ferramentas.

A ATS é um processo multidisciplinar que sintetiza informações referentes às questões médicas, sociais e econômicas relacionadas com o uso da tecnologia em saúde. Esta metodologia é um processo sistemático, transparente, imparcial e robusto [3]. A ATS pode ser aplicada ao longo de todo o ciclo de vida de um equipamento que compreende as fases de inovação, incorporação, utilização e obsolescência [4]. Caso o uso de tecnologias em saúde seja inadequado (subutilização,

uso excessivo, ou uso incorreto), isso não afeta apenas o cuidado do paciente, mas também a eficiência do sistema de saúde.

Decisões bem informadas para apoiar o uso da tecnologia ideal podem ser alcançadas através de ATS [5].

Para a avaliação do Detector de Batimentos Fetais (DBF) é necessário esclarecer alguns conceitos relacionados. Há mais de dois séculos, os sons do coração têm sido uma forma de buscar evidências do bem estar fetal. O ritmo e frequência do coração podem dar indícios de problemas com o feto. De 120 a 160 batimentos fetais por minuto é uma taxa considerada normal. Uma das formas de se obter estes batimentos é com o uso do equipamento Detector de Batimentos Fetais que consiste em um método não invasivo que utiliza o ultrassom por efeito Doppler para detecção do batimento cardíaco fetal. O DBF é uma tecnologia consolidada mundialmente para o acompanhamento de gestantes em trabalho de parto. Outra tecnologia similar é o cardiocógrafa ou monitor fetal que utiliza o mesmo princípio de funcionamento do DBF, mas seu uso é contínuo e com o acréscimo de outras funcionalidades [6].

O objetivo deste trabalho é avaliar a adequação do uso do DBF nos postos de saúde em consultas pré-natais por meio da aplicação da metodologia de Mini-ATS.

Materiais e métodos

A metodologia utiliza o modelo de Mini-ATS para equipamentos médico-hospitalares (EMH) na fase de utilização [5], baseada na Diretriz Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos Médico-Assistenciais [4]. A estrutura de Mini-ATS compreende a avaliação dos três domínios do modelo de GTMH. Na Figura 1 há uma representação da metodologia de Mini-ATS.

O domínio da tecnologia divide-se em aspectos clínicos e aspectos técnico-operacionais. O primeiro procura evidências de pesquisa e o segundo evidências de campo. O aspecto clínico usa o princípio da abordagem da saúde baseada em evidências, mas com ênfase em EMH. Na pesquisa clínica de publicações científicas procura-se uma distinção da eficácia e segurança da tecnologia objeto de estudo. Como parte da metodologia devem ser estruturadas questões chaves no formato de perguntas, sintetizados no acrônimo PICO, que abrangem:

População – Pacientes com diagnóstico específico;

Intervenção – Procedimento realizado pelo equipamento aplicado a população;

Comparador – Alternativa tecnológica;

Resultados (ou *Outcome* em inglês) – desfechos desejados, principalmente a eficácia.

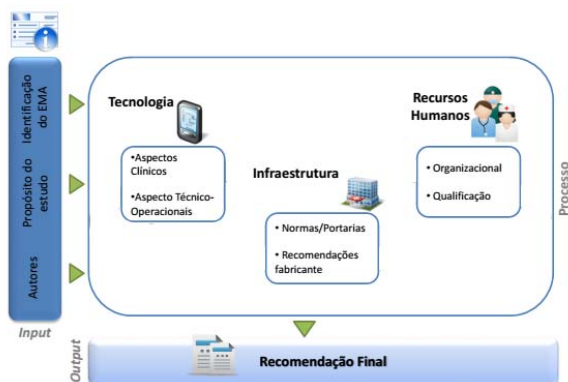


Figura 1: Metodologia de avaliação de tecnologias em saúde na fase de utilização [5].

No aspecto técnico-operacional procura-se por evidências da eficácia e do desempenho do equipamento em avaliação. Na metodologia isso é feito por meio de um levantamento das falhas ocorridas durante sua utilização classificando-as nos três domínios do modelo GTMH. A partir destas falhas, é calculado o tempo médio entre falhas (MTBF - *Mean time between failures*), o tempo médio de reparo (MTTR - *Mean time to repair*) e a disponibilidade do equipamento, desde a data de instalação até a suspensão dos dados para análise.

O domínio da infraestrutura visa avaliar o ambiente físico essencial para o funcionamento de um EMH e assegurar que opere dentro dos parâmetros para os quais foi projetado. Para avaliar a infraestrutura busca-se por informações teóricas especificadas na legislação brasileira, RDC 50 de 21 de fevereiro de 2002. Esta norma dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde [7].

Para avaliar o desempenho dos usuários do EMH é crucial a avaliação do domínio de recursos humanos. Os treinamentos necessários dependerão da complexidade do EMH. Verifica-se se os profissionais que interagem com o equipamento em estudo são os que têm a formação e o treinamento indispensáveis.

Cada domínio é qualificado como adequado, inadequado ou incerto. Essa classificação é subjetiva e definida como adequada quando as vantagens superam as desvantagens para um propósito em particular, e inadequada no caso contrário. Em situação ambígua, cujas vantagens e desvantagens não possam ser claramente avaliadas, será classificada como incerta. Analisados todos os domínios é gerada uma recomendação final.

Resultados

No presente estudo foi avaliado o DBF utilizado para verificar o bem estar fetal em consultas pré-natais nos

postos de saúde da Prefeitura de Florianópolis. A avaliação foi feita como uma extrapolação do uso em salas de parto.

Dois marcas de DBF foram consideradas. A seguir os resultados são apresentados de acordo com os domínios descritos na metodologia.

Domínio da Tecnologia – De forma a avaliar amplamente o equipamento no aspecto clínico, foi considerado a utilização do DBF em grávidas em trabalho de parto. O cardiocógrafa é considerado o padrão ouro deste tipo de monitorização [8]. A efetividade do monitoramento é verificada por indícios do bem estar fetal através do teste de Apgar no neonatal e da morte perinatal. Condutas efetivas a partir do monitoramento resultam em índices favoráveis no nascimento. Sendo assim, foram sintetizadas as questões PICO conforme a Tabela 1.

Tabela 1: Questões PICO da avaliação dos DBFs.

PICO	Resposta EMH
População	Mulheres grávidas de baixo risco em trabalho de parto
Intervenção	Monitoramento de batimento fetal
Comparação	Monitor Fetal – cardiocógrafa
<i>Outcome</i>	Efetividade pelo teste de Apgar no neonatal e morte perinatal

Com as questões já determinadas, foi realizada a busca pelos termos “sofrimento fetal” e “monitoramento” na Biblioteca Virtual em Saúde Pública do Brasil (BVS). Foram incluídos somente os artigos que apresentaram qualidade nas evidências científicas e que possam embasar as respostas das perguntas PICO, seguindo padrões da Mini-ATS. Do total de 62 artigos, foram selecionados 13 e incluídos 07 estudos na pesquisa. A Tabela 2 apresenta a relação dos artigos incluídos e suas conclusões.

As informações para análise dos aspectos técnico-operacionais foram obtidas do sistema de informação do IEB-UFSC. Considerou-se 42 equipamentos, sendo 10 da marca A e 32 da marca B. Entre 2007 e 2013 foram registradas 227 falhas, as quais foram classificadas nos três domínios, sendo para a marca A 16% e marca B 21% de falhas em RH, para a marca A 83% e marca B 79% de falhas de tecnologia e marca A 1% e marca B 0% de falhas de infraestrutura.

Analisando os dados calculou-se o tempo médio entre falhas e o tempo médio de reparação. Os tempos médios entre falhas foram de 240 e 245 dias para as marcas A e B e os tempos de reparação foram de 57 e 59 horas. A disponibilidade calculada dos equipamentos é para a marca A 81,67% e para a marca B 80,54%.

Domínio da Infraestrutura – Para a avaliação deste domínio considerou-se a infraestrutura de sala de parto pois a avaliação foi extrapolada para trabalho de parto. A RDC50 determina que na sala de parto se tenha um cardiocógrafa e um detector fetal [7].

Domínio dos Recursos Humanos – Segundo a classificação do Ministério da Saúde, o DBF é um equipamento de baixa complexidade, manipulados por enfermeiras e médicos. As falhas encontradas referentes ao RH evidenciam que embora o equipamento tenha uma

única função e esteja disponível para uso, o usuário tem dificuldade de sintonizar os batimentos e como consequência não é utilizado por apresentar problemas de usabilidade.

Tabela 2. Artigos incluídos no estudo. EFM (*Electronic Fetal Monitoring*) representa os valores do cardiocógrafa e AI (*Auscultation Intermittent*) os de DBF.

Estudo	População	Resultados	Conclusão
Vintzileos A. [9]	1428 mulheres grávidas com idade gestacional de 26 semanas	Taxa de mortalidade perinatal EFM: 2,6 por 1000 AI: 13 por 1000 Morte relacionada a hipóxia EFM: 0 por 746 AI: 06 por 682	O EFM é associado a uma diminuição da mortalidade perinatal devido à hipóxia fetal, mas também a um aumento de intervenções cirúrgicas.
American College of Nurse-Midwives. [10]	33.000 mulheres grávidas	Morte perinatal EFM: 0,59 AI: 1,23 (95% CI, n = 4037) Taxa de Apgar < 7 EFM: 0,72 AI: 1,31(95% CI, n = 4037)	O ECR conduz a confirmar uma equivalência entre AI e EFM respeito aos resultados de neonatos.
Stephen B. [11]	58.855 mulheres grávidas de baixo e alto risco	Morte perinatal EFM: 0,12 AI: 0,29(RR 0,21, 95% CI) Taxa de Apgar <4 EFM: 0,65 AI: 0,9 (RR 0,82, 95% CI)	Nenhum dos ECR demonstraram estatisticamente um aumento significativo na taxa de Apgar. Não se observou efeito sobre a morte.
Helen Cheyne. [12]	1.500 mulheres grávidas	Taxa de Apgar <7 EFM: 8% AI: 8%	Não existe diferença estatística significativa entre os grupos que usaram EFM e AI.
Anthony M. [13]	9 estudos randomizados com 18.561 grávidas, 9.398 de EFM e 9.163 de AI	Cesária por suspeita de SF EFM: 1,5% AI: 0,6% Morte por hipóxia EFM: 7 (0,7/1000) AI: 17 (1,8/1000)	Apenas um dos ECR que comparam EFM e ausculta sugere que o EFM durante o parto está associado com uma redução na mortalidade perinatal.
Thacker Stephen B. [14]	9 estudos randomizados com 18.561 grávidas	Morte Perinatal EFM: 0,98 AI: 0,66 Taxa de Apgar <7 EFM: 0,97 AI: 1,15	Não foram observadas diferenças significativas nas taxas de Apgar, na morbidade e na mortalidade.
Alfirev Z. [15]	13 ECR que incluem 37.000 mulheres grávidas	Morte Perinatal EFM: 0,59 AI: 1,24 Taxa de Apgar <7 EFM: 0,71 AI: 1,27	Não foram observadas diferenças significativas.

Discussão

Na metodologia aplicada, o domínio da tecnologia apresenta dois aspectos, o aspecto clínico e o técnico-operacional. No aspecto clínico, durante o desenvolvimento do trabalho, encontrou-se poucos artigos científicos, na base de dados utilizada (BVS) que estejam direcionados aos equipamentos médicos assistenciais. Sendo o DBF um EMH de Classe I não foi encontrada muitas referências, embora seu uso tenha um grande impacto no seguimento da gravidez. As evidências encontradas nos artigos selecionados, principalmente para o uso em salas de parto, certificam que não há diferença plausível no uso do DBF em relação ao padrão ouro (Car-

diocógrafa). Assim, para o uso em consultas pré-natais, o DBF foi classificado como ADEQUADO no aspecto clínico. No aspecto técnico-operacional, a disponibilidade encontrada é de 80% e o tempo médio entre falhas é de 8 meses. Baseado nesses dados, este aspecto foi considerado ADEQUADO. Por outro lado, mesmo a disponibilidade sendo adequada não pode-se deixar de observar que uma alta porcentagem (80%) de falhas tecnológicas poderia inferir que o equipamento usado não tem uma boa qualidade.

Pelo fato da avaliação se basear numa infraestrutura de sala de partos e a real utilização ser em consultórios em postos de saúde o domínio da infraestrutura foi classificado como INDETERMINADO.

Mesmo apresentando 20% de falhas de recursos humanos, estas falhas podem ser diminuídas com treinamentos. Desta forma, o domínio dos recursos humanos foi classificado como ADEQUADO.

Sendo a análise dos três domínios favorável do ponto de vista de ATS, o DBF avaliado foi considerado ADEQUADO para o uso em consultas pré-natais

Conclusão

O Detector de Batimentos Fetais é um equipamento adequado para uso no auxílio ao diagnóstico do bem estar fetal através da frequência cardíaca. Pela análise da bibliografia científica que consta na Tabela 2, destacamos que nem sempre uma frequência fetal dentro dos parâmetros normais, quer dizer que o feto esteja bem e nem sempre baixa frequência quer dizer que é necessário um parto cesáreo de emergência. Para uma avaliação conclusiva, é necessário ter mais indícios a respeito do bem estar fetal.

Com esta análise destaca-se a importância do uso da metodologia de Mini-ATS na fase de utilização como ferramenta da engenharia clínica para a GTMH. A aplicação da metodologia facilita o levantamento de dados de forma sistemática e objetiva para auxiliar nas tomadas de decisões em relação a futuras aquisições de equipamentos médico-hospitalares.

Caso da análise se obtenha uma conclusão de não adequação do equipamento, a engenharia clínica deverá tomar as providências necessárias visando uma solução, que podem ser a substituição do equipamento, a recomendação de exclusão da marca nas futuras aquisições de equipamentos, melhoria na capacitação dos usuários da saúde, entre outras.

Pode-se concluir que a Mini-ATS em fase de utilização é uma ferramenta importante para o apoio à tomada de decisão na gestão de tecnologia facilitando a engenharia clínica nas ações de assessoria e de consultoria especializada para os gestores de saúde.

Agradecimentos

Agradecimentos à Capes pelo suporte financeiro.

Referências

- [1] Bronzino JD. Biomedical Engineering Handbook. CRC Press, 2ª edição. 1999.
- [2] Moraes L. Metodologia para Auxiliar na Definição de Indicadores de Desempenho para a Gestão da Tecnologia Médico-Hospitalar. 2007. 253 f. Tese (Doutorado em Engenharia Elétrica) – Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina. 2007.
- [3] World Health Organization. Health technology assessment of medical devices. WHO Medical device technical series. Suíça, 2011b.
- [4] Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Ciência e Tecnologia

- Brasil, Ministério da Saúde. Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos Médico-Assistenciais. Brasília, Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina. 2013.
- [5] Ferreira F. A Engenharia Clínica na Avaliação de Tecnologia em Saúde – Equipamentos Médico-Assistenciais na fase de utilização do ciclo de vida. 2013.
- [6] Freeman R. Fetal Heart Rate Monitoring. Lippincott Williams & Wilkins. 2012.
- [7] Ministério da Saúde. Agência. RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 2002.
- [8] Strachan BK. Cardiotocography only versus cardiotocography plus PR-interval analysis in intrapartum surveillance: a randomised, multicentre trial. FECG Study Group. Lancet 2000.
- [9] Vintzileos A. Randomized Trial of Intrapartum Electronic Fetal Heart Rate Monitoring Versus Intermittent Auscultation. 1993.
- [10] American College of Nurse-Midwives. Intermittent Auscultation for Intrapartum Fetal Heart Rate Surveillance. 2010.
- [11] Stephen B. Efficacy and safety of intrapartum electronic fetal monitoring: an update. 1995.
- [12] Helen Cheyne. A randomised controlled trial of admission electronic fetal monitoring in normal labour. 2002.
- [13] Anthony M. Intrapartum electronic fetal heart rate monitoring versus intermittent auscultation: a meta-analysis. 1995.
- [14] Thacker Stephen B. Continuous Electronic Heart Rate Monitoring For Fetal Assessment During Labor. 2006.
- [15] Alfiev Z. Continuous cardiotocography as a form of electronic fetal monitoring for fetal assessment during labour. 2009.