

SISTEMA BASEADO NA WEB DE ESPECIFICAÇÃO E COMPARAÇÃO TÉCNICA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS APLICADO EM CARDIOVERSORES REGISTRADOS NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Walter Lima Ramirez Filho¹
ramirezfilho01@gmail.com

<http://lattes.cnpq.br/3975027647043746>

Lourdes Mattos Brasil²

<http://lattes.cnpq.br/9190489069187153>

RESUMO

Introdução: A criação de ferramentas computacionais para aperfeiçoar o cuidado em saúde e o atendimento à racionalização, sustentabilidade dos eventos clínicos, econômicos e sociais da saúde possibilita solucionar problemas decorrentes da má administração em adquirir Equipamentos Médicos (EMs) no contexto da saúde pública. No presente estudo foi proposto o uso inovador de um Sistema de Comparação Técnica de Equipamentos Médicos (SCTEM) que auxilie profissionais técnicos da Engenharia Clínica (EC) em atender às solicitações clínicas, por meio da especificação e comparação técnica de EMs, em especial na aquisição de Cardioversores pelas Unidades de Saúde. **Métodos:** O SCTEM consiste em especificar e comparar os cardioversores já registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por meio de um sistema lógico baseado na *Web* que permita a especificação e comparação de EMs de marcas diferentes e modelos semelhantes. O SCTEM foi capaz de simular o indispensável conhecimento técnico, para especificar e comparar tecnologias, de forma simplificada e sustentável para os profissionais de saúde. **Resultados:** Os resultados são apresentados por meio de uma página fornecida pelo SCTEM que resume as especificações e comparações dos cardioversores de forma qualitativa e quantitativa. **Conclusão:** Os resultados sugerem que o SCTEM é uma ferramenta de auxílio na especificação e comparação dos Cardioversores com potencial para ser utilizado em outros EMs. Estimam-se também neste trabalho aspectos ainda não abordados pela literatura, quanto ao gerenciamento de tecnologias de saúde, à medida que se discutem os impactos qualitativos da saúde, quando lançado o processo de aquisição de EMs.

Palavras-chave: Sistema, Cardioversores, Engenharia Clínica, Especificação, Aquisição, Comparação.

Introdução

A confiabilidade de tecnologias em saúde é um campo há muito visto como multidisciplinar do conhecimento, pois envolve implicações clínicas, sociais, éticas, legais e econômicas das tecnologias em saúde. O processo de compras de EMs situa-se nesse

campo de interesse, ou seja, acaso ocorra uma supervisão sem efetividade no curso do processo de aquisição, em função do notório saber de especialistas, desencadeia efeitos negativos no cuidado de saúde. (CHANG et al., 2012).

Ao especificar um equipamento o profissional deverá identificar as informações como o nome do equipamento, a aplicação clínica, a configuração física, o tipo de montagem, a capacidade nominal, as dimensões e peso, os parâmetros, os dispositivos de controle e alarmes, exatidão, precisão e sensibilidade, alimentação, entrada e saídas, acessórios, exigências técnicas e normativas. Tudo isto concorre para configurar o ciclo de vida de uma tecnologia e principalmente dispor sobre a segurança, desempenho, instalação e uso de equipamentos. (BRASIL, 2013).

Além das especificações técnicas, legitimar o processo de aquisição de EMs implica em exigências especiais, visto que não se pode prever que as exigências institucionais e técnicas irão corresponder ao solicitado pela equipe clínica e técnica. Assim, são cláusulas especiais do processo de compra a especificação dos equipamentos, as peças de reposição, esquemas elétricos, prazo de garantia do equipamento, treinamento à equipe clínica/técnica, assistência técnica e manutenção, instalação e aceitação, custos, requisitos legais. (MARTIN et al., 2012).

2 Embasamento Teórico

2.1 Principais características dos Cardioversores a serem consideradas na especificação técnica

Os Cardioversores são equipamentos que atendem aos casos de emergência em fibrilação ventricular (FV) e taquicardia ventricular (TV). O seu uso consiste em aplicar um choque elétrico de pulso intenso e breve na musculatura cardíaca. O objetivo é reverter arritmias, por meio da contração das fibras cardíacas e, portanto, do ritmo normal. A morte súbita cardíaca (MSC), ocasionada pela FV, também sofre a intervenção dos Cardioversores. (INFANTE E SANTOS, 2007; JACOBS, 2009).

A quantidade de energia cedida pelo Cardioversor deve associar-se à energia que decorre normalmente do músculo cardíaco, o que significa compreender que o Cardioversor é um marca-passo cardíaco natural e de larga escala, mas que não pode

danificar o coração. Assim, a densidade da corrente elétrica implica no correto posicionamento dos eletrodos (pás). (MARTIN et al. 2012; OMS, 2010; COELLI, 2008).

Dosdall; Fast; Ideker (2010) investigaram as respostas de todo o coração a choques de desfibrilação e verificaram que, diante da complexidade em entender tal mecanismo, os avanços nas técnicas de modelagem computacional, mapeamento elétrico e ótico do processo de excitação cardíaca e sua resposta a choques de desfibrilação vem facilitando tal compreensão.

Há inovações quanto às tipologias de desfibriladores, em função de que foram aprimoradas as formas de ondas de descarga, dentre as quais: corrente alternada, pulso senoidal, descarga capacitiva e de corrente controlada. Assim, os desfibriladores da atualidade podem ser monitorados através de parâmetros fisiológicos, registro de eventos, desfibrilação externa e interna, marca-passo externo, sincronização com o pico QRS (CHANG et al., 2012b).

Neste artigo será trabalhada a aplicação de um sistema de especificação e comparação técnica em que consta o conjunto de informações técnicas, conforme parâmetros legais, que dará subsídios à velocidade e apuração de dados respectivos a alguns Cardioversores já registrados na ANVISA, pelos especialistas, no momento da proposição de incorporação da tecnologia ao parque tecnológico.

3 Desenvolvimento prático

3.1 Manuais de referência fornecidos pela Agência de Vigilância Sanitária

Inicialmente, desenvolveu-se o SCTEM, com interface de planilha, a partir de parâmetros técnicos preconizados em manuais fornecidos pela ANVISA que fornecem as especificações, marcas e modelos dos Cardioversores, entre outros EMs, vigentes no mercado, para auxiliar profissionais da área de EC e de saúde a especificar com maior precisão tais equipamentos.

Os parâmetros foram instituídos de forma a abordar as informações mínimas e necessárias para especificação e comparação dos Cardioversores escolhidos, além da especificação completa relativa a algumas marcas. Os parâmetros de alguns Cardioversores foram previamente estudados e analisados como apresentado

sucintamente abaixo na Tabela 1, pois estas representações são essenciais ao reforço do conhecimento que profissionais de EC devem possuir para atuar na especificação técnica de equipamentos.

Tabela 1 – Algumas especificações mínimas dos Cardioversores.

Fabricante – Marca	Zoll	GE	Nihon Kohden	Instramed	Cmos-Drake
Nacionalidade	EUA	EUA	Japão	Brasil	Brasil
Modelo	M-Series	Responder 2000	Cardiolife	Cardiomax	Life 400-Plus
Qual a Tecnologia de Onda?	Bifásica Retilínea de Baixa Energia	Onda Bifásica variável "Star" (patenteada)	Onda Bifásica de Baixa Energia, variável de acordo com impedância	Onda Bifásica Exponencial Truncada	Onda Bifásica Exponencial Truncada
Permite operação em modo DEA (*) com software em Português?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Possui monitoração ECG?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Possui monitoração SPO2?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Possui Controle de Ritmo Marca-passo Externo?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Permite Desfibrilação Interna (tórax aberto com pás internas)?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Utiliza pás externas integradas adultas e pediátricas?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Possui memória interna para gravar formas de onda e eventos?	Sim, para 30 eventos de desfibrilação mais outros 70 eventos.	Sim, para 25 segmentos e 5000 eventos.	Sim, com cartão de memória	Sim, 15 segundos de ECG e eventos (2Mb)	Memória opcional de 250MB para mais de 100 horas de gravação

Possui impressora térmica integrada?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
O botão de seleção de carga é do tipo Knob (de girar) para Seleção Rápida e Fácil?	Sim	Botão Giratório Multifuncional	Sim	Sim	Botão Giratório Multifuncional
Possui alça de transporte?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

DEA: Desfibrilador externo automático. ECG: Eletrocardiograma. SPO2: (Oximetria de pulso).

Com base na planilha a equipe técnica de EC poderá prever as diferenças consideráveis, quanto à escolha do EM conveniente às necessidades do EAS. A ideia com o lançamento desta ferramenta computacional é simular o comportamento de um profissional gabaritado, para avaliar a melhor proposta para aquisição de EMs. O SCTEM visa ainda o uso simples e intuitivo, fácil e inteligível, pois transmitirá informações técnicas de forma efetiva, independente das condições ambientais ou das habilidades dos técnicos.

Essa proposição tecnológica deverá constar do projeto básico, para elaboração de proposta ao certame licitatório, em especial quando da previsão do treinamento técnico a ser dispensado por fornecedores, aos profissionais responsáveis pela especificação técnica das tecnologias comercializadas. Na menção das especificações técnicas, junto ao projeto básico, a fim de atender às diretrizes do edital de licitação, a equipe técnica deverá fazer considerar que essa proposta do SCTEM é um projeto de modernização de práticas de especificação e comparação.

3.2 SCTEM como ferramenta

A referida ferramenta computacional conterà atualização periódica de acordo com a evolução tecnológica dos EMs, por exemplo: - Tabelas comparando dados técnicos e modelos equivalentes de marcas diversas dos Cardioversores.

O SCTEM em questão atende às especificações mínimas das tecnologias hospitalares, conforme quesitos demandados pelas normas, enquanto elementos determinantes para atender às necessidades clínicas, econômicas e, sobretudo ao

escopo social da saúde pública. A preocupação com a qualidade da saúde é uma constante no sistema proposto, já que disponibiliza informações técnicas que auxiliam na melhor escolha dos EMs, no caso em estudo dos Cardioversores.

As ações para o cadastro dos dados que serão inseridos no sistema no intuito de atingir o objetivo proposto de comparar os EMs de marcas diferentes e modelos semelhantes se resumem em: Configuração do sistema, no qual o administrador irá configurar os parâmetros para o cadastro dos produtos; cadastro dos produtos, no qual o administrador irá cadastrar os dados específicos de cada produto; comparação dos produtos, no qual o sistema faz a comparação dos produtos com base nos parâmetros cadastrados e mostra ao usuário a equiparação fundamentada nos tipos de produto.

4 Metodologia

Para programar a sugestão do SCTEM foram justificadas as ferramentas computacionais escolhidas para a desenvoltura do trabalho e métodos de teste. A viabilidade do SCTEM foi mensurada a partir de uma bateria de testes promovida pelo pesquisador, utilizando a própria fase de teste. As informações encontram-se representadas em HTML 5.0, *JavaScript* e PHP5.

Na avaliação do SCTEM para os Cardioversores, pelo pesquisador, levantaram-se dados relevantes para a presente pesquisa. Foram anotados eventuais desvios ou contradições, em relação à especificação adequada dos Cardioversores, os quais auxiliaram a elaboração da proposta da compra de tecnologias. Os testes finais e reunião de dados, acerca dos testes, conduziram a um diagnóstico da utilização do SCTEM, assim como direcionaram as respostas aos objetivos propostos.

Portanto, a solução a ser desenvolvida prevê a adoção da arquitetura típica de aplicações com camada de apresentação via rede. O acesso ao sistema será viabilizado através de perfis de usuários, que poderão entrar no ambiente a partir de qualquer computador que tenha acesso à *internet* e *browser MS Internet Explore* ou *Mozilla Firefox*.

O SCTEM pode ser utilizado como módulo de um sistema de gerenciamento hospitalar, desde que sejam realizadas as devidas modificações, visto que diversas empresas ou instituições na área médica poderiam fazer uso do mesmo.

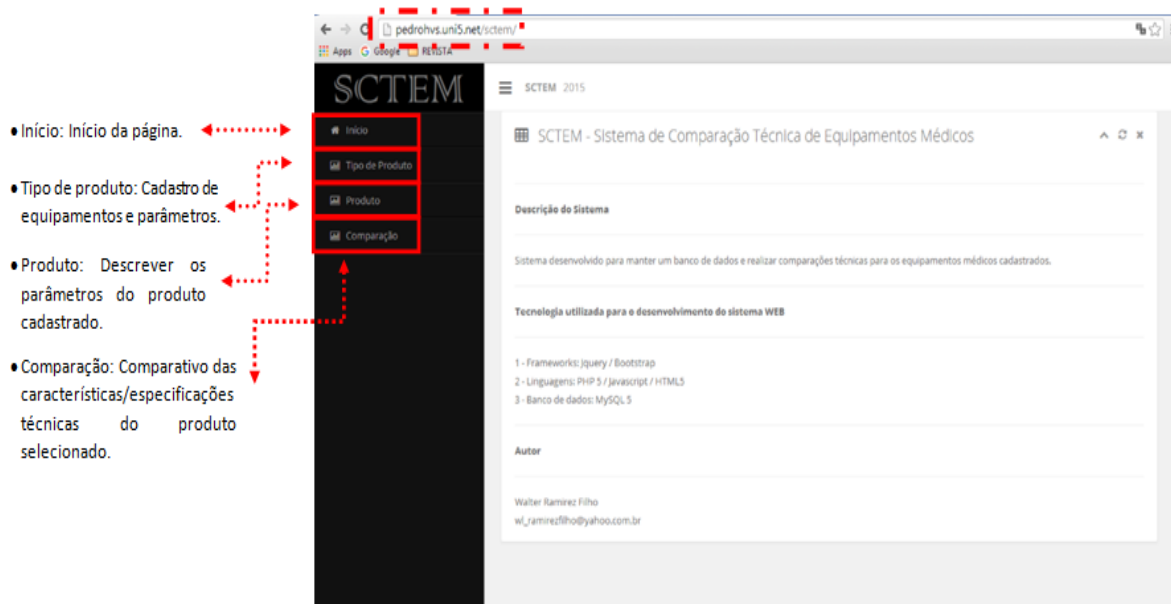
Foi realizado também um procedimento operacional para a inserção dos dados dos EMs, visto que a comparação dos EMs ocorrerá somente após a configuração dos parâmetros e o cadastramento dos produtos.

5 Resultados

Os resultados são apresentados de forma resumida por meio de figuras do sistema proposto, desde a sua concepção até a especificação e comparação dos EMs, em especial dos Cardioversores.

A Figura 1 apresenta a janela de início do SCTEM, portanto a partir dela que o usuário é encaminhado para as demais telas por meio das outras opções disponíveis como: - Tipo de Produto, Produto e Comparação. Além disso, a página inicial apresenta: - Data de criação, Nome do sistema, Descrição do sistema, As tecnologias utilizadas, entre outros.

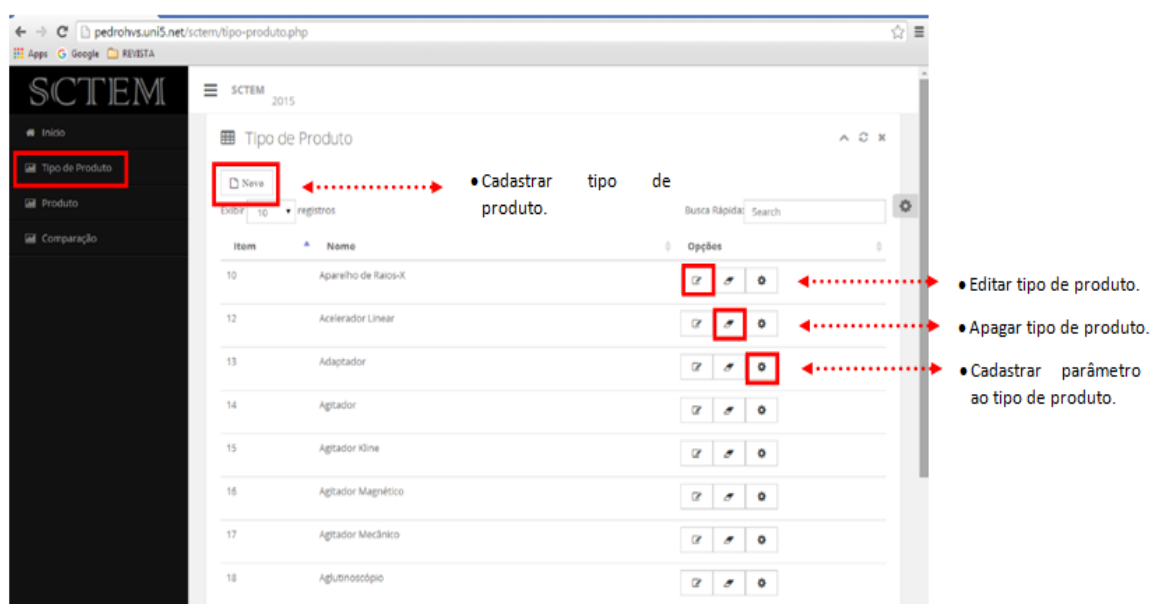
Figura 1 – Página Inicial do SCTEM



A Figura 2 apresenta a tela do Tipo de Produto para a seleção dos Cardioversores, visto que a comparação dos mesmos ocorrerá somente após a configuração dos parâmetros e o cadastramento dos produtos. Na tela Tipo de Produto derivada da página inicial permite registrar no ícone Novo os tipos de EMs como: -

Aparelho de Raio-x, Acelerador Linear; Adaptador, Agitador, Cardioversor, entre outros. A página também permite: - Exibir, Buscar os tipos de produto, Cadastrar, Editar, Apagar os parâmetros do produto específico.

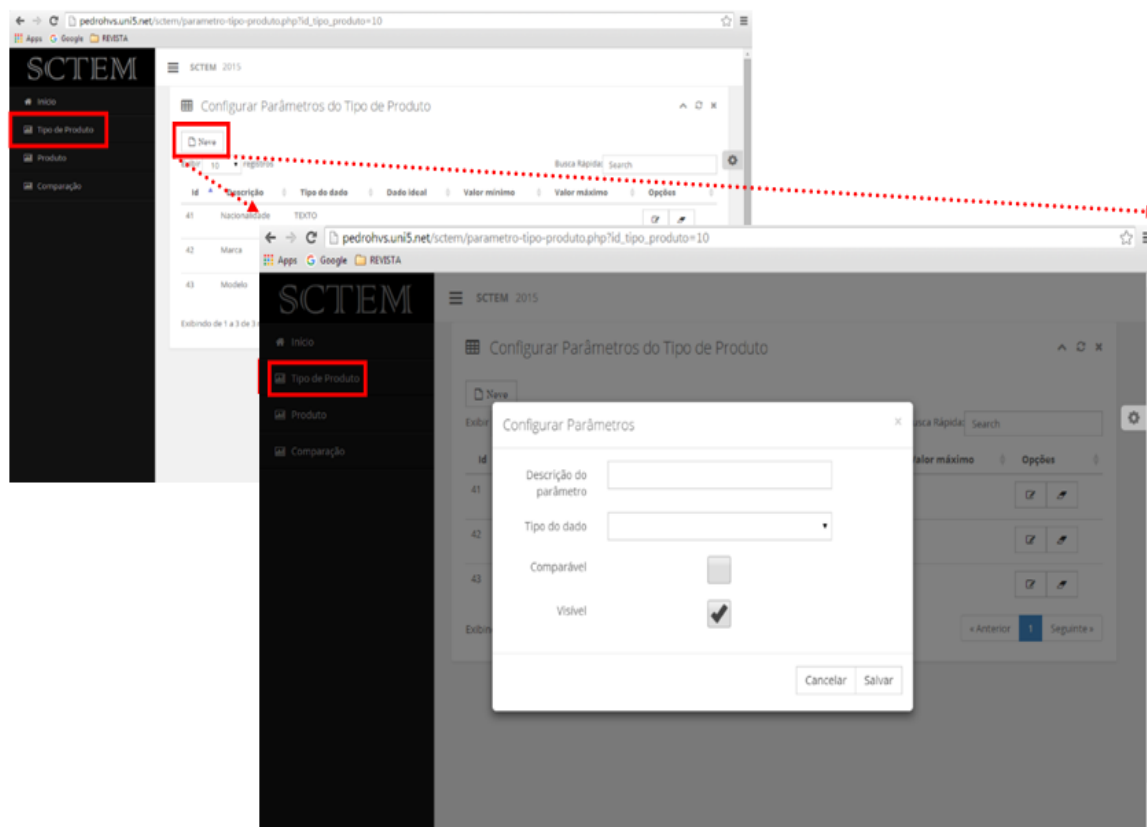
Figura 2 – Tipo de Produto – Novo



Futuramente, o Sistema de Comparação poderá auxiliar o desenvolvimento de um banco de dados que possibilite pesquisas diversas além de subsidiar efetivamente a especificação e comparação de EMs por profissionais que não possuam tanto conhecimento e experiência no contexto de EC.

A Figura 3 apresenta os campos de especificações mínimas referente aos Cardioversores, ou seja, é o cadastro dos parâmetros que serão inseridos no sistema no intuito de atingir o objetivo proposto de comparar os Cardioversores de marcas diferentes e modelos semelhantes.

Figura 3 – Cadastrar parâmetros



Após execução dos passos anteriores, tem-se na Figura 4 a comparação do tipo de produto selecionado ao clicar no campo comparar, neste caso, em particular, tem-se a comparação dos Cardioversores em estudo.

Há a informação da tecnologia da onda de cada Cardioversor em estudo, como Bifásica retilínea, variável ou exponencial, prontamente o sistema descreve essas características que podem ser usadas na especificação do produto. Além disso, informa sobre a existência de parâmetros mínimos e necessários em um Cardioversor, como o Eletrocardiograma (ECG), Oximetria de Pulso (SPO2), memória interna para gravar formas de ondas e eventos, entre outros. O SCTEM também permite comparar os parâmetros descritos dos Cardioversores por meio de cores. Portanto, a cor verde indica que o equipamento possui o valor ou a característica ideal e a cor vermelha indica que não, no caso em estudo, tem-se a cor verde para todas as os parâmetros listados pelo fato de todos os Cardioversores exibidos terem tais particularidades.

Figura 4 – Comparação do produto desejado

pedrohvs.uni5.net/sctem/comparacao.php

SCTEM 2015

Comparação Tipo de Produto

Tipo de Produto
Cardioversor [Comparar]

Tipo de Produto: Cardioversor

Nacionalidade	BRASIL	EUA	EUA	BRASIL	Holanda	Holanda	Japão
Marca	INSTRAMED	ZOLL	GE	CMOS-DRAKE	Philips	PHILIPS	NIHON KOHDEN
Qual a Tecnologia de Onda?	Onda bifásica exponencial truncada	Bifásica retilínea de baixa energia	Onda bifásica variável "Star" (patenteada)	Onda bifásica exponencial truncada	Bifásica exponencial truncada variável de acordo com a impedância	Onda bifásica exponencial	Onda Bifásica de baixa energia, variável de acordo com impedância
Permite operação em modo DEA com software em português? - Valor ideal (Sim)	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Possui monitoração ECG? - Valor ideal (Sim)	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Possui monitoração de SPO2 - Valor ideal (Sim)	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Possui controle de ritmo marca-passo externo? - Valor ideal (Sim)	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

A aplicação do SCTEM aos Cardioversores proporcionou a especificação mínima com a descrição das marcas, modelos, tensões, entre outras informações técnicas. Consequentemente, a partir destes parâmetros é que o sistema compara de forma lógica, numérica ou textual os equipamentos de marcas diferentes e modelos semelhantes.

De tal modo, todos os parâmetros relacionados aos Cardioversores podem ser facilmente especificados e comparados com maior precisão pelo sistema de forma a auxiliar profissionais da área de EC e de saúde.

O processo de aquisição de EMs limita-se a algumas particularidades a serem observadas, contudo a especificação bem feita é a mais essencial, visto que a comparação técnica depende das informações básicas que nela deverá constar e, deste modo, definirá a melhor escolha do fornecedor e a melhor proposta para a aquisição.

6 Discussão e Conclusão

Por meio deste estudo foram realizadas as especificações e comparações dos Cardioversores envolvendo o uso de um sistema que permite a inserção dos parâmetros que caracterizam os EMs.

Essas especificações e comparações permitiram como resultado, a proposta de um processo de seleção de Cardioversores de acordo com as necessidades previamente cadastradas e, além disso, o sistema possibilita de forma transparente a visualização de todos os parâmetros previamente cadastrados dos EMs em estudo.

Na literatura atual, não foi encontrada pesquisa semelhante à realizada por este artigo. Existem diversas pesquisas sobre sistema de informações hospitalares, mas com outros focos, não sendo encontrado outro estudo preocupado em especificar ou comparar os EMs utilizando o desenvolvimento em *software* baseado na *Web*, sob o ponto de vista da Engenharia de Programa. Dessa forma, a comparação dos resultados com outras pesquisas ficou restrita e resultou em apenas dois trabalhos satisfatórios. Um deles, o trabalho de Galeano (1999), que menciona sobre os procedimentos de aquisição de EMs de dois setores específicos de uma EAS por meio de uma ferramenta computadorizada.

Outro estudo realizado por Dos Santos (2009) apresenta uma proposta de sistema para substituição de EMs através do desenvolvimento de um *software* que utiliza métodos para gerar parâmetros que conseguem auxiliar no processo de substituição de tecnologias no setor da saúde.

As dificuldades encontradas no processo de desenvolvimento do sistema SCTEM refletem as dificuldades comuns a qualquer desenvolvimento de *software*, quando se aplicam metodologias de Engenharia de Programação. A primeira questão enfrentada foi à escolha da metodologia e das ferramentas de desenvolvimento a serem adotadas. As informações encontram-se representadas em HTML 5.0, *Java Script* e PHP5, por serem mais adequadas as constantes mudanças do sistema.

Na pesquisa, detectou-se um baixo percentual de projetos na área médica em *software* baseado na *Web* que trate de EMs, isso sugere que é necessária uma maior divulgação da informática em saúde, tanto no meio acadêmico como no meio empresarial.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BARBIERI, J.C.; MACHLINE, C. Logística hospitalar: teoria e prática. 2 ed. São Paulo: Saraiva; 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para

avaliação de equipamentos médicos assistenciais / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde; 2013. Disponível em:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_estudos.pdf> Acesso em: 12 maio 2017.

CHANG Hu et al. Primary Discussion on Standardized Management of Purchasing Large Equipments for Measurement Technology Institution. *Physics Procedia* 25 1837 – 1844; 2012.

COELLI, F.C. Simulação Computacional por eventos discretos na otimização do fluxo de pacientes e na caracterização de custos em clínicas de mamografia; 2008. Disponível em: www.peb.ufrj.br/teses/2008/Tese1.pdf. Acesso em: 10 maio 2017.

DOS SANTOS, F.A.S. Proposta de sistema para obtenção de indicador de apoio no processo de decisão de substituição de tecnologia médico-hospitalar. Dissertação Mestrado. Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, 2009.

DOSDALL, D.J., FAST, V.G., IDEKER, R.E. Mechanisms of defibrillation. Disponível em: <http://www.annualreviews.org/doi/pdf/10.1146/annurev-bioeng-070909-105305>> Acesso em: 20 jun 2017.

GALEANO, J.C.V. Procedimentos de aquisição de equipamentos médico-assistenciais: uma ferramenta computadorizada de apoio. Dissertação Mestrado. Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, 1999. Disponível em: https://scholar.google.com.br/scholar?hl=pt-BR&as_sdt=0%2C5&q=Procedimentos+de+aquisi%C3%A7%C3%A3o+de+equipamentos+m%C3%A9dico-assistenciais%3A+uma+ferramenta+computadorizada+de+apoio.+&btnG> Acesso em 15 abril 2017.

INFANTE, M.; SANTOS, M.A.B.A. Organização do abastecimento do hospital público a partir da cadeia produtiva: uma abordagem logística para a área de saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, v.12, p.945-954; 2007.

JACOBS, G.J. Compras e manutenções de equipamentos na área da saúde pública: aperfeiçoamento de contratos e eficácia da utilização; 2009. Disponível em: <https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/19169/000734773.pdf?sequ>. Acesso em: 02 abril 2017.

MARTIN, J.L. et al. A user-centred approach to requirements elicitation in medical device development: A case study from an industry perspective. *Applied Ergonomics* 43; 2012. p. 184 e 190. Disponível em: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0003687011000603>> Acesso em: 20 jun 2017.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. A segurança do paciente; 2010. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/research/S2_resposta.pdf. Acesso em: 02 abril 2017.

SOBRE O AUTOR/ A AUTORA:

Walter Lima Ramirez Filho- Possui graduação em engenharia elétrica pela Universidade de Brasília (UnB). É especializado em Gerenciamento de Empreendimentos pelo Instituto Nacional

de Pós-graduação. Concluiu Mestrado em Engenharia Biomédica pela Universidade de Brasília (UnB), no ano de 2016. Concluiu a Pós-Graduação em Engenharia de Segurança do Trabalho na Universidade de São Paulo em 2017. Atualmente é Engenheiro Clínico do Hospital das Forças Armadas pela empresa Engeclinic Serviços Ltda.

Lourdes Mattos Brasil- Possui graduação em Engenharia Elétrica pela Universidade Federal de Santa Catarina (1989), Mestrado em Engenharia Elétrica/Biomédica pela Universidade Federal de Santa Catarina (1994). Concluiu o doutorado em Engenharia Elétrica/Sistemas de Informação-Engenharia Biomédica pela Universidade Federal de Santa Catarina em 1999, sendo parte realizada na Facultés Universitaires Notre-Dame de La Paix (FUNDP), Namur/Belgium (1998). Realizou estágio Pós-Doutoral no Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica da Universidade Federal da Paraíba (2001-2002). Atualmente é professor associado da Universidade de Brasília (UnB), Faculdade UnB-Gama (FGA), coordenadora do Lato Sensu em Engenharia Clínica e dos Laboratórios de Informática em Saúde (LIS) e de nanotecnologia (NANOTEC-FGA).