

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
ESCOLA DE ENGENHARIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO**

Patrícia Flores Magnago

**PROCEDIMENTOS PARA AVALIAÇÃO TECNOLÓGICA DE
EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES: UM ESTUDO
APLICADO À HEMODIÁLISE**

Porto Alegre

2016

Patrícia Flores Magnago

**PROCEDIMENTOS PARA AVALIAÇÃO TECNOLÓGICA DE EQUIPAMENTOS
MÉDICO-HOSPITALARES: UM ESTUDO APLICADO À HEMODIÁLISE**

Tese submetida ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção da Universidade Federal do Rio Grande do Sul como requisito parcial à obtenção do título de Doutora em Engenharia de Produção, modalidade Acadêmica, na área de concentração em Sistemas de Qualidade.

Orientação:

Márcia Elisa Soares Echeveste, Dr.

Porto Alegre

2016

MAGNAGO, Patrícia Flores.

Procedimentos para avaliação tecnológica de equipamentos médico-hospitalares: um estudo aplicado à hemodiálise/Patrícia Flores Magnago – Porto Alegre: UFRGS/PPGEP, 2016.

XXX p.: il.; 29,7 cm

Orientação: Márcia Elisa Soares Echeveste, Dr.

Tese (doutorado) – UFRGS/PPGEP, 2016.

Avaliação Tecnológica em Saúde, Máquinas de Hemodiálise. I. Echeveste, Márcia Elisa Soares. II. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção. III. Título.

Patrícia Flores Magnago

Procedimentos para avaliação tecnológica de equipamentos médico-hospitalares: um estudo aplicado à hemodiálise

Márcia Elisa Soares Echeveste, Dra.

Orientadora PPGEP/UFRGS

José Luis Duarte Ribeiro, Dr.

Coordenador PPGEP/UFRGS

Banca Examinadora:

Carisi Anne Polanczyk, Dra. (FAMED/UFRGS)

José Luis Duarte Ribeiro, Dr. (PPGEP/UFRGS)

Maicon Gouvêa de Oliveira, Dr. (UNIFAL/MG)

PORTO ALEGRE, RS – BRASIL

FEVEREIRO DE 2016

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao CRETIES e ao CNPq pelo apoio a este estudo na forma de suporte financeiro por meio de bolsas de pesquisas ao longo do período desta tese. Também recebam meus agradecimentos todos os entrevistados que colaboraram discutindo as suas experiências em ATS e na Hemodiálise para viabilizar os resultados deste trabalho. Por fim, agradeço a minha família, pelo incentivo dado a minha continuidade na área acadêmico-científica, e a todos os pesquisadores do PPGEP/UFRGS: aos bolsistas de iniciação científica do grupo de pesquisa em ATS, por participarem com empenho nas etapas de investigação em campo; e aos professores e colegas por todos esses anos de apoio, colaboração e compartilhamento de saberes.

“Queria distância, mas é o que se tem - senão morremos” – paciente com insuficiência renal há quatro anos comentando sobre as máquinas de hemodiálise.

RESUMO

A Avaliação Tecnológica em Saúde (ATS) é uma sistemática que avalia os impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde e tem como finalidade auxiliar os gestores na tomada de decisão quanto ao desenvolvimento, incorporação e descontinuação destas tecnologias. Agências de ATS têm destacado a importância da existência de métodos que visem padronizar e implantar esta sistemática em diferentes contextos. Assim, o objetivo geral desta tese é propor procedimentos para apoiar a avaliação tecnológica de equipamentos médico-hospitalares, por meio de uma pesquisa construtiva (*Constructive Research*) aplicada à terapia de hemodiálise. Os procedimentos propostos compõem um modelo adaptado do *EuroScan*, modelo desenvolvido por agências Europeias e indicado como boa prática pelo Ministério da Saúde do Brasil. Também são procedimentos ajustados às necessidades de pesquisadores de centros regionais de avaliação de equipamentos médico-hospitalares. Inicialmente, foi desenvolvida uma coleta de dados sobre os problemas de desenvolvimento e incorporação das tecnologias da saúde por meio de duas fontes: uma revisão sistemática de literatura sobre oportunidades de melhorias do *EuroScan* no mundo e discussões com pesquisadores no país. A partir destas investigações foi proposto um modelo preliminar de ATS, aplicado para o domínio Operacional e de Inovação na hemodiálise. Finalmente a aplicação foi validada e examinada por especialistas para a geração de um modelo final. Os principais procedimentos resultantes foram: (i) validação da relevância das avaliações para novos desenvolvimentos e incorporações tecnológicas do ponto de vista de diferentes especialistas, integrando diferentes áreas do conhecimento na ATS; (ii) operação de Observatórios Tecnológicos, auxiliando na definição das tecnologias e domínios a serem avaliadas; (iii) definição de técnicas para análise dos domínios de ATS, como o uso de séries temporais e o *Technology Roadmap* (TRM) para previsões sobre o futuro das inovações e o uso das dimensões da usabilidade e de incidentes críticos de riscos para os aspectos operacionais; e (iv) integração das diretrizes de ATS no Brasil em um único modelo, amparando pesquisadores não relacionados a saúde na compreensão sobre ATS e no desenvolvimento ágil de novos estudos tanto para equipamentos emergentes como em uso. Já a avaliação dos domínios selecionados para a hemodiálise resultou: (i) na identificação de um crescimento médio anual de 7% dos indicadores da terapia; (ii) no diagnóstico de usabilidade de máquinas eficazes, porém com possibilidades de gerarem maior satisfação aos usuários quanto: ao espaço entre elas, a redução dos desperdícios de água e materiais, aos planos de manutenção para evitar temperaturas elevadas, a capacitação visando mais atenção e treinamento para tarefas de apoio e aos aspectos de *display* (realimentação de dados e visualização); e (iii) na consolidação entre profissionais sobre um futuro promissor, para os próximos 10 anos no Brasil, da assistência *homecare* com máquinas de hemodiálise portáteis, mais seguras e sustentáveis.

Palavras-chave: Avaliação Tecnológica em Saúde (ATS), *EuroScan*, Observatórios Tecnológicos, Equipamentos Médico-Hospitalares, Terapia de Hemodiálise.

ABSTRACT

The Health Technology Assessment (HTA) is a systematic evaluation of clinical, social and economic impacts of health technologies aiming to assist managers in the decision making process related to the development, consolidation and discontinuation of these technologies. HTA agencies have been highlighting the importance of methods to standardize and apply this systematic evaluation in different contexts. Thus, the general objective of this thesis is to propose procedures to support the technology assessment of medical-hospital equipment through a constructive research applied to hemodialysis therapy. The proposed procedures compose a EuroScan adapted model, which was developed by European agencies and is recommended as a good practice by the Brazilian Ministry of Health, and also are procedures adjusted to the needs of researchers in regional centers of medical equipment assessment. Initially, a data collection on the problems of developing and incorporating health technologies was carried out using two sources: a systematic review of the literature on opportunities to improve the EuroScan around the world and discussions with Brazilian researchers. Based on these investigations, it was proposed a preliminary HTA model applied to the hemodialysis' Operational and Innovation domain. The application of the model was reviewed and evaluated by experts to produce a final version. The main resulting procedures were: (i) to validate the importance of assessments for new technological developments and incorporations considering the point of view of different experts from diverse knowledge areas; (ii) to operate Technological Observatories, assisting to define the technologies and domains to be evaluated; (iii) to set techniques for the analysis of HTA domains such as the use of time series and the Technology Roadmap (TRM) to make predictions about the future of innovations and the use of usability dimensions and critical incidents of risks to the operational aspects; and (iv) to integrate HTA Brazilian guidelines in a single model, supporting researchers not related to health in the understanding of HTA and fast development of new studies for both emerging and in use equipment. The assessment of the domains selected for hemodialysis led to: (i) the identification of an annual growth in therapy indicators (7% in average); (ii) the usability diagnosis of efficient machines, however with the potential to generate greater user satisfaction considering: distance between machines, reduction in the waste of water and materials, maintenance plans to avoid high temperatures, training aiming more attention to supporting tasks as well as focus on display aspects (data feedback and visualization); and (iii) the consolidation among professionals of a future, for the next 10 years in Brazil, based on homecare with portable machines, safer and more sustainable.

Keywords: *Health Technology Assessment (HTA), EuroScan, Technological Observatories, Medical Equipments, Hemodialysis therapy.*

GLOSSÁRIO

- **ATS** – Avaliação Tecnológica na Saúde “é um processo abrangente, por meio do qual são avaliados os impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, levando em consideração aspectos como eficácia, efetividade, segurança, custo efetividade, entre outros... que serve para auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões coerentes e racionais quanto à gestão de tecnologias em saúde” (BRASIL, 2010, p.31).
- **INCORPORAÇÃO** - fase do ciclo de vida da tecnologia após a difusão inicial e antes da utilização em larga escala onde é determinado o controle sobre o acesso da população as tecnologias. Caracteriza-se normalmente por ser o período no qual o governo ou seguradoras brasileiras decidem reembolsar os pacientes ou subsidiar seus tratamentos com a nova tecnologia como resultado de um consenso sobre os benefícios da mesma à saúde (ABREU et al., 2009).
- **TECNOLOGIA** - é entendida pela área da saúde como: o conjunto de equipamentos, medicamentos, insumos e procedimentos utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como das técnicas de infraestrutura desses serviços e de sua organização (BRASIL, 2010).
- **STAKEHOLDERS** – é entendido como todo indivíduo ou organização que influencia ou é influenciado pelos objetivos de uma empresa ou projeto (FREEMAN, 1994). São vistos como as partes interessadas de uma empresa ou projeto, no caso da saúde podem ser, por exemplo: gestores hospitalares, governantes, agências regulamentadoras, certificadoras, financiadores, seguradoras, profissionais da saúde, associações de pacientes, indústrias, investidores, público em geral, mídia e pesquisadores.

SUMÁRIO

1 CAPÍTULO 1 - Introdução.....	13
1.1 Tema do trabalho.....	18
1.2 Objetivos do estudo.....	21
1.3 Justificativas do estudo.....	21
1.4 Procedimentos metodológicos.....	24
1.5 Estrutura do trabalho.....	26
1.6 Delimitações.....	27
2 CAPÍTULO 2 - Identificação e posicionamento de um problema prático relevante ..	31
Artigo 1	
2.1 Introdução.....	31
2.2 Desenvolvimento e Incorporação de Equipamentos Médico-Hospitalares.....	33
2.3 Procedimentos Metodológicos.....	36
2.4 Resultados.....	38
2.5 Conclusões.....	45
3 CAPÍTULO 3 – Obtenção de uma compreensão teórica e construção da solução.....	48
Artigo 2	
3.1 Introdução.....	48
3.2 Procedimentos Metodológicos.....	51
3.2.1 Revisão sistemática de literatura.....	51
3.2.2 Identificação das necessidades da equipe.....	53
3.2.3 Desenvolvimento da adaptação ao modelo <i>EuroScan</i>	53
3.2.4 Operacionalização do Observatório Tecnológico.....	53
3.3 Resultados.....	54
3.3.1 Revisão sistemática de literatura.....	54
3.3.2 Identificação das necessidades da equipe.....	57
3.3.3 Desenvolvimento da adaptação ao modelo <i>EuroScan</i>	58
3.3.4 Operacionalização do Observatório Tecnológico.....	62
3.4 Considerações Finais.....	65
4 CAPÍTULO 4 – Demonstração de que a solução funciona.....	72
Artigo 3	
4.1 Introdução.....	75

4.2	Revisão sobre evidências atuais sobre os indicadores da hemodiálise.....	76
4.3	Procedimentos Metodológicos	79
4.3.1	Identificação de indicadores homogêneos da terapia.....	79
4.3.2	Previsões para os indicadores homogêneos	80
4.3.3	Desenvolvimento de novos indicadores.....	83
4.4	Resultados e Discussão	83
4.4.1	Identificação de indicadores homogêneos da terapia.....	83
4.4.2	Previsões para os indicadores homogêneos	84
4.4.3	Desenvolvimento de novos indicadores para a terapia	85
4.5	Considerações finais.....	87
Artigo 4		
4.6	Introdução.....	92
4.7	Usabilidade e Riscos de Equipamentos Médico-Hospitalares	94
4.8	Procedimentos Metodológicos	98
4.9	Resultados	101
4.9.1	Análise do perfil da amostra	101
4.9.2	Análise da satisfação referente à usabilidade.....	102
4.9.3	Análise da eficácia e da eficiência	105
4.9.4	Análise das tarefas	107
4.9.5	Análise de riscos	108
4.10	Discussões Finais	110
5 Capítulo 5 – Apresentação de conexão teórica e identificação de contribuições		
Artigo 5		
5.1	Introdução.....	119
5.2	Validação da ATS	120
5.3	<i>Technology Roadmap</i> (TRM).....	122
5.4	Procedimentos Metodológicos	124
5.4.1	Construção do TRM.....	124
5.4.2	Prospecção sobre o futuro da tecnologia a partir do TRM	125
5.4.3	Melhorias da validação da ATS integrado ao TRM	125
5.5	Resultados	126
5.5.1	Construção do TRM.....	126
5.5.2	Prospecção sobre o futuro da tecnologia a partir do TRM	128

	12
5.5.3 Melhorias da validação da ATS integrado ao TRM	131
5.6 Considerações Finais	133
6 CAPÍTULO 6 – Exame do escopo de aplicação da solução	140
6.1 Escopo de Aplicação da Solução.....	140
6.2 Conclusões.....	143
6.3 Sugestões para trabalhos futuros	146

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.1 - Ciclo de vida e fases de difusão de tecnologias da saúde.....	19
Figura 1.2 - Estrutura da tese	26
Figura 2.1 – (A) análise da cadeia do setor e (B) análise de causa-raiz das barreiras.....	42
Figura 3.1 – Resultados da revisão sistemática e da análise das Agências de ATS.....	55
Figura 3.2 – Modelo preliminar de ATS adaptado do <i>EuroScan</i>	59
Figura 3.3 – Principais registros do processo de Observação 1 e 2.....	64
Figura 4.1 – Identificação das características das avaliações operacionalizadas	73
Figura 4.2 – Método para previsão e análise de indicadores deste estudo	79
Figura 4.3 – Séries históricas dos oito indicadores	82
Figura 4.4 – Dendograma dos indicadores.....	84
Figura 4.5 – Análise da satisfação quanto a usabilidade.....	104
Figura 4.6 – Análise da eficiência e eficácia.....	106
Figura 4.7 – Análises das tarefas.....	108
Figura 4.8 – Análise de riscos	109
Figura 5.1 – Identificação da fase de Validação dentro do modelo preliminar de ATS	118
Figura 5.2 - Ações definidas para o segmento de hemodiálise quanto a crescente demanda ...	123
Figura 5.3 - Perfil da amostra de respondentes	128
Figura 5.4 - Prospecções do futuro das máquinas de hemodiálise	130
Figura 5.5 - Validação da ATS aliada ao TRM.....	132
Figura 5.6 – Prospecções sobre o futuro das máquinas de hemodiálise.....	134
Figura 6.1 – Versão final do modelo de ATS com seus procedimentos	142
Figura 6.2 – Forma de utilização e resultados do modelo de ATS proposto.....	144
Figura 6.3 – Fase de Disseminação como oportunidade para trabalhos futuros.....	147

ÍNDICE DE QUADROS

Quadro 2.1 – Relação dos Dados da Literatura com o Desenvolvimento e a Incorporação.	36
Quadro 2.2 – Barreiras ao Desenvolvimento e a Incorporação de tecnologias no Brasil.	39
Quadro 2.3 – Resumo dos dez grupos de barreiras e suas relações e abrangências.....	41
Quadro 2.4 – Facilitadores ao Desenvolvimento e Incorporação de tecnologias no Brasil.	44
Quadro 3.1 – Oportunidades de Melhorias (OM) e as boas práticas trazidas pelos artigos.....	56
Quadro 3.2 – Soluções para as OM consolidando o modelo preliminar.....	60
Quadro 3.3 - Sugestões de Técnicas para avaliação dos Domínios.....	61
Quadro 4.1 – Trabalhos desenvolvidos em cada domínio.....	72
Quadro 4.2 – Evidências sociais, políticas e econômicas interferentes na hemodiálise.....	77
Quadro 4.3 – Associações das evidências da literatura com os indicadores da hemodiálise.....	78
Quadro 4.4 – Análise dos artigos sobre usabilidade de equipamentos eletromédicos.....	95
Quadro 4.5 – Organização do instrumento de pesquisa.....	99
Quadro 4.6 – Propostas de análises dos resultados.....	101
Quadro 4.7 – Perfil da amostra.....	102
Quadro 4.8 – Consolidação dos testes de hipóteses.....	110
Quadro 5.1 – Etapas do método de trabalho.....	124
Quadro 5.2 – Instrumento enviado para os especialistas.....	125
Quadro 5.3 - Períodos que sintetizam a evolução tecnológica da máquina de hemodiálise.....	127

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 4.1 – Quantidade de pacientes e equipamentos de hemodiálise por região no Brasil	79
Tabela 4.2 – Modelos de previsão dos indicadores.....	85
Tabela 4.3 – Novos indicadores e suas previsões	86
Tabela 4.4 – Equações de regressão e novas previsões	88
Tabela 4.5 – Análise fatorial da satisfação quanto a usabilidade	105

1 CAPÍTULO 1 - INTRODUÇÃO

A saúde é legalmente considerada um direito a ser preservado pelo Estado (BRASIL, 2010). O sistema de saúde nacional evoluiu por meio de avanços tecnológicos com a introdução da informática e o aparecimento de aparelhos sofisticados, os quais trouxeram benefícios e rapidez na luta contra as doenças e contribuem para a solução de problemas antes insolúveis (BARRA et al., 2006). Dentro do complexo tecnológico da saúde, estão as empresas de equipamentos médico-hospitalares, que demandam conhecimento e inovação de produtos, em um mercado dinâmico quanto ao crescimento e a competitividade (GADELHA, 2008). Essas empresas convivem com a necessidade de desenvolvimento de equipamentos com melhores relações de custo-efetividade, envolvendo a criação de produtos adaptados às realidades locais – culturais, financeiras, epidemiológicas e logísticas (LANBIM et al., 2013).

O mercado de produtos para a saúde cresceu 27% de 2010 a 2013, apresentando os equipamentos médico-hospitalares como montante mais expressivo, totalizando em 2013 uma produção no valor de R\$ 2,6 bilhões (ABIMO, 2013). Entretanto, no tocante as transações comerciais, é um mercado dependente das importações e possui um *déficit* elevado da balança comercial. Em 2013 o *déficit* chegou a US\$ 4,16 bilhões (ABIMO, 2013). A raiz da dependência das importações reflete a baixa capacitação local em inovação na saúde, uma vez que a maior parte das importações é de produtos com alta tecnologia (GADELHA, 2003). Além disso, a abertura comercial ocorrida no Brasil na década de 1990 forçou as empresas nacionais a mudarem suas estratégias de substituição de importações para a atuação em nichos de mercados, através da especialização das atividades de média complexidade (GUTIERREZ; ALEXANDRE, 2004). Os resultados desta mudança estratégica consolidaram um mercado de produtos para a saúde caracterizado por 3.670 empresas majoritariamente de médio porte (58,6%) e centralizadas em arranjos produtivos no sudeste brasileiro (59,5%) (ABIMO, 2013).

Para atingir ao objetivo do governo de diminuição dos constantes *déficits* da balança comercial, torna-se necessário consolidar uma indústria nacional competitiva no mercado de produtos para a saúde, sendo preciso: elevar os investimentos em inovação, articular junto a instituições financiadoras, fortalecer Institutos Científicos e Tecnológicos (ICTs), atrair a produção e centros de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de empresas estrangeiras e promover exportações (MORELI et al., 2010). Outra

necessidade visando à competitividade desse mercado refere-se ao envolvimento de empresas e usuários para gerar avanços no conhecimento tecnológico para a cadeia produtiva (SOUZA et al., 2008). Esses usuários, representados pelos profissionais da área da saúde, podem participar como avaliadores em diversas fases dos projetos de novos produtos para a saúde (ROHRACHER, 2012). De tal modo, as empresas nacionais beneficiam-se com o acesso a ideias diferenciadas e melhorias na *interface* dos produtos quanto à funcionalidade, usabilidade e qualidade (KITTEL et al., 2002; GARMER, et al., 2002; HUMMEL et al., 2002).

Novas demandas, como o envelhecimento da população e a busca por tecnologias que substituam ou se adequem a realidade de escassez de médicos e a redução de tempos de internação e consultas (GUTIÉRREZ; ALEXANDRE, 2004), podem nortear os projetos e ações para dar competitividade para as indústrias brasileiras da saúde. Contudo, os problemas da competitividade para estas indústrias não se limitam apenas ao âmbito do desenvolvimento de novos produtos como referenciado até o momento, eles se estendem para o momento da incorporação destes produtos no mercado.

Ao migrar para a perspectiva da incorporação a denominação de ‘produtos da saúde’ é substituída pela de ‘tecnologias da saúde’. Neste caso, tecnologia é entendida pela área da saúde como: o conjunto de equipamentos, medicamentos, insumos e procedimentos utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como das técnicas de infraestrutura desses serviços e de sua organização (BRASIL, 2010). Já a incorporação é entendida como a fase do ciclo de vida da tecnologia após a difusão inicial e antes da utilização em larga escala. A incorporação caracteriza-se normalmente por ser o período no qual o governo ou seguradoras brasileiras decidem reembolsar os pacientes ou subsidiar seus tratamentos com a nova tecnologia como resultado de um consenso sobre os benefícios da mesma à saúde (ABREU et al., 2009). Logo, é a fase onde é determinado o controle sobre o acesso da população as tecnologias, tendo como base a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS).

A PNGTS foi aprovada em 2009 e tem como objetivo “maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade” (BRASIL, 2010, p.1). No entanto, garantir esta efetividade e segurança das tecnologias abrange o contexto das

demais fases do ciclo de vida, indo além exclusivamente das capacidades técnicas de efetividade e segurança projetadas. Aproximadamente 60% das tecnologias para a saúde introduzidas no mercado e 48% das empresas brasileiras não possuem nenhum tipo de certificação, sendo uma das razões para tal a falta de laboratórios capacitados e credenciados para avaliar as conformidades. Deste modo, tecnologias estrangeiras, com certificações internacionais, ganham espaço junto aos compradores nacionais. Esses compradores adquirem tecnologias, muitas vezes, com o critério preço como fator decisivo ou em momentos em que não possuem infraestrutura adequada para o seu funcionamento (GUTIERREZ; ALEXANDRE, 2004).

Em paralelo, é recorrente a existência de tecnologias incorporadas nos hospitais e clínicas com desempenho insatisfatório, alto custo de manutenção, adoções desnecessárias, elevado índice de reparos, uso inadequado e rápida obsolescência (ASSIS et al., 2013). Assim, para que o desenvolvimento e a incorporação de tecnologias para a saúde sejam bem sucedidos, é necessária uma adequada gestão das tecnologias por parte de todos *stakeholders* tomadores de decisão, sendo este assunto a temática abordada a seguir.

1.1 Tema do trabalho

A gestão das tecnologias em saúde é entendida como um conjunto de atividades relacionadas aos processos de (i) avaliação, (ii) incorporação, (iii) difusão, (iv) gerenciamento da utilização e (v) retirada de uma tecnologia no sistema de saúde (BRASIL, 2010). Esses processos remetem as fases do ciclo de vida e de difusão da tecnologia no mercado, conforme pode ser visualizada na estrutura proposta por Kristensen e Sigmund (2007) – Figura 1.1. Especificamente o processo (i), de avaliação, possui características diferenciadas, uma vez que está inserido dentro ou entre os demais, não existindo um único momento ótimo para conduzi-lo (VIANA et al., 2011) e em razão de seus desafios para o cenário nacional (FUJIMOTO, 2009). Esses desafios são detalhados na divisão 1.2 deste capítulo.

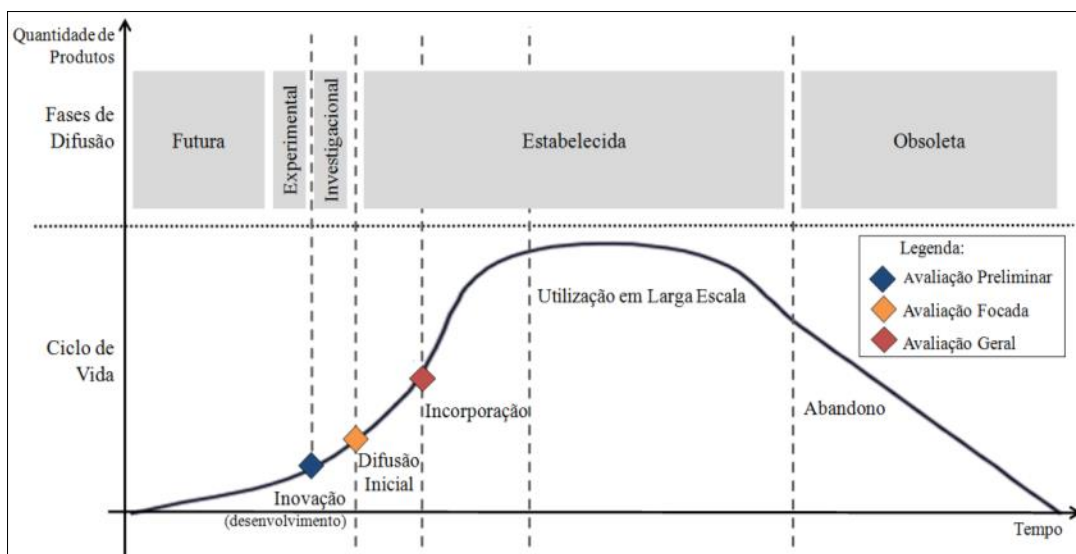


Figura .1.1 - Ciclo de Vida e Fases de Difusão de Tecnologias da Saúde
 Fonte: adaptado de Kristensen e Sigmund (2007)

Na literatura de gestão tecnológica na saúde, o processo (i), de avaliação, é reconhecido pela sigla ATS – Avaliação Tecnológica na Saúde – adotada ao longo desta tese. A ATS possui a seguinte definição seguindo Brasil (2010, p. 31):

“... é um processo abrangente, por meio do qual são avaliados os impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, levando em consideração aspectos como eficácia, efetividade, segurança, custo efetividade, entre outros... que serve para auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões coerentes e racionais quanto à gestão de tecnologias em saúde”.

Por meio de procedimentos metodológicos sistemáticos, a ATS avalia as condicionantes e consequências do uso das tecnologias (KRISTENSEN; SIGMUND, 2007). Assim, sintetiza evidência científica e a perspectiva de diferentes *stakeholders* sobre aspectos decorrentes da adoção, monitoramento ou exclusão delas (BRASIL, 2010). Em outras palavras, os momentos de avaliação são pontos de verificação sobre o desempenho das tecnologias ao longo do ciclo de vida e são fundamentais para apoiar as decisões sobre novos desenvolvimentos e incorporações – problemáticas trazidas na introdução deste estudo. Por fim, é constatado que a difusão da ATS está disseminada para tecnologias em saúde como medicamentos, mas é incipiente no que se refere a equipamentos médico-hospitalares (ASSIS et al., 2013). Neste sentido, todas essas evidências

possibilitaram delimitar a temática deste estudo para a ATS de equipamentos médico-hospitalares, visando apoiar o desenvolvimento e a incorporação destas tecnologias.

A Figura 1.1 também introduz as três principais categorias de ATS, as quais este estudo busca estabelecer maior integração metodológica. A primeira delas, a Avaliação Preliminar, foi desenvolvida na década de 1980, onde se passou a considerar as vantagens de atuar de maneira pró-ativa, rastreando e avaliando tecnologias novas e emergentes em um momento anterior à sua introdução (WILD; LANGER, 2008). Tratava-se, pois, de uma antecipação da avaliação de determinadas tecnologias, em um processo também conhecido como rastreamento do horizonte tecnológico, ou no inglês *Early Warning System*. Esse rastreamento só foi amplamente comunicado em 1997 durante a realização de um *workshop* internacional quando foi desenvolvido o *EuroScan* como método referencial para a sua prática (CARLSSON, JØRGENSEN, 1998). O *EuroScan*, também indica a possibilidade de análise da tecnologia a *posteriori* de seu lançamento, apesar de ser menos comum esse horizonte de tempo. No Brasil, as diretrizes sobre a avaliação a partir do *EuroScan* são recentes e estão em Viana et al. (2011).

A segunda é a Avaliação Focada, a qual se concentra no processo de autorização da comercialização de tecnologias da saúde no território nacional, concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Essa avaliação é o mais corrente por ser obrigatória, contudo seus resultados podem ser de diferentes naturezas, que variam conforme o motivo da solicitação, o tempo, o formato e a perspectiva da análise da tecnologia. Esses resultados, que algumas vezes também acabam englobando a abordagem das demais avaliações no Brasil, são: Notas Técnicas de Revisão Rápida (NTRR), Pareceres Técnicos Científicos (PTC), Estudos de Avaliação Econômica (AE), Revisões Sistemáticas com e sem Metanálise (RS), Estudos de Impacto Orçamentário (AIO), entre outros (ASSIS et al., 2013).

Já a terceira avaliação, a Avaliação Geral, tem como objetivo não apenas concentrar a análise na tecnologia, mas no contexto em que está inserida esta tecnologia, assim os serviços, os recursos, as formas de uso, entre outros aspectos são levados em conta, fornecendo informações práticas relacionadas à incorporação da tecnologia para hospitais e clínicas. Além disso, é uma avaliação mais extensa que as demais, com duração mínima de um ano e meio e gerando um relatório detalhado (KRISTENSEN; SIGMUND, 2007). No Brasil, as diretrizes para esta avaliação também são recentes e

encontram-se em Assis et al. (2013), um documento que introduz as seis principais domínios para uma avaliação geral ser conduzida. Sendo estes domínios: clínico, de admissibilidade, técnico, operacional, econômico e de inovação.

O domínio clínico diz respeito às questões de eficácia e segurança da tecnologia, verificadas a partir da medicina baseada em evidências e de revisões de literatura. O de admissibilidade diz respeito aos registros sanitários e a cobertura assistencial regularizada, sobretudo pela ANVISA. O domínio técnico refere-se às características e princípios de funcionamentos, assegurados pelas normatizações. O domínio operacional trata da aferição da usabilidade, infraestrutura, armazenamento, sustentabilidade, manutenção, riscos e treinamentos. O domínio econômico trata da viabilidade financeira e gestão do custo total de propriedade; já o de inovação avalia questões de desenvolvimento tecnológico e patentes e previsões produtivas e de mercado.

1.2 Objetivos do estudo

O objetivo geral desta tese é propor procedimentos para apoiar a avaliação tecnológica de equipamentos médico-hospitalares, por meio de uma pesquisa construtiva aplicada à terapia de hemodiálise. Os novos procedimentos compõem uma adaptação ao modelo *EuroScan* ajustado às necessidades locais de centros regionais de ATS no Brasil, e foram desenvolvidos para dar auxílio à tomada de decisão dos gestores da saúde frente a novos desenvolvimentos e incorporações para a tecnologia analisada. Destaca-se que a abordagem de análise da máquina de hemodiálise foi ampliada para a terapia de hemodiálise. Esta ampliação foi pertinente devido à abrangência de alguns domínios de avaliação que consideram todo o contexto de uso e não apenas o desempenho técnico do equipamento conforme definido na conceituação geral de ATS em 1.1.

Os objetivos específicos deste trabalho são:

- (a) identificar barreiras e facilitadores para o desenvolvimento e incorporação de equipamentos médico-hospitalares no Brasil;
- (b) identificar oportunidades de melhorias e boas práticas de uso do modelo *EuroScan*;
- (c) propor um modelo preliminar de ATS adaptado do *EuroScan* e ajustado às necessidades dos pesquisadores de centros locais de avaliação de equipamentos médico-hospitalares;
- (d) testar o modelo preliminar proposto por meio da aplicação prática na hemodiálise;
- (e) verificar se os resultados encontrados para os domínios analisados da máquina de hemodiálise auxiliam na redução das barreiras para o desenvolvimento e a incorporação deste equipamento e se o modelo preliminar proposto é adequado;

- (f) verificar se os procedimentos foram efetivos e se podem ser generalizados para outros contextos.

1.3 Justificativas do estudo

Existem quatro desafios que justificam a importância e a necessidade deste estudo, são eles: (i) a urgência de um processo ágil de ATS para a competitividade das empresas, (ii) a inadequação do atual processo de ATS para as necessidades nacionais, (iii) a demanda de estabelecimento de mecanismos de relacionamento entre diferentes áreas e *stakeholders* para a condução da ATS e (iv) o recente incentivo para a criação de centros regionais no país visando desenvolver pesquisas de ATS para equipamentos estratégicos. Esses desafios estão desdobrados nos parágrafos a seguir.

Quanto ao desafio (i), o governo brasileiro é impulsionado para a aceleração do processo de incorporação de novas tecnologias de saúde. Principalmente, em razão das mudanças das necessidades de saúde e das condições econômicas, culturais e organizacionais, das novas regulamentações, disponibilidades e evidências de benefícios, que regem as decisões sobre a introdução e uso das tecnologias no sistema de saúde (KONING, 1998). Assim, é importante que a ATS seja mais sistemática e racional (ASSIS et al., 2013) e realizada em tempo hábil, de maneira que possa auxiliar a tomada de decisão, para evitar incorporações ineficazes e pouco custo-efetivas (FUJIMOTO, 2009).

Quanto ao desafio (ii), existe a percepção que o atual processo de ATS não atende uma avaliação generalista das tecnologias, ainda recente e insuficiente para atender as necessidades do sistema de saúde nacional (FERRAZ et al., 2011). Neste sentido, três desafios paralelos existem: a verificação da utilidade, qualidade e efetividade sobre o uso das informações resultantes da ATS pelos tomadores de decisão (FUJIMOTO, 2009); a demanda pelo desenvolvimento de um processo de ATS descentralizado e regionalizado com avaliações e decisões separadas para o sistema público e privado (FERRAZ et al., 2011); e a necessidade de uma introdução gradual de um processo de ATS (VIANA et al., 2011), que tenha como base e prática o relacionamento com unidades internacionais com prévia experiência (FUJIMOTO, 2009).

Tais desafios paralelos poderiam ser minimizados com a adoção de um modelo de referência, construído a partir de boas práticas de ATS. Uma destas propostas é o modelo de ATS proposto por Sônego (2007), que apresenta uma adaptação às diretrizes

da Portaria 1229 (2004). Outra proposta, mais recente e substituinte a Portaria 1229, é o modelo do *EuroScan - European Information Network on New and Emerging Health Technologies* - recomendado pela REBRATS – Rede Brasileira de Avaliação Tecnológica (VIANA et al., 2011). Contudo, o *EuroScan* ainda possui lacunas que dificultam a sua aplicabilidade para determinados contextos de avaliações. Algumas destas lacunas dizem respeito a: subjetividade na priorização de um problema para avaliação (WILD; LANGER, 2008), necessidade de avaliações com foco na inovação (NIELSEN et al., 2011), aprimoramento dos resultados com uso de mais de um método para avaliação (BROWN et al., 2005) e demanda de avaliação com diferentes *stakeholders* voltado para os desenvolvedores de tecnologias (IJZERMAN; STEUTEN, 2011).

Quanto ao desafio (iii), constata-se que as limitações frente aos modelos de ATS irão demandar criatividade e inovação metodológica para que sejam superadas e só poderão ocorrer com incentivo à pesquisa metodológica na área e uma atuação interdisciplinar (ABREU et al., 2009). Governo, academia e profissionais especialistas em ATS são os três principais *stakeholders* que deveriam estar envolvidos no processo, e os três principais critérios a serem considerados deveriam ser eficiência, segurança e relevância das doenças (FERRAZ et al., 2011). Contudo, esses critérios nem sempre são considerados, e existem poucos trabalhos conjuntos entre os *stakeholders* supracitados, tendo em vista que as atividades de ATS ainda estão concentradas apenas no âmbito da REBRATS (SILVA, 2012). Além disso, há pouca transparência no processo decisório, falta a participação do usuário das tecnologias e não existe suficiente *interface* das atividades de ATS com a política científica-tecnológica (SILVA, 2012). Logo, é preciso haver a integração entre os *stakeholders* para discutir e estabelecer diretrizes prioritárias ao sistema de ATS no Brasil (FUJIMOTO, 2009).

Já quanto ao desafio (iv) é preciso compreender que a área da saúde possui incentivo crescente para ter uma grande quantidade de produção científica multidisciplinar. O número total de grupos de pesquisa com alguma linha de pesquisa ligada a saúde quase duplicou de 2002 a 2010 (de 4.914 para 8.363), com uma representatividade crescente dos grupos da área das Engenharias, que no período cresceram 51% em número de grupos, 43% no número de linhas de pesquisa e 69% no número de pesquisadores (CENSO CNPQ, 2011).

O Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção (PPGEP) da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) é um dos grupos acadêmicos que buscou alinhar seus estudos para as demandas da área da saúde e, para isso, foi co-desenvolvedor do Centro de Referência em Avaliação de Tecnologias e Insumos Estratégicos para a Saúde (CRETIES). O CRETIES, inaugurado em 2012, é um laboratório implantado através de um convênio com o Ministério da Saúde (MS) e supervisionado pela ANVISA. O laboratório visa consolidar na região um grupo com competência para realizar avaliações para as tecnologias estratégicas do país. Assim, conhecer quais são estas tecnologias estratégicas foi a primeira atividade dos seus pesquisadores.

1.4 Procedimentos metodológicos

Esta pesquisa é de natureza aplicada, de abordagem predominantemente qualitativa, com objetivos exploratórios. Foi consolidada a estratégia de pesquisa construtiva para o objetivo geral. A pesquisa construtiva, do inglês *Constructive Research*, é também conhecida como *Design Science* ou *Prescriptive Research*. Caracteriza-se por ser um modo de geração de conhecimento para construções de artefato ou modelos ainda não existentes, apresentando a aplicação mesmo que parcial dos mesmos, com o propósito de resolver problemas do mundo real para, assim, contribuir com a disciplina a qual é aplicada (LUKKA, 2003). Logo, busca-se fazer uma reflexão sobre os resultados empíricos em termos de contribuição teórica por meio de um método explícito que induz a cooperação entre o pesquisador e profissionais durante o desenvolvimento do artefato ou modelo (LUKKA, 2003). Kasanen et al. (1993) foi o trabalho de origem do método construtivista e organizou-o em seis etapas sequenciais de aplicação, são elas:

- (i) identificação e posicionamento de um problema prático relevante;
- (ii) obtenção de uma compreensão teórica sobre o tópico;
- (iii) construção de uma solução;
- (iv) demonstração de que a solução funciona;
- (v) apresentação das conexões teóricas e identificação das contribuições da pesquisa;
- (vi) exame do escopo de aplicação do conceito de solução.

Pode-se notar que os objetivos específicos deste estudo foram alinhados para cumprir o escopo das etapas da pesquisa construtiva de Kasanen et al. (1993). A pesquisa construtiva tem sido aplicada nas mais diversas áreas, recentemente foram encontrados os estudos de Holmström et al. (2009) e Oyegoke (2011) sobre discussão do método na

literatura de gestão de operações e casos práticos no Brasil na área de construção civil como Zucchetti (2011) e Bonatto (2011). O diferencial deste tipo de estratégia de pesquisa para outras estratégias, que o fez ser escolhido para o estudo, diz respeito à existência da interação prático-teórica. Ou seja, dos ciclos de construção e de avaliação do artefato ou modelo conduzidos até se consolidar uma versão ‘final’ do mesmo (HEVNER et al., 2004). Portanto, se diz que o artefato ou modelo, é uma construção desenvolvida pelos pesquisadores e não simplesmente uma descoberta dos mesmos (KEKALE, 2001).

No caso deste estudo tem-se o desenvolvimento de um modelo composto por um conjunto de novos procedimentos para a avaliação tecnológica, e não um artefato. Bem como, o ciclo construção-avaliação deste estudo é praticado por meio da aplicação do modelo adaptado para o caso da hemodiálise em sequência de suas verificações quanto ao desempenho do modelo segundo especialistas. Assim, o ciclo diz respeito aos objetivos específicos (d), (e) e (f) deste estudo. Além disso, foi adotada uma combinação de diferentes procedimentos metodológicos para gerar resultados conclusivos quanto aos seis objetivos específicos. Os procedimentos metodológicos foram:

- (a) para identificar barreiras e facilitadores para o desenvolvimento e incorporação de equipamentos médico-hospitalares no Brasil, foi desenvolvida uma revisão de literatura em conjunto com um levantamento de campo por meio de entrevistas face-a-face com 25 *stakeholders* desse mercado;
- (b) para identificar oportunidades de melhorias e boas práticas de uso do modelo *EuroScan*, foi desenvolvida uma revisão sistemática de literatura a partir de 29 artigos científicos acrescida de *grey literature* encontradas na visita ao *site* de 56 agências internacionais praticantes de ATS;
- (c) para propor um modelo preliminar de ATS, adaptado do *EuroScan* e ajustado às necessidades dos pesquisadores de centros locais de avaliação de equipamentos médico-hospitalares, foi utilizado o apoio de discussões entre 4 pesquisadores do CRETIES;
- (d) para testar o modelo preliminar proposto, foram desenvolvidos dois processos de avaliação para a terapia de hemodiálise, o primeiro com os dados do DATASUS utilizando-se históricos de 8 anos analisados por previsão por séries temporais dos indicadores da hemodiálise referentes a Previsão de Mercado, portanto avaliando o domínio de Inovação. O segundo processo foi uma coleta de campo para o domínio Operacional com uso de uma pesquisa *survey* sobre Usabilidade e Riscos com questionários respondidos por 37 participantes da equipe de enfermagem usuária da máquina em 5 locais de Porto Alegre, sendo os dados analisados por técnicas estatísticas. *Survey* aprovada pelo comitê de ética em pesquisa - CAAE 09835113.9.3002.5327 no Anexo A;
- (e) para verificar se os resultados encontrados para os domínios analisados da máquina de hemodiálise auxiliam na redução das barreiras para o desenvolvimento e a incorporação foi usado o procedimento de validação junto a 4 especialistas, a validação proposta pode

ser introduzida ao TRM (mapa da tecnologia) construído com dados secundários, permitindo também verificar com 24 profissionais nefrologistas sobre as prospecções de Desenvolvimento Tecnológico do domínio de Inovação na Hemodiálise;

- (f) por fim, para verificar se as técnicas foram efetivas e se podem ser generalizadas para outros contextos, foi realizada uma investigação com 4 especialistas de ATS e uma análise crítica da autora.

1.5 Estrutura do trabalho

Este estudo segue a estrutura de artigos indicada pelo regimento do PPGEP/UFRGS. Portanto é organizado em seis capítulos, o primeiro é esta introdução, seguido do capítulo 2, 3, 4, e 5 no formato de artigos e o capítulo final com as conclusões e sugestões de trabalhos futuros. A Figura 1.2 apresenta a estrutura relacionando os capítulos subsequentes com os artigos, as etapas da pesquisa construtiva (i a vi), os objetivos específicos do trabalho e os procedimentos metodológicos para atingi-los (a a f).

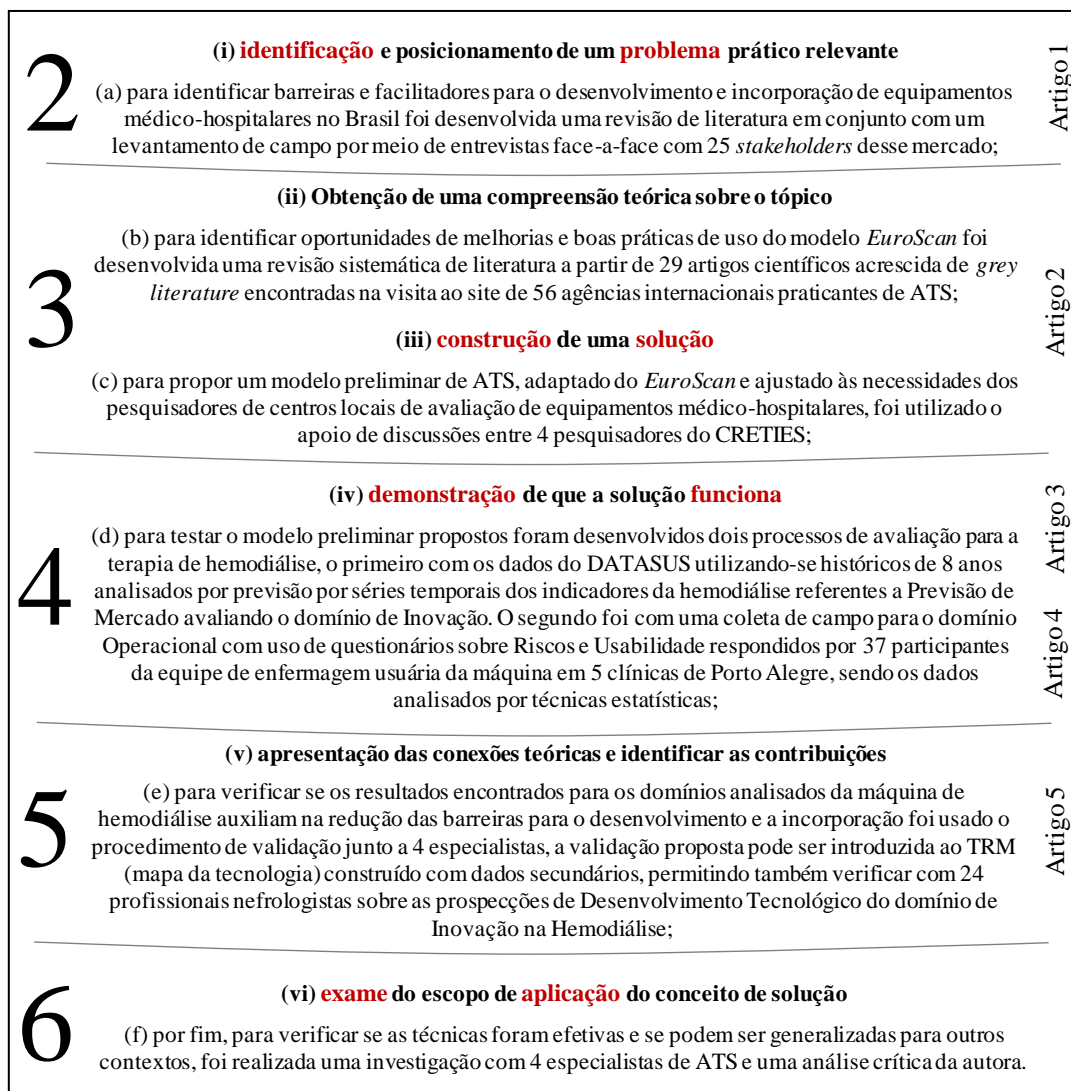


Figura 1.1 - Estrutura da Tese
Fonte: elaborada pela autora.

1.6 Delimitações

As delimitações deste trabalho são dependentes do escopo definido para a aplicação dos procedimentos para a avaliação, são eles: (i) a aplicação apenas para uma tecnologia de saúde, a terapia de hemodiálise, assim permitindo exclusivamente a análise da tecnologia na fase de uso, devido a não existência desta tecnologia na fase de desenvolvimento no Brasil; (ii) o desenvolvimento da aplicação apenas no escopo do Brasil e algumas avaliações com foco no contexto da cidade de Porto Alegre, capital do Rio Grande do Sul; (iii) a escolha dos procedimentos propostos estão diretamente relacionadas ao *know-how* da Engenharia de Produção, área de atuação majoritária dos pesquisadores proponentes e (iv) os resultados são inerentes às fontes de pesquisa, usuários e especialistas pré-definidos e disponíveis para consulta no período deste estudo. Não foi viável, por exemplo, a análise das previsões pelo TRM com fabricantes nem a análise de usabilidade junto aos médicos nefrologistas e técnicos de manutenção.

Referências

ABIMO - Associação Brasileira da Indústria Médico-Odontológica, **Pesquisa geral no site**. Disponível em: <www.abimo.org.br/>. Acessado em: 29 de dezembro de 2014, 2013

ABREU, R. et al. (Org.) Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. **Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS**. Brasília: Editora do MS, 2009. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_tecnologias_saude_ferramentas_gestao.pdf>. Acessado em: 22 de maio de 2015.

ASSIS, E. et al.(Org). Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes Metodológicas: **elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais**. Brasília: Editora do MS, 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_estudos.pdf>. Acessado em: 22 de maio de 2015.

BARRA, D.C.C.; NASCIMENTO, E.R.P.; MARTINS, J.J.; ALBUQUERQUE, G.L.; ERDMANN, A.L. Evolução histórica e impacto da tecnologia na área da saúde e da enfermagem. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v.8, n.3, p. 422-430, 2006.

BRASIL, Ministério Da Saúde; **Portaria n° 1.229** de 22 de junho de 2004. Regulamento Técnico MERCOSUL para as Metodologias de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Brasília. 2004.

BRASIL. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde**. Textos Básicos em Saúde – Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

BONATTO, F.S.; MORON, L.I.G.; FORMOSO, C.T. Avaliação de empreendimentos habitacionais de interesse social com base na hierarquia de valor percebido pelo usuário. **Ambiente e construção**, v.11, n.1, 2011.

CARLSSON P, JØRGENSEN T. Scanning the horizon for emerging health technologies: conclusions from a European workshop. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v.14, p.695-706, 1998.

CENSO CNPQ - Censo do Diretório dos Grupos de Pesquisa no Brasil do CNPQ. **Pesquisa geral no site**. Disponível em: <<http://dgp.cnpq.br/censos/>>, Acessado em: 29 de dezembro de 2011.

CRETIES - Centro de Referência em Avaliação de Tecnologias e Insumos Estratégicos para a Saúde. **Pesquisa geral no site**. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/creties>. Acessado em: 06 de janeiro de 2015, 2012.

FERRAZ, M.B; SOAREZ, P.C.; ZUCCHI, P. Health technology assessment in Brazil: What do healthcare system players think about it? **Sao Paulo Medical Journal**, v.129, n.4, p.198-205, 2011.

FREEMAN, R.E. The politics of stakeholder theory: Some future directions. **Business Ethics Quarterly**, v.4: 409-421, 1994.

FUJIMOTO, S.Y. A gestão de tecnologias emergentes para a condição osteoporose: sub-sídios para a elaboração de um sistema de monitoramento do horizonte tecnológico no Brasil. **Dissertação** (mestrado) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, RJ, 2009.

GADELHA C.A.G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência Saúde Coletiva**, v.2, p.521-35, 2003.

GADELHA, C.A.G. **Complexo Econômico-Industrial da Saúde: uma visão geral**. Seminário sobre Complexo Econômico-Industrial da Saúde. BNDES/MS, RJ, 2008.

GARMER, K.; et al. Application of usability testing to the development of medical equipment. Usability testing of a frequently used infusion pump and a new user interface for an infusion pump developed with a human factors approach. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v.29, p.145-159, 2002.

GUTIERREZ, R.M.V.; ALEXANDRE, P.V.M., **Complexo Eletrônico: Introdução ao Software**, BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n.20, p.3-76, Setembro, 2004.

HEVNER, A.R.; MARCH, S.T.; PARK, J.; RAM, S. Design Science in Information Systems Research. **MIS Quarterly**, v.28, n.1, p.75-105, 2004.

HOLMSTRÖM, J.; KETOKIVI, M.; HAMERI, A.P. Bridging Practice and Theory: A Design Science Approach. **Decision Sciences**. v.40, n.1, p.65-87, 2009.

HUMMEL, M.J.M.; ROSSUM, W.V.; VERKERKE, G.J.; RAKHORST G. Product design planning with the analytic hierarchy process in inter-organizational networks. **R&D Management**, v.32,p.451-58, 2002.

KASANEN, E.; LUKKA K.; SIITONEN A. The constructive approach in management accounting. **Journal of Management Accounting Research** , v.5, p.243-264, 1993.

KEKALE, T. Construction and triangulation: weaponry for attempts to create and test theory, **Management Decision**, v.39, n.7, p.556-63, 2001.

KITTEL, A.; MARCO, A.D.; STEWART, H. Factors influencing the decision to abandon manual wheelchairs for three individuals with a spinal cord injury. **Disabil Rehabil.**, v.24, p.106-114, 2002.

KONIG H.H. Diffusion of high-cost medical devices: Regulations in four European Union members states. In: LEIDL R, ed. **Health care and its financing in the single European market**. Amsterdam: IOS Press, p.150-166, 1998.

LANDIM, A. et al. **Equipamentos e tecnologias para saúde: oportunidades para uma inserção competitiva da indústria brasileira**. BNDES Setorial, v.37, p.173-226, 2013.

LUKKA, K. The constructive research approach. In: **Case Study Research in Logistics**, ed. By L. Ojala and O.-P. Hilmola, Publications of the Turku School of Economics and Business Administration, Series B 1, p. 83-101, 2003.

MORELI, E.C.; FIGLIOLI, A.; OLIVEIRA, J.P.L; PORTO, G.S. **Cenários Internacional e Nacional do Setor de Equipamentos Médicos, Hospitalares e Odontológicos**. Relatório do Programa de Desenvolvimento do Arranjo Produtivo Local Médico, Hospitalar e Odontológico do Município de Ribeirão Preto e Região - MCT/CNPq/Ação Transversal I N° 039/2008, 2010.

OYEGOKE, O. The constructive research approach in project management research, **International Journal of Managing Projects in Business**, v.4, n.4, , p.573-595, 2011.

PORTARIA 1284, **Ministério da Saúde**, de 26 de maio de 2010, Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria1284_070710.pdf>, Acessado em: 07 de julho de 2012.

REBRATS – Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde. **Site Oficial**. Disponível em <<http://200.214.130.94/rebrats/>>. Acessado em 03 de agosto de 2012, 2008.

ROHRACHER, H. The role of users in the social shaping of environmental technologies. **Innovation: The European Journal of Social Science Research**, v.16, p.177-192, 2003

SILVA, H.P. PETRAMALE, C.A.; ELIAS, F.T. Advances and challenges to the Brazilian policy of health technology management. **Revista de Saúde Pública**, v.46, n.1, p. 83–90, 2012.

SÔNEGO, F.S. Estudo de métodos de avaliação de tecnologias em saúde aplicada a equipamentos eletromédicos. **Dissertação de Mestrado**. Engenharia Elétrica. UFSC. 2007.



SOUZA J.H.; CAPP, J.; NEVES, L.C. Concentração regional da indústria de produtos médicos. **São Paulo em Perspectiva**, v.22, n.1, p.123-136, jan./jun., 2008.

VIANA Ana et al. (Org.) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Monitoramento do horizonte tecnológico em saúde no âmbito da REBRATS: proposta preliminar**. Brasília: Editora do MS; 2011. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/monitoramento_horizonte_tecnologico.pdf> Acesso em: 22 de maio de 2015.

WILD, C.; LANGER, T. Emerging health technologies: Informing and supporting health policy early. **Health Policy**, Atlanta, v. 87, n. 2, p. 160-171, Aug. 2008.

ZUCCHETTI, L. et al . Proposta de elemento de integração para a interface entre alvenaria estrutural e esquadria. **Ambiente e construção**, v.11, n.3, 2011.

ANEXO A – Autorização do Comitê de Ética

	<p>PRÓ-REITORIA DE PESQUISA COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA CARTA DE APROVAÇÃO</p>	
---	--	---

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Sul analisou o projeto:


Número CAAE: 09835113.9.0000.5347

Título : Análise da Usabilidade de Máquinas de Hemodiálise

<u>Pesquisador (es)</u>	
<u>NOME</u>	<u>PARTICIPAÇÃO</u>
Márcia Echeveste	coordenador

O mesmo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFRGS em reunião de 31/10/2013, sala 01 de reuniões do Gabinete do Reitor, 6º andar do Prédio da Reitoria, por estar adequado ética e metodologicamente e de acordo com a Resolução 466/12 e complementares do Conselho Nacional de Saúde.

Porto Alegre, 21 de janeiro de 2014


MARIA DA GRAÇA CORSO DA MOTTA
Coordenadora do CEP-UFRGS

2 CAPÍTULO 2 - IDENTIFICAÇÃO E POSICIONAMENTO DE UM PROBLEMA PRÁTICO RELEVANTE

Neste Capítulo 2 é realizada uma investigação exploratória a respeito do problema. Esta investigação buscou encontrar prioridades de atuação. Sendo a priorização definida pela afinidade do problema a área de conhecimento da autora e com a função de direcionar as ações de pesquisa dos capítulos posteriores.

Artigo 1

IDENTIFICAÇÃO DOS FACILITADORES E DAS BARREIRAS PARA O DESENVOLVIMENTO E A INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO BRASIL

Resumo: o sistema de saúde brasileiro, como acontece em outros países emergentes, ainda é incipiente em suas políticas relacionadas à criação, desenvolvimento, avaliação, gestão e controle de tecnologias médicas. Neste sentido, este trabalho é uma investigação qualitativa que busca detalhar a situação atual do mercado brasileiro de equipamentos médicos e identificar os facilitadores e as barreiras para o desenvolvimento e a incorporação de novas tecnologias em saúde no Brasil. Para isto, foi realizada uma revisão de literatura complementada por entrevistas a 25 *stakeholders* do mercado. Os resultados demonstram que existe ainda um grande número de barreiras, que dizem respeito a aspectos como: propriedade intelectual, incentivos a pesquisas de base, parcerias universidades-empresas, complexidade dos projetos de equipamentos, instabilidade do mercado, certificação, avaliação de tecnologia, comunicação técnica, políticas dos hospitais e qualificação profissional. Contudo, foram identificados e sugeridos 29 facilitadores capazes de minimizar essas barreiras e elevar o número e a qualidade de equipamentos desenvolvidos e incorporados no mercado nacional.

Palavras-Chave: Tecnologias em Saúde, Equipamentos Médico-Hospitalares, Sistema de Saúde no Brasil.

2.1 Introdução

A palavra tecnologia deriva do substantivo grego τέχνη (téchne) que significa arte e habilidade. Desta maneira, é uma atividade fundamentalmente prática, resultante da aplicação sistemática do conhecimento científico ou outro conhecimento organizado (GALBRAITH, 1977). O objetivo da tecnologia é alterar mais do que compreender o mundo. Para isso, utiliza-se das formulações criadas pela ciência para desenvolver implementos que façam a natureza atender às necessidades humanas. Entretanto, as tecnologias são tão complexas quanto à ciência, envolvendo elementos diversos, como: agentes, instituições, produtos, conhecimentos, técnicas e outros (KNELLER, 1980).

Em saúde, compreende-se como tecnologias: medicamentos, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais, de

suporte, além de programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população (BRASIL, 2005). Este estudo aborda a temática das tecnologias de equipamentos médicos, advindos da indústria de base mecânica, eletrônica e de materiais. Para fins de análise econômica, a Associação Brasileira da Indústria Médico-Odontológica (ABIMO) usa a sigla EMHO (Equipamentos Médicos, Hospitalares e Odontológicos), que também foi adotada neste estudo.

O ciclo de vida em saúde possui cinco etapas subsequentes: Inovação, Difusão Inicial, Incorporação, Utilização em Larga Escala e Abandono (BANTA et al., 1981). A etapa de Inovação inicia com a invenção de um novo produto e termina com o lançamento do produto no mercado. A etapa de Difusão Inicial é quando uma nova tecnologia é anunciada criando grandes expectativas por parte da comunidade médica e pacientes. A etapa de Incorporação é quando uma tecnologia emergente começa a ser reconhecida pelos provedores de assistência a saúde como estabelecida. Logo, incorporar uma tecnologia refere-se à adoção, inclusão ou utilização da mesma, podendo ser determinada por diferentes fatores e por interesses dos diversos grupos envolvidos no processo decisório. Em seguida, a utilização crescente e uma atitude de maior confiança nos seus benefícios garantem a consolidação da etapa de Utilização em Larga Escala. Por fim, o descarte por diferentes razões de uma tecnologia é a etapa de Abandono, que finaliza o ciclo (BRASIL, 2009).

Em relação ao ciclo de vida, neste estudo são destacadas duas etapas: a de Inovação (Desenvolvimento), quando a tecnologia de base passa a ser aplicada dando início ao PDP; e a de Incorporação, quando a tecnologia passa a ser reconhecida pelos provedores de assistência a saúde. Estas duas etapas foram escolhidas devido às suas criticidades para o contexto brasileiro atual, conforme discutido ao longo do trabalho. Posto isso, o objetivo deste trabalho é realizar uma pesquisa exploratória, bibliográfica e qualitativa por meio de entrevistas, identificando o cenário atual dos equipamentos médicos no Brasil e os facilitadores e barreiras para a transição desses ao longo do ciclo de vida, sobretudo para as etapas críticas: Desenvolvimento e Incorporação. No Brasil, a cadeia produtiva do setor representa de 7 a 8% do PIB, mobilizando R\$ 160 bilhões e gerando 10 milhões de empregos diretos e indiretos (MDIC, 2009). Dentro deste complexo, identifica-se como ponto vulnerável a fragilidade do sistema industrial e empresarial brasileiro para a saúde (GADELHA, 2006).

2.2 Desenvolvimento e Incorporação de Equipamentos Médico-Hospitalares

A indústria de EMHO no Brasil data da década de 1950, quando se instalaram no país empresas de materiais de consumo, como seringas e agulhas. Em 1960, surgiram os primeiros fabricantes de instrumentos cirúrgicos. O grande crescimento da indústria ocorreu na década de 1970, acompanhando a expansão da demanda que teve o governo como principal ator. Nesse período, apareceram empresas de aparelhos e filmes de raios X, instrumentos laboratoriais, eletromédicos e monitoração, dialisadores e oxigenadores, válvulas cardíacas e marca-passos. A década de 1980 marcou o esgotamento do crescimento, porém a estreita ligação com as tecnologias de informática fizeram com que a reserva de mercado definidas para o setor de informática fosse estendida para o setor de EMHO. Na década de 1990, a abertura comercial forçou as indústrias nacionais a mudarem suas estratégias de substituição de importações para a atuação em nichos de mercados através da especialização das atividades de média complexidade (GUTIERREZ; ALEXANDRE, 2004).

Existem 449 empresas no setor (ABIMO, 2011). Observa-se a predominância de empresas de médio porte (54,30%), localizadas em São Paulo (67%), voltadas para o setor privado (65,20%), sendo que 60% dos produtos são fabricados por essas empresas. Observa-se ainda que 48% delas não possuem nenhum tipo de certificação, nem mesmo as exigidas pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Uma das razões para a falta de certificações é a falta de laboratórios capacitados e credenciados para avaliar as conformidades, portanto dificultando a incorporação de produtos. Além disso, verifica-se que a certificação representa para essas empresas uma significativa demanda de custo e tempo. Em alguns casos, a demora na obtenção de determinada certificação pode possibilitar o lançamento de um produto similar por um concorrente. Adicionalmente, a pluralidade de regulamentos, específicos para cada país, dificulta o acesso aos mercados externos (GUTIERREZ; ALEXANDRE, 2004).

O setor de EMHO brasileiro apresentou um crescimento de produção 8,5% em 2013. Entretanto, no tocante as transações comerciais, o mercado é dependente das importações, possuindo um *déficit* elevado nos últimos anos. Em 2010, o *déficit* foi superior os US\$ 3 bilhões (ABIMO, 2011). A raiz da dependência das importações reflete a baixa capacitação local na inovação em saúde, uma vez que a maior parte das importações é de produtos com alta tecnologia (GADELHA, 2003). Essa forte e

crescente dependência de importações também leva a uma situação de vulnerabilidade da política social, que pode prejudicar o bem-estar da população (GADELHA, 2002). Dessa forma, entende-se que o mercado de EMHO brasileiro possui diversos desafios.

Um desses desafios é a necessidade de incentivo ao desenvolvimento e avaliação de equipamentos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), listados na Portaria 1284 do Ministério da Saúde de 2010 (MS, 2010). Nesta listagem constam 25 equipamentos que, segundo uma avaliação do Ministério, possuem nível de produção e número de fabricantes baixo, possuem nível de queixas técnicas e demanda técnica por certificação elevados e são estratégicos para o atendimento a programas do governo. Para atingir o desenvolvimento de novos produtos, surge um novo desafio: a necessidade das empresas envolverem outras entidades e os usuários para obter avanços no conhecimento tecnológico (SOUZA et al., 2008).

Um desafio para o mercado é atender as novas demandas mesmo com subfinanciamentos. Atualmente, observa-se a tendência de crescimento das necessidades de recursos devido à combinação de elementos, como os demográficos (crescimento e envelhecimento da população em razão do aumento da expectativa de vida) e a velocidade com que novas tecnologias são incorporadas ao arsenal terapêutico e de diagnose (BRASIL, 2011). Parte das novas demandas surge devido à escassez de hospitais e médicos, um problema que não atinge só o Brasil. Em recente palestra, pesquisadores do Instituto Fraunhofer, centro alemão de pesquisas, apontaram que os altos custos de manter os médicos nos hospitais europeus têm levado os países a desenvolverem produtos que visam a substituir a atuação desses. As informações corroboram as tendências de mercado apontadas por outros trabalhos (MORELLI et al., 2010). Os autores preveem o aumento da demanda para produtos que visem à diminuição do trauma e tempo no hospital por meio de procedimentos menos invasivos, materiais e componentes miniaturizados, melhoria dos diagnósticos por imagem e desenvolvimento da telemedicina. Sendo o Brasil um território repleto de desafios quanto aos sistemas de atenção de característica domiciliar (SILVA et al., 2013).

Outro desafio para o mercado de EMHO brasileiro é fazer os hospitais terem capacidade de operar as tecnologias envolvidas no setor. São recorrentes as situações em que aparelhos se encontram em hospitais que não possuem pessoal capacitado para operá-los ou condições de arcar com os custos de manutenção. Em 1993, esse problema já era

encontrado, os hospitais tinham dificuldade de colaboração com os fabricantes para a aquisição de peças de reposição e manuais técnicos. Por essa razão, o Ministério da Saúde (MS) passou a financiar cursos de Engenharia Clínica, para introduzir engenheiros nos hospitais (GUTIERREZ; ALEXANDRE, 2004). Contudo, ainda existe uma carência desses profissionais no mercado. Apenas 1% dos hospitais em atividade no Brasil possui Engenharia Clínica, existindo *déficit* de 1.400 profissionais (YAZIGI, 2004).

Diante desses desafios, o Brasil, frequentemente citado por sua severa desigualdade social, desemprego e negligência com a saúde pública (SEN, 2002), necessita equacionar políticas estreitamente articuladas, nas áreas da saúde, ciência e tecnologia e produção industrial, capazes de enfrentar esses desafios e aproveitar as oportunidades, utilizando todo o potencial existente nos setores acadêmico, tecnológico e produtivo (MOREL, 2004). Visando, portanto, minimizar a origem do atraso do sistema de inovação em saúde no Brasil representado pelo *gap* entre geração de conhecimentos e as estruturas empresariais desenvolvedoras de tecnologias (ALBUQUERQUE; CASSIOLATO, 2002).

Uma maneira de reduzir esse *gap* consiste na aproximação entre empresa e academia. A partir da década de 90, as empresas passaram a perceber que seus departamentos internos de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) não eram a única fonte de tecnologias. As ciências básicas e aplicadas estudadas em centros e universidades poderiam fornecer dados, explicações teóricas, técnicas e soluções gerais de problemas que poderiam ajudar no desenvolvimento industrial (KLEVORICK et al., 1995). Da mesma forma, os governos de países em desenvolvimento passaram a considerar as universidades como meio de promoção de desenvolvimento. Para isso, incentivaram a criação de parques científicos e tecnológicos, numa tentativa de reprodução das experiências do vale do silício e da rota 128 nos EUA – exemplos de ambientes inovadores de sucesso (PÓVOA, 2008). Contudo, esse novo modelo de desenvolvimento de tecnologias ainda é recente, e uma segunda problemática surge: a visão de que nada adianta as tecnologias estarem dentro dos laboratórios, mas não serem transferidas para os produtos comercializáveis (MARKHAM, 2002). Existe, portanto, a necessidade de realização de um processo estruturado de transferência de tecnologias, que só é possível com aprendizado e pessoas qualificadas (CHAIMOVICH, 1999).

Os dados do contexto brasileiro, referentes à atual situação e desafios das tecnologias em saúde supracitados, demonstram a criticidade da etapa do ciclo de vida de Inovação (Desenvolvimento) e Incorporação, conforme estabelecidas nas relações do Quadro 2.1.

Quadro 2.1 – Relação dos Dados da Literatura com o Desenvolvimento e a Incorporação de Tecnologias.

Dados levantados na literatura	Desenvolvimento de Tecnologias	Incorporação de Tecnologias
A - Indústrias com baixa capacidade de inovação e atuação em nichos de baixa complexidade;	X	
B - Necessidade de envolvimento de empresas e usuários para gerar avanços de conhecimento;	X	
C - Dependência alta e crescente da importação de equipamentos médicos feitas pelo Brasil;	X	
D - Novas demandas vindas pelo envelhecimento da população e redução do tempo do médico;	X	
E - Necessidade de aproximação entre universidades e empresas para geração de tecnologias novas;	X	
F - Necessidade de estruturação da transferência de tecnologia com pessoas qualificadas;	X	
G - Fragilidade do sistema industrial de saúde – com poucas empresas nacionais centradas no sudeste;	X	X
H - Existência de equipamentos estratégicos com baixo desenvolvimento e necessidade de certificação;	X	X
I - Necessidade de políticas articuladas em saúde, ciência e tecnologia e produção industrial;	X	X
J - Altos custos e demora pela obtenção de certificação de equipamentos médicos no Brasil;		X
K - Pluralidade de regulamentos para serem atendidos para a exportação de equipamentos;		X
L - Subfinanciamentos do sistema público não preparado para a rápida incorporação de tecnologias;		X
M - Poucos equipamentos e empresas certificadas, existindo a falta de laboratórios capacitados;		X
N - Incapacidade dos hospitais operarem e manterem novas tecnologias em saúde;		X
O - Faltam profissionais da Engenharia Clínica dentro dos Hospitais no Brasil.		X

Fonte: elaborado pela autora.

2.3 Procedimentos Metodológicos

Esta é uma pesquisa de abordagem exploratória e qualitativa. Foram definidas sete etapas para o desenvolvimento. A primeira etapa foi da revisão de literatura, apresentada na Seção 2.2, que teve como foco as publicações do contexto brasileiro da problemática dos EMHO acessada por meio de buscas relatórios e artigos científicos na base do *Google Scholar* com a expressão-chave: mercado de EMOH e suas variantes.

A segunda etapa foi a definição da população e entidades específicas que foram investigadas em campo. Devido à amplitude da população passível para a investigação neste cenário de tecnologias em saúde, foi realizada uma busca bibliográfica dos

principais atores em Pouloudi e Whitley (1997); Gonçalves et al. (2008) e Brasil (2009). Todos envolvidos foram renomeados como *stakeholders* ao longo deste trabalho, uma vez que direta ou indiretamente são afetados pelas inovações das empresas de EMHO. Portanto, se adequando a definição que *stakeholders* são indivíduos ou grupos que podem influenciar ou serem influenciados pelas ações, decisões, políticas, práticas ou objetivos das organizações (FREEMAN, 2004).

Foram escolhidos para compor a amostra os *stakeholders* atuantes nos dois momentos do ciclo de vida da tecnologia definidos para a análise deste artigo. Neste sentido, foram analisados 25 *stakeholders* como unidades amostradas oriundas de cinco estados brasileiros. Os *stakeholders* são relacionados a: Laboratórios Universitários - projetos de parceria Universidade-ANVISA (3), agência universitária de inovação (1) e laboratórios universitários de pesquisa de base em EMHO (4); à demanda do Mercado (Clientes) - engenharia clínica de hospitais (2); a Regulamentação (ANVISA) - grupo de importação e exportação da ANVISA (1), grupo de boas práticas de fabricação da ANVISA (1), laboratórios de certificação e avaliação de equipamentos médicos (2); e a Fabricantes Nacionais - empresas fabricantes de produtos estratégicos (11). O critério de decisão sobre a participação como integrante da amostra foi o reconhecimento de sua experiência na área de atuação e a disponibilidade durante a os quatro meses desta pesquisa.

A terceira etapa contemplou a definição do método de coleta de dados de campo. O método escolhido para a coleta envolveu visitas para a realização de entrevistas individuais face a face com a coordenação, de estrutura semidirigida com uma única questão aberta discutida em um intervalo de cerca de uma hora. Contudo, esse método não seria viável para os *stakeholders* ligados a ANVISA. Portanto, a coleta de opiniões dessa instituição realizou-se por meio dos debates promovidos por seus coordenadores na maior feira comercial do setor realizada em maio de 2012 em São Paulo. A feira também serviu de local de acesso para a realização das entrevistas com representantes de projetos das empresas fabricantes de médio porte do setor de EMHO, contudo, pela dinâmica do evento, o tempo de entrevistas com esses foi compactado para 30 minutos.

A quarta etapa compreendeu o desenvolvimento da questão para a condução das entrevistas. A questão foi: revele facilitadores e barreiras que afetam o desenvolvimento e a incorporação das tecnologias médicas no Brasil. Logo, buscaram-se as evidências

por meio da discussão de agravantes, observações e vivências dos últimos anos dos entrevistados sobre o tema. Já a quinta etapa envolveu o registro dos dados de campo. Para isso foram feitas anotações dos entrevistadores durante as entrevistas e, posteriormente, os registros foram digitalizados.

A sexta etapa contemplou o tratamento dos dados. Neste sentido, os registros foram primeiramente analisados e classificados, por meio de consenso, quanto a alguns critérios: (a) quanto ao conteúdo comunicado sendo um facilitador ou uma barreira; (b) quanto ao momento crítico, se no desenvolvimento ou na incorporação da tecnologia e (c) quanto a abrangência, se cultural, política e/ou econômica. Além disso, foram estabelecidas as relações entre as barreiras da literatura por meio da construção da árvore de causa-raiz e posicionaram todas as barreiras identificadas nas relações (até duas) da cadeia de valor dos *stakeholders*, permitindo identificar pontos prioritários para a atuação.

Por fim a sétima etapa do trabalho é o uso dos dados. Existem três categorias para o uso dos dados tratados, são eles: descrição, análise e interpretação. A descrição consiste em expor as observações realizadas em campo, neste trabalho esta etapa foi concomitante a análise. A análise foi embasada tanto nas categorias de classificação (explicadas anteriormente), como por meio da comparação com a revisão de literatura e por meio da composição de grupos de barreiras do setor que permitam sintetizar as principais temáticas. Com a análise finalizada foram geradas as interpretações, portanto atribuindo um significado as evidências observadas. As interpretações foram desdobradas neste trabalho na forma de sugestões implantáveis (facilitadores) embasadas nas entrevistas e experiências. Essas sugestões foram desenvolvidas com o propósito de guiarem mudanças de ações coletivas às condições não satisfatórias e às prioritárias buscando a melhoria contínua.

2.4 Resultados

No Quadro 2.2 são compilados os dados coletados junto aos *stakeholders*. Estes dados consolidam 44 barreiras referentes ao desenvolvimento e a incorporação de tecnologias para a saúde no Brasil.

Quadro 2.2 – Barreiras ao Desenvolvimento e a Incorporação de Tecnologias para a saúde no Brasil.

Barreiras ao Desenvolvimento	Barreiras à Incorporação
<p><u>Fonte: Laboratórios Universitários</u></p> <p>1 - P&D das empresas não focados e sem profissionais qualificados para interagir com as universidades;</p> <p>2 –empresas que visam parcerias com universidades públicas sempre com custo zero de recursos;</p> <p>3 – empresas com projetos prontos e visam usar as parcerias com universidades apenas para acessar hospitais;</p> <p>4 –empresas desperdiçam o acesso e trabalho conjunto em laboratórios universitários depois da parceria;</p> <p>5 - empresas sem a compreensão da necessidade de trabalho multidisciplinar para desenvolver tecnologias;</p> <p>6 - órgãos de financiamento interessados na viabilidade comercial e pouco na inovação e qualidade das ideias;</p> <p>7 – falta de incentivos e valorização para os estudantes se interessarem por pesquisa básica no Brasil;</p> <p>8 - demora no processo de licenciamento de patentes (até 15 anos) e com altos custos;</p> <p>9 - muitos intermediários, assim os lucros de participação em parcerias de desenvolvimento não apoiam as universidades;</p> <p>10 - estudantes comercializam suas ideias por preços baixos pela complexidade do processo de assegurar sua propriedade;</p> <p>11 - grupos de pesquisa básica que carecem de métodos de interação com empresas e não possuem incentivos para que as tecnologias criadas cheguem ao mercado;</p> <p>12 - agências de Inovação ainda muito novas e com rotatividade de pessoal;</p>	<p><u>Fonte: Fabricantes Nacionais</u></p> <p>13 - requisitos para certificação são pouco pensados durante o desenvolvimento de produtos;</p> <p>14 - desconhecimento das competências das empresas nacionais para desenvolver equipamentos estratégicos;</p> <p>15 - órgão de fomento evitam o financiamento a tecnologias específicas que diretamente podem ser aplicadas a produtos, por acharem que estão beneficiando determinada empresa;</p> <p>16 - aumento da concorrência – empresas sozinhas no mercado passaram a ter concorrentes em um curto período;</p> <p>17 - produtos apenas com a montagem nacional, mas projetos/tecnologias vindas de fora do país - muitos são demandados em baixa escala que inviabiliza planta de fabricação;</p> <p>18 - administração de empresas ainda familiar com longo tempo no mercado e canal de vendas e clientes já fidelizados, que passam a ampliar o portfólio devido concorrência;</p> <p>19 - equipes de desenvolvimento com um excessivo volume de projetos simultâneos e dados de mercado insuficiente para desenvolver novos fornecedores e a tomadas de decisão;</p> <p>20 - mercado de saúde no país instável, não competindo em baixo preço com produtos chineses nem em alta tecnologia com alemães e com poucos Arranjos Produtivos Locais;</p> <p>21 - projetos de desenvolvimento com alto risco, complexidade tecnológica, dificuldades de prototipagem, muitos requisitos e normas;</p> <p>22 - mercado com altos impostos - que são excluídos para concorrentes internacionais quando equipamentos vitais;</p>
<p><u>Fonte: Mercado (Clientes)</u></p> <p>23 – empresas incapazes de compreender a necessidade da ética e da avaliação de riscos de testes em hospitais;</p> <p>24 – empresas incapazes de uma comunicação técnica com a eng. clínicas – falta técnicos na linha de frente;</p> <p>25 - empresas não interessadas na criação, apenas na comercialização e na venda de produtos;</p> <p>26 - obrigatoriedade de renovação das tecnologias dos hospitais públicos depois de certo tempo levam, algumas vezes, ao sucateamento prematuro de tecnologias;</p> <p>27 - alguns hospitais só usam peças de reposição originais, gerando maiores custos e tempo de manutenção;</p> <p>28 - algumas políticas nos hospitais afetam a usabilidade dos equipamentos reduzindo seus desempenhos;</p> <p>29 - dificuldades técnicas de operação de equipamentos, como: dependência de um único para uma grande população, interferência com outros aparelhos e celulares, liberação de mais radiação do que o permitido ou superaquecimento, uso fora de salas limpas, produtos não certificados, registros de compra não conferentes com os produtos em uso, improvisado de uso ou combinação de equipamentos que limitam as capacidades;</p> <p>30 - falta de apoio a manutenção através da contratação de profissionais de física-médica e engenharia clínica;</p> <p>31 - aumento de notificações de problemas técnicos em equipamentos e de cirurgias de revisão. Uso ruim do sistema de notificações (ausência de dados, cadastro em formulários errados, motivos que não geram buscas,...);</p> <p>32 - dificuldades das empresas quanto a classificação de risco e as condições ambientais de transporte e armazenagem na fiscalização sanitária de importação;</p>	<p><u>Fonte: Regulamentação (ANVISA)</u></p> <p>33 - sem clareza sobre a frequência dos problemas técnicos como são tratados e como as tecnologias são avaliadas;</p> <p>34 - necessidade de criação, ou implantação de tecnologias de outras áreas na área médica;</p> <p>35 - a certificação é demorada principalmente para empresas despreparadas que enviam produtos para a certificação;</p> <p>36 – empresas com nível insuficiente de competência para as tecnologias inserida - sem profissionais e conhecimento;</p> <p>37 - casos de empresas que desconhecem sobre o local de fabricação de seus produtos, portanto não conseguem comprovar os parâmetros dos produtos na certificação sem conhecer os recursos que utilizarão;</p> <p>38 - casos de empresas sem sistemas da qualidade e que não compreendem como o controle da produção afeta o produto;</p> <p>39 - a cópia de tecnologias estrangeiras nem sempre é bem sucedida nas empresas nacionais;</p> <p>40 - casos de empresas com receio de perder conhecimento no processo de certificação ou desconhecedoras das normas;</p> <p>41 - alto tempo de espera para a inspeção de Boas Práticas de Fabricação, os pedidos nacionais são realizados até 2 anos e aumentou a demanda de inspeções fora do país é maior que a capacidade prevista;</p> <p>42 - carência metodológica nacional e de laboratórios para avaliação tecnológica de equipamentos estratégicos;</p> <p>43 - empresas com espera de 3 anos para avaliação de tecnologias de uma nova versão de seus equipamento, portanto correndo o risco ter a tecnologia atrasada no mercado;</p> <p>44 - dificuldade das empresas estrangeiras entrarem no mercado nacional pela falta de interessados para levarem a tecnologia para o processo de avaliação nacional e pela língua.</p>

Fonte: elaborado pela autora

Pode-se observar que os *stakeholders* Laboratórios Universitários destacaram barreiras inclusas em três aspectos ao desenvolvimento de tecnologias: (i) dificuldades da

segurança da propriedade intelectual, (ii) falta de incentivos aos pesquisadores de ciência de base e (iii) problemas nas parcerias universidades-empresas. O processo de garantia da propriedade intelectual é bastante complexo no Brasil, e esta problemática não é exclusiva das tecnologias em saúde. A falta de incentivos aos pesquisadores é o aspecto mais relacionado a uma carência de uma política nacional consolidada em ciência e tecnologia.

Os *stakeholders* afirmam que os recursos estão mais disponíveis do que no passado, contudo falta uma visão de longo prazo necessária para gerar inovações de ruptura e para manter os novos estudantes interessados na área de pesquisa. Pode-se observar também, por meio dos exemplos e estudos de casos apresentados pelos entrevistados, que eles tiveram tanto experiências positivas como negativas no que concerne a projetos de parcerias universidades-empresas. Comparado com outros países, afirmam que tanto a academia quanto a indústria brasileira não possuem uma cultura de formação de parceria, não possuem interesses comuns e não garantem uma relação ganha-a-ganha.

Os *stakeholders* Fabricantes Nacionais destacaram barreiras inclusas em dois outros aspectos ao desenvolvimento de tecnologias: (iv) a alta complexidade dos projetos para as empresas nacionais e (v) a alta instabilidade do mercado nacional em saúde. Portanto, além da dificuldade de gerar inovações com recursos limitados e nacionais em projetos com riscos técnicos, mesmo por empresas de longo tempo de atuação, não existe nenhuma certeza sobre a capacidade de concorrência dos produtos no mercado quando forem lançados.

Os *stakeholders* Regulamentação (ANVISA) destacaram barreiras inclusas em dois aspectos na incorporação de tecnologias: (vi) despreparo das empresas para o processo de certificação de produtos e (vii) a falta de dinâmica do processo de avaliação de tecnologias em saúde. Ambos os aspectos afetam o tempo de introdução dos produtos no mercado, mas, sobretudo, asseguram à confiabilidade dos produtos disponíveis.

Já para os *stakeholders* Mercado (Clientes), as barreiras estão inclusas em três aspectos na incorporação de tecnologias: (viii) a dificuldade das empresas na comunicação técnica com hospitais, (ix) a falta de políticas de gestão de equipamentos e (x) a falta de profissionais qualificados nos hospitais. No Brasil existe carência de informações para o bom desempenho dos produtos nos hospitais, e para o *feedback* de oportunidades de melhorias. Paralelamente, encontra-se uma realidade preocupante para os *stakeholders*

quanto à falta de planejamento de aquisição e manutenção aos equipamentos em muitos hospitais. Planejamento este que poderia ser suprido por profissionais qualificados e políticas de gestão melhores estruturadas.

Os resumo dos dez grupos de barreiras supracitados, as relações com a literatura e as entrevistas e a classificação da abrangência (Cultural, Política e Econômica) estão no Quadro 2.3. Já na Figura 2.1 (A) está a análise da cadeia do setor, e na Figura 2.1 (B) a análise de causa-raiz das barreiras da literatura. Nota-se que 70% dos grupos possuem mais de uma abrangência com destaque para a econômica; que o setor possui barreiras em diversas relações entre *stakeholders* (19 conexões totais), com destaque para as conexões com os Fabricantes. Destaca-se a causa-raiz das realidades identificadas em (N) e (C), as quais se originam de uma mudança da demanda (D) só atingida com articulações e recursos corretos.

Quadro 2.3 – Resumo dos dez grupos de barreiras e suas relações e abrangências

Grupos	Barreiras (literatura)	Barreiras (entrevistas)	Cultural	Política	Econômica
(i) dificuldades da segurança da propriedade intelectual		8, 10	x	x	
(ii) falta de incentivos aos pesquisadores de ciência de base	D, I	6, 7, 11, 12, 15	x	x	x
(iii) problemas nas parcerias universidades-empresas	E, F	2, 3, 4, 5, 9	x		
(iv) a alta complexidade dos projetos para as empresas nacionais	A	1, 14, 17, 18, 19, 21			x
(v) a alta instabilidade do mercado nacional em saúde	C, G	16, 20, 22		x	x
(vi) despreparo das empresas para o processo de certificação de produtos	H	13, 35, 37, 38, 40, 41	x		x
(vii) a falta de dinâmica do processo de avaliação de tecnologias em saúde		31, 33, 39, 42, 43, 44		x	x
(viii) a dificuldade das empresas na comunicação técnica com hospitais	B, J, K, M	23, 24, 25, 32, 36	x		x
(ix) a falta de políticas de gestão de equipamentos	L, N	26, 27, 28, 29, 34		x	
(x) a falta de profissionais qualificados nos hospitais	O	30	x		x

Fonte: elaborado pela autora

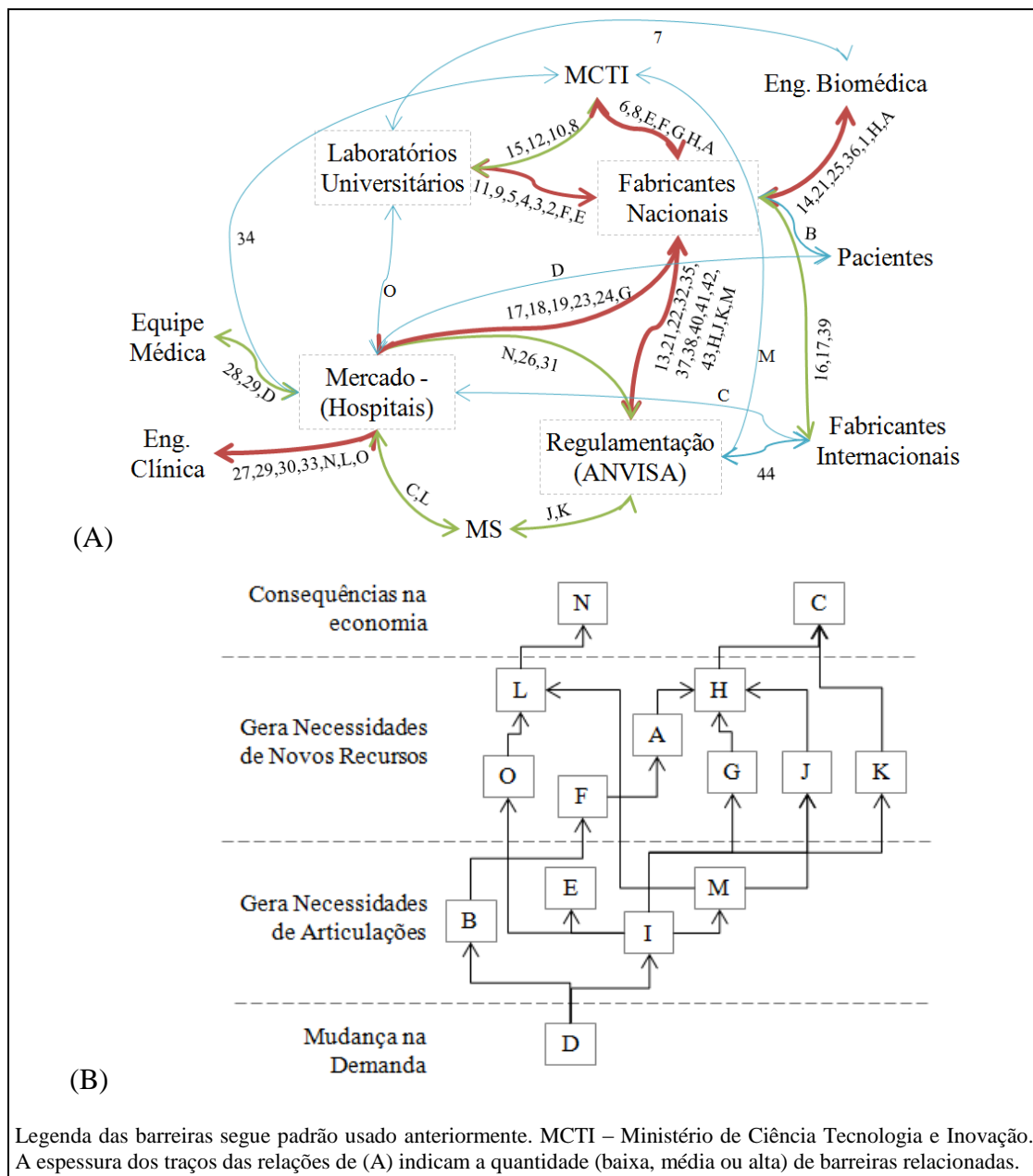


Figura 2.1 – (A) análise da cadeia do setor e (B) análise de causa-raiz das barreiras ao setor.

Fonte: elaborado pela autora

Além das barreiras, foram levantados junto com os *stakeholders* 25 facilitadores para o processo de desenvolvimento e incorporação de tecnologias em saúde no Brasil, apresentados no Quadro 2.4 que os identifica e relaciona com os grupos de barreiras. Pode-se notar que foram evidenciados mais facilitadores ligados a Laboratórios Universitários. Dentro desta perspectiva se destacaram o papel das agências de inovação, desenvolvimento de centros regionais e interações com modelos estrangeiros para conhecimento das boas práticas. Quanto às demais perspectivas pode-se destacar o papel do governo - Regulamentação (ANVISA) - como força atuante para a

regularização do mercado de EMHO no Brasil, destacando seu esforço de tornar-se mais ativo e preocupado em assegurar a população equipamentos seguros e eficientes. Além disso, observa-se que os facilitadores que tangem boas práticas de empresas e hospitais - Fabricantes Nacionais e Mercado (Clientes) - ainda são poucos, e são práticas isoladas, que precisam ser comunicadas e expandidas.

Existem diversos outros facilitadores ligados à área de gestão de tecnologias e à área de gestão do desenvolvimento de produtos que poderiam contribuir para reduzir as barreiras identificadas neste trabalho. Um destes facilitadores seria focar o projeto de desenvolvimento de equipamentos para atender as certificações (facilitador número 26). Dessa maneira, todos os requisitos normativos seriam pensados desde o início do projeto. Após, os requisitos seriam desdobrados em funções e partes dos equipamentos e existiria um plano de fabricação visando garantir o sucesso da empresa nas certificações e produtos com maior confiabilidade.

Outro facilitador seria o *benchmarking* tanto das empresas fabricantes como dos hospitais com empresas de outros setores (27). Existem setores no Brasil, como a aeronáutica, que são exemplos de sucesso em fabricação de produtos com alta tecnologia. As empresas poderiam adotar as boas práticas desses setores para ampliar o seu nível de maturidade em desenvolvimento de tecnologias. Já o *benchmarking* dos hospitais poderia ser com empresas bem sucedidas no desenvolvimento de políticas e planos de manutenções e gestão. Outra forma de *benchmarking* já iniciado, mas que deve ser expandido, é o das universidades e centros nacionais com instituições de outros países para alavancar o modelo de incorporação da pesquisa e valorização do pesquisador de ciências básicas.

Outro facilitador seria investimento do governo na formação e contratação de mais profissionais da engenharia voltados para as tecnologias médicas, fornecendo o serviço desses na forma de consultoria para as empresas e hospitais (28). Desta maneira, introduzindo de uma forma rápida ferramentas mais robustas de controle e profissionais qualificados capazes de transferir para as equipes internas os conhecimentos técnicos provenientes da academia e de suas experiências. Esse facilitador também traria benefícios semelhantes às parcerias universidades-empresas que não são atendidas com os modelos de integração atuais.

Quadro 2.4 – Facilitadores ao Desenvolvimento e Incorporação de Tecnologias para a Saúde no Brasil.

Facilitadores ao Desenvolvimento	Facilitadores a Incorporação	
<p><u>Fonte: Laboratórios Universitários</u></p> <p>1 - Agências de inovação em constante processo de melhoria;</p> <p>2 - Estudantes, por interesse próprio, desenvolvem <i>spin-offs</i> a partir de ideias desenvolvidas na academia;</p> <p>3 - Nos últimos 5 anos iniciou o apoio por meio de financiamentos por projetos para instituições que se mostrassem capaz de desenvolvê-los - incentivo mais direto;</p> <p>4 - Suporte de agências de inovação à <i>spin-offs</i> de desenvolvimento de tecnologias quanto a disponibilização de: espaço físico, consultoria, desenvolvimento de clientes, <i>workshops</i>, feiras, registro de patente, licenciamento, contato com especialistas, etc;</p> <p>5 - Agências de inovação buscando incentivar a inovação tecnológica por meio de bolsas de empreendedorismo para fora do país e por meio de Olimpíadas de Inovação;</p> <p>6 - Institutos universitários de pesquisa com diversidade de interações com empresas, tanto com o fornecimento de ideias como no desenvolvimento das ideias demandadas pelas empresas, o que gera uma confiabilidade para novas interações;</p> <p>7 - Conhecimento e interação com universidades estrangeiras para conhecer as boas práticas de transferência de tecnologia;</p> <p>8 - Estrutura com capacidades compartilhadas entre engenharias para o desenvolvimento e testes de protótipos de novas tecnologias;</p> <p>9 - Uso de métodos e geração de publicações consolidando testes de protótipos, em animais e pessoas, para novas tecnologias;</p>	<p><u>Fonte: Regulamentação (ANVISA)</u></p> <p>16 - As normas de certificação limitam a capacidade de inovação das empresas, mas dessa forma permitem garantir produtos mais seguros;</p> <p>17 - Nos países em desenvolvimento ainda é necessária certificação atestada por membro de terceira parte;</p> <p>18 - Existência de uma certificação de Boas Práticas de Fabricação, concedido pelo governo por meio de inspeções ao ambiente fabril;</p> <p>19 - Existência de equipamentos cada vez mais com autocontroles que permitem monitorar seu próprio desempenho e comunicar aos operadores;</p> <p>20 - Visão de que o modelo de negócio de algumas empresas e equipamentos sobrevive por meio da comercialização de partes descartáveis;</p> <p>21 - Tendência de formação de centros, Arranjos Produtivos Locais, ou núcleos estaduais de engenharia clínica e física-médica para auxiliar grupos de hospitais de uma maneira mais econômica para o país;</p> <p>22 - Sistema estruturado do governo de notificações de tecnovigilância, queixas técnicas e eventos adversos, buscando garantir a responsabilidade dos responsáveis pelo produto no mercado;</p> <p>23 - Existência de um grupo do governo de controle de equipamentos importados nos portos/ aeroportos nacionais;</p> <p>24 - Desenvolvimento de um Laboratório Nacional de Gestão Tecnológica em Saúde. Consiste em colocar em operação um software que permite o mapeamento de todas as trajetórias de atividades e custos das atividades gerenciadas pelas engenharias clínicas dos hospitais;</p>	
<p><u>Fonte: Fabricantes Nacionais</u></p> <p>10 - Desenvolvimento de um centro regional só para empresas pequenas na área da saúde, com disponibilidade de laboratório para desenvolvimento de tecnologias compartilhado por elas;</p> <p>11 - Empresas inovando com produtos multifuncionais, permitindo novas versões; personalização para atender nichos em desenvolvimento da modularização;</p> <p>12 - União entre empresas com a finalidade de ampliar as competências de ambas e desenvolverem uma solução completa;</p> <p>13 - Empresa instalada recentemente no Brasil, com produtos centrados na usabilidade, garantindo a segurança ao paciente e operador, e uso de matérias-primas nacionais;</p> <p>14 - Empresas de capital 100% nacional dispostas a investir tanto no processo de desenvolvimento de novos equipamentos como em novas parcerias;</p> <p>15 - Diferencial de empresas nacionais nos serviços de suporte técnico, equipe integrada de engenharia, laboratório específico para avaliação da confiabilidade e interação com consultores;</p>	<p><u>Fonte: Mercado (Clientes)</u></p> <p>25 - Alguns hospitais realizam testes de desempenho das novas tecnologias, antes de aliar o critério custo e definir sobre a aquisição dos mesmos;</p>	
Grupos	Facilitadores (entrevistas)	Facilitadores (autora)
(i) dificuldades da segurança da propriedade intelectual	1	27 - Benchmarking
(ii) falta de incentivos aos pesquisadores de ciência de base	2, 3, 5	
(iii) problemas nas parcerias universidades-empresas	4, 6, 7	
(iv) a alta complexidade dos projetos para as empresas nacionais	8, 9,10,12,13	26 – Projeto para Certificação
(v) a alta instabilidade do mercado nacional em saúde	11, 14	
(vi) despreparo das empresas para o processo de certificação de produtos	15,16,17,18	29-Método ATS
(vii) a falta de dinâmica do processo de ATS	22, 23, 24	28– Consultoria de Engenharia para a Saúde
(viii) a dificuldade das empresas na comunicação técnica com hospitais	19, 20	
(ix) a falta de políticas de gestão de equipamentos e	25	
(x) a falta de profissionais qualificados nos hospitais	21	

Fonte: elaborado pela autora

Por fim, outro facilitador seria o desenvolvimento e uso de métodos robustos de Avaliação de Tecnologias da Saúde (ATS), sobretudo para os equipamentos estratégicos para a saúde no Brasil (29). Desta maneira seriam definidos os critérios que permitiriam ou não um equipamento ser comercializado, gerando um balizador de qualidade para a indústria nacional e para a aquisição por parte dos hospitais. Sendo esses critérios baseados nos domínios operacionais, de inovação, técnicos, sociais, éticos e clínicos avaliados para todo o ciclo de vida das tecnologias, e não apenas critérios econômicos para a introdução do seu uso. O aprimoramento na execução das avaliações para um sistema de monitoramento permitiria também gerar maior número de informações de mercado para a indústria nacional, identificar pontos fracos e atuar localmente em ações de melhorias. Um sistema de monitoramento com incorporação de aspectos de observatório tecnológico poderia apontar tendências de mercado, tecnologias em expansão e divulgar importantes trabalhos de universidades.

2.5 Conclusões

Este estudo consolidou os principais grupos de barreiras ao setor de EMHO no Brasil. Esses grupos dizem respeito a: propriedade intelectual, incentivos a pesquisas de base, parcerias universidades-empresas, complexidade dos projetos de equipamentos, instabilidade do mercado, certificação, avaliação de tecnologia, comunicação técnica, políticas dos hospitais e qualificação profissional. Os mesmos originaram-se da consolidação de 44 barreiras ao setor identificadas pelos *stakeholders* e foram relacionados com as 15 evidências oriundas da revisão literária, com os 29 facilitadores e com as classificações de abrangência, causa-raiz e relações da cadeia de valor.

O aspecto (iv), referente a alta complexidade dos projetos, foi o que envolveu maior número de barreiras e facilitadores e apenas dois aspectos não obtiveram evidências na literatura – (i) e (vii). Pelas relações da cadeia de valor e a análise de causa-raiz as prioridades estão relacionadas a mudanças no *stakeholders* Fabricante Nacionais e com necessidades de desenvolvimentos de articulações entre agentes e qualificação de recursos (financeiros, humanos e materiais) para o setor. Contudo, a mudança na forma de gerir o desenvolvimento e incorporação de tecnologias envolve uma complexa rede de novas decisões e atitudes que precisam ser gradualmente aderidas, pois direta ou indiretamente, estão relacionadas com uma mudança generalista (cultural, política e econômica) do comportamento da gestão tecnológica e de saúde no país.

Oportunidades de pesquisas futuras podem ser identificadas com a finalidade de quantificar na forma de pesquisa de levantamento as evidências observadas e as dependências entre elas. Além disso, podem ser desenvolvidos novos estudos que explorem o detalhamento dos planos para a operacionalização dos facilitadores levantados e sugeridos. Por fim, fica evidenciada nesta pesquisa a necessidade dos facilitadores serem operacionalizados e mantidos no médio e longo prazo para, assim buscar novos rumos para a sociedade no que se refere ao desenvolvimento e a incorporação de tecnologias para a saúde.

Referências

- ABIMO - Associação Brasileira da Indústria Médico-Odontológica. **Site**, 2011. Disponível em: <www.abimo.org.br>. Acessado em: 29 de dezembro de 2011.
- ALBUQUERQUE E.M, CASSIOLATO J.E. As especificidades do sistema de inovação do setor saúde. **Revista de Economia Política**, v. 22, n. 4, 2002.
- BANTA D., BEHNEY C.J., WILLEMS J.S. **Toward rational technology in medicine**. New York: Ed. Springer Publ. Co.; 1981.
- BRASIL. **Avaliação de tecnologias em saúde**: ferramentas para a gestão do SUS. Brasília: Ed. Ministério da Saúde, Série A. Normas e Manuais Técnicos; 2009.
- BRASIL. **O Financiamento da Saúde** [Relatório de Pesquisa]. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Coleção para entender a gestão do SUS, 2011.
- BRASIL. **Tecnologia e Inovação em Saúde** [Relatório de Pesquisa]. Brasília: Ministério da Saúde e Política Nacional de Ciência – PNCTIS; 2005.
- CHAIMOVICH H. Por uma relação mutuamente proveitosa entre universidade de pesquisa e empresas. **Revista de Administração USP**, v. 34, n.4, 1999.
- DALLARI, S.G.; PITTELLI, S.M.; PIROTTA, W.R.B.; OLIVEIRA, M.L. Atendimento médico de urgência na grande São Paulo. **Saúde e Sociedade**, v.10, n.2, 2001.
- FREEMAN R.E. **Strategic Management**: A Stakeholder Approach. Boston: Ed. Pitman; 1984.
- GADELHA C.A.G. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. **Revista de Saúde Pública**, v. 40, 2006.
- GADELHA C.A.G. **Estudo de competitividade por cadeias integradas no Brasil**: impactos das zonas de livre comércio. Cadeia: Complexo da Saúde [Relatório de Pesquisa] São Paulo: Unicamp-MDIC-MCT; 2002.
- GADELHA C.A.G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, v.8, n.2, 2003.
- GALBRAITH J. **The New Industrial State**. New York: Ed. New American Library; 1977.

GONÇALVES PC, BOAVENTURA JMG, COSTA BK, FISCHMANN AA. Stakeholders na atividade hospitalar: uma investigação setorial no estado de São Paulo. **FACES Revista de Administração**, v.7, n.2, 2008.

GUTIERREZ R.M.V., ALEXANDRE P.V.M. **Complexo industrial da saúde**: uma introdução ao setor de insumos e equipamentos de uso médico [Relatório de Pesquisa]. Rio de Janeiro: BNDES Setorial, v. 19, 2004.

KLEVRICK A, LEVIN R, NELSON R, WINTER S. On the sources and significance of interindustry differences in technological opportunities. **Research. Policy**, v.24, n.2, 1995.

KNELLER G.F. **A ciência como atividade humana**. Rio de Janeiro: Ed. Zahar; 1980.

MARKHAM SK. Moving technologies from lab to market. **Research Technology. Management**, v.45, n.6, 2002.

MDIC - Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior. **Site**, Disponível em: <<http://www.mdic.gov.br/pdp/index.php/politica/setores/complexoIndustrialSaude/21>>. Acessado em: 7 de julho de 2012, 2009.

MOREL CM. A pesquisa em saúde e os objetivos do milênio: desafios e oportunidades globais, soluções e políticas nacionais. **Ciência e Saúde Coletiva**, v.9, n.2, 2004.

MORELLI E.C., FIGLIOLI A., OLIVEIRA J.P.L., PORTO G.S. **Cenários internacional e nacional do setor de equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos** [Relatório de Pesquisa]. Ribeirão Preto e Região: MCT/CNPq/Ação Transversal I N° 039/2008; 2010.

MS - Ministério da Saúde. **Portaria 1284**, Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria1284_070710.pdf>. Acessado em: 7 de julho de 2012, 2010.

POULOUDI A., WHITLEY E.A. Stakeholder identification in inter-organizational systems: gaining insights for drug use management systems. **European Journal of Information System**, v.6, 1997.

PÓVOA L.M.C. Patentes de universidades e institutos públicos de pesquisa e a transferência de tecnologia para empresas no Brasil. Belo Horizonte, 2008. **Tese** (Doutorado em Economia). Universidade Federal de Minas Gerais; 2008.

SEN A. **Development as freedom**. Nova York: Ed. Anchor Books; 2002.

SILVA, K.L. et al. O direito à saúde: desafios revelados na atenção domiciliar na saúde suplementar. **Saúde e Sociedade**. v.22, n.3, 2013.

SOUZA J.H., CAPP A J., NEVES L.C. Concentração regional da indústria de produtos médicos. **São Paulo em Perspectiva**, v.22, n.1, 2008.

YAZIGI W. **A Técnica de Edificar**. São Paulo: Ed. Pini; 2004.

3 CAPÍTULO 3 – OBTENÇÃO DE UMA COMPREENSÃO TEÓRICA E CONSTRUÇÃO DA SOLUÇÃO

Entre as barreiras identificadas no capítulo anterior referentes ao desenvolvimento e incorporação de tecnologias a barreira de falta de dinâmica do processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) foi identificada como um problema prático relevante passível de investigação. Neste sentido, esta barreira, que possui importantes conexões com as demais e começou a ter propostas de melhorias no Brasil ao longo dos últimos 5 anos por meio de incentivos governamentais a projetos e centros de ATS, é o tema central desta Capítulo 3.

Artigo 2

MODELO PRELIMINAR DE AVALIAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES: ADAPTAÇÕES DO *EUROSCAN* PARA UM CENTRO REGIONAL BRASILEIRO

Resumo: este estudo visa propor um modelo preliminar de Avaliação de Tecnológica em Saúde (ATS). Este modelo foi adaptado do *EuroScan* e ajustado à realidade regional de um novo centro de estudos de ATS para equipamentos médico-hospitalares no sul do Brasil. As adaptações foram desenvolvidas com base nas oportunidades de melhorias levantadas por meio de uma revisão sistemática de literatura e com base nas necessidades locais reveladas da equipe do novo centro. As principais adaptações desenvolvidas foram: (i) à reorganização das fases do *EuroScan* por meio da estruturação de macrofases, sendo a primeira delas, o Observatório Tecnológico, operacionalizada neste artigo e que permitiu identificar a demanda de avaliação do domínio operacional e de inovação de máquinas de hemodiálise, (ii) à proposição de dois pontos de decisão para o monitoramento da avaliação *a priori* de sua finalização e (iii) à identificação de técnicas a serem utilizadas para avaliação dos domínios de ATS para equipamentos médico-hospitalares.

Palavras-chaves: Avaliação de Tecnologias na Saúde (ATS), *EuroScan*, Observatório Tecnológico, Equipamentos Médico-hospitalares, Máquinas de Hemodiálise

3.1 Introdução

Considerando o contexto de restrições de recursos do sistema de saúde, existe uma tendência maior de considerar as condições locais tanto na tomada de decisão quanto ao uso das tecnologias, como nas formas de realizar a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) para cada realidade. São identificadas as necessidades nacionais de descentralização e regionalização das avaliações de tecnologias, bem como a de geração de decisões separadas para o sistema público e privado (FERRAZ et al., 2011). Tais necessidades estão associadas com as diferenças sociais, econômicas, culturais e

políticas manifestas no Brasil que, conseqüentemente, impactam nas avaliações das tecnologias (KONIG, 1998).

A REBRATS, Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde, desenvolveu recentemente diretrizes para o desenvolvimento de trabalhos de ATS em diferentes fases do ciclo de vida das tecnologias. A primeira preocupação nacional foi quanto ao uso de um modelo adequado às necessidades do país. A REBRATS indica para os grupos de pesquisa do país o *EuroScan - European Information Network on New and Emerging Health Technologies* - como modelo de referência, uma vez que entre os objetivos de curto prazo da REBRATS estão intercâmbios internacionais e a implementação de uma rede latino americana unificada de ATS (REBRATS, 2015).

O *EuroScan* é um modelo genérico desenvolvido em 1999 pelas agências europeias responsáveis pelo desenvolvimento de ATS a partir das discussões estabelecidas por elas ao longo da década de 90 (PACKER; SIMPSON, 2005). Entre os principais objetivos do *EuroScan* estão a adoção de terminologias comuns entre os países participantes, o fornecimento de orientações metodológicas para a implementação ou adequação dos critérios considerados na ATS aos diferentes contextos internacionais e o estabelecimento de bancos de dados compartilhados quanto a tecnologias novas ou emergentes (DOUW et al., 2006). A partir de 2006 o *EuroScan* passou a ser uma rede internacional, sendo aberta a contribuição de países não europeus (SIMPSON et al., 2008).

O *EuroScan* foi identificado por Fujimoto (2009) como um modelo que atende aos objetivos nacionais. O autor exemplificou o uso do *EuroScan* identificando pontos de melhoria, por exemplo, a necessidade de monitoramento do real impacto no sistema de saúde nacional das avaliações realizadas. Já Viana et al. (2011) apresentaram o *EuroScan* detalhadamente e identificaram como ele poderia ser introduzido gradualmente no Brasil.

Anterior ao modelo *EuroScan*, o Brasil utilizava diretrizes de ATS da Portaria 1229 (2004). O estudo de Sônego (2007) traduziu essas diretrizes em um modelo ajustado para a avaliação de eletromédicos pelos engenheiros clínicos, hoje com características contempladas pelo *EuroScan*. Apoiando a continuidade de ajustamentos às diretrizes de ATS, o presente artigo visa propor adaptações quanto aos procedimentos do modelo *EuroScan*, permitindo atender à realidade das condições regionais, especificamente para o contexto de um centro de referência em ATS focado na análise de equipamentos médico-hospitalares já em uso e inaugurado em 2012 no Rio Grande do Sul - Brasil.

Para adequar o modelo foi realizada uma revisão sistemática de literatura científica e buscas nas agências internacionais de ATS para identificar oportunidades de melhorias no uso do *EuroScan*.

Em paralelo a esta revisão, a equipe do centro regional realizou encontros para estabelecer as suas necessidades de adaptações ao *EuroScan*, visando torná-lo mais acessível à necessidade local. A partir da revisão e dos encontros, foi estabelecida a proposta de ajuste e, por fim, são apresentados como subprodutos deste estudo, a operacionalização da primeira macrofase adaptada do modelo, denominada Observatório Tecnológico, e uma síntese dos passos utilizados neste estudo para a adaptação regional visando auxiliar outros centros que gostariam de realizar adaptações.

O conceito de Observatório Tecnológico é conhecido pela área de negócios como Monitoramento Tecnológico e, segundo Porter et al. (1991), é a ação de escaneamento de informações pertinentes de um ambiente apropriado para a obtenção de dados históricos de desenvolvimento, dados atuais do estado da arte e/ou dados que apontam para tendências futuras. A literatura normalmente vê o monitoramento tecnológico como indispensável para combater ameaças e explorar oportunidades (NOSELLA et al., 2008). Os mesmos autores afirmam que a implantação do monitoramento envolve muitas escolhas operacionais como fontes, métodos e instrumentos para ter as informações.

O conhecimento gerado por Observatórios derivados das atividades de divulgação tecnológica pode ser compartilhado entre instituições, provendo a capacitação de pesquisadores e empresas e, conseqüentemente, auxiliando no desenvolvimento global. Além disso, os conhecimentos podem ser utilizados pelas esferas de poder público para monitoramento de determinados campos tecnológicos, bem como para o embasamento técnico fundamental para a formulação de indicadores e políticas de fomento à inovação e desenvolvimento industrial (OCTI, 2006).

Estruturas de observatórios são operacionalizadas fora do país, cita-se, por exemplo, o papel dos *Osservatori ICT & Management*, *Observatoire des Micro et Nano Technologies (OMNT)*, *Observatório de Prospectiva Tecnológica Industrial (OPTI)* e o *Observatoire des Sciences et des Technologies (OST)* na formulação de políticas de inovação tecnológica respectivamente na Itália, França, Espanha e no Canadá. Especificamente na saúde, existe o *European Observatory on Health Systems and Policies* na formulação de uma agenda política relativa à ATS no âmbito da União Europeia. No Brasil alguns movimentos quanto a Observação estão surgindo voltadas para a Tecnologia da Infor-

mação (TI), Moda, Móveis e Energias. Além de observatórios regionais e nacionais, como o Observatório de Tecnologias e Inovações, com mais de uma área (OCTI, 2006).

3.2 Procedimentos Metodológicos

Este estudo é uma pesquisa aplicada, exploratória e de abordagem qualitativa. Os procedimentos metodológicos desta pesquisa envolveram quatro etapas: (i) a elaboração de uma revisão sistemática de literatura contendo a busca em bases de dados acadêmicas e a *grey literature* oriunda de *sites* das agências experientes em ATS para a busca das oportunidades de melhorias e boas práticas no uso do *EuroScan*; (ii) a identificação das necessidades da equipe do centro regional para a adaptação ao *EuroScan*; (iii) o desenvolvimento da adaptação do modelo e (iv) a operacionalização da primeira macrofase do modelo adaptado, o Observatório Tecnológico. As quatro etapas estão detalhadas a seguir e serviram também para organizar a apresentação dos resultados deste estudo.

3.2.1 Revisão sistemática de literatura

A revisão sistemática permite um aprimoramento de qualidade do processo de revisão de literatura e dos resultados por meio de um procedimento de trabalho transparente e passível de reprodução (TRANFIELD et al., 2003). Contudo, essa revisão possui o desafio de sintetizar um grande volume de dados para análise (PITTAWAY et al., 2004). Para tanto, é recomendado o uso de um método para orientar a revisão sistemática, neste estudo foi escolhido a proposta de Tranfield et al. (2003).

Tranfield et al. (2003) definem três estágios para a revisão: (i) planejamento, (ii) execução e (iii) disseminação. O estágio (i) de planejamento é composto pelas fases de identificação das necessidades da revisão, preparação da proposta de revisão e desenvolvimento do protocolo. São sugeridos para inclusão no protocolo os itens: questão de pesquisa, amostragem, estratégias de busca e critérios de inclusão e exclusão de artigos.

A questão de pesquisa que gera a demanda por esta revisão é a necessidade de aprimoramento dos sistemas de monitoramento tecnológico em saúde devido a evidências de indefinições quanto à eficácia desses, mesmo com alguns anos de conhecimento e aplicações no mundo (MURPHY et al., 2007; WILD; LANGER, 2008). Logo, é preciso identificar o que está sendo discutido na comunidade científica em termos oportunidades de melhorias e boas práticas dos métodos ou sistemáticas para o monitoramento e avaliação tecnológica. A estratégia de busca foi limitar o número de palavras-chave (“HTA” e “*horizon scanning system*”), neste sentido não utilizando a nova expressão de

Early Warning System já investigado por Magnago et al. (2012). Limitou-se também o número de bases de dados para as buscas, a opção foi pelo *SCOPUS* que sintetiza outras bases, não necessitando a realização de referências cruzadas e permitindo limitar a localização das palavras-chave no título e resumo dos artigos.

Foi definido o período de uma semana para as buscas e leituras dos estudos com o debate para qualquer tipo de tecnologia em saúde aplicada a seres humanos e a não utilização de mais de um pesquisador para a tarefa. Além disso, foram definidos como filtros da revisão apenas trabalhos publicados na forma de artigos em revistas na língua inglesa, disponíveis na íntegra por meios digitais e publicados após o ano 2000.

Consolidado o planejamento, Tranfield et al. (2003) orientaram a realização do estágio (ii) de execução das buscas e o estágio (iii) de disseminação dos resultados. O estágio (ii) é composto pelas fases de identificação da pesquisa, seleção dos estudos, avaliação da qualidade dos estudos, extração e monitoramento dos dados e síntese dos dados. Já o estágio (iii), de disseminação, é composto pela proposição de recomendações e geração de evidências práticas. A descrição destes dois estágios finais está na seção Resultados.

Por fim, as atividades de ATS são desenvolvidas por diversas agências, entre elas: agências governamentais, companhias de seguro, indústria médica, associações profissionais, hospitais, instituições privadas com fins lucrativos ou não e instituições universitárias (ABREU et al., 2009). Grande parte do conhecimento produzido por essas agências estão em relatórios não inclusas em grandes bases de dados acadêmicas.

Portanto, a revisão sistemática não foi suficiente para ter conhecimento sobre a forma de operacionalização de avaliações em outros países, especificamente como estruturam suas equipes e disseminam os resultados. Assim, foi necessário utilizar *grey literature* representada por buscas manuais através da pesquisa aos *sites* de agências desenvolvedoras de ATS. Escolheu-se averiguar 56 delas filiadas a Rede Internacional de Agências de ATS (INAHTA) e com tempos de experiência diferentes. Entre estas estão, na América do Sul, o DECIT-CGATS - Coordenação Geral de ATS do Departamento de Ciência e Tecnologia, Brasil; IECS-*Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy* e UCEETS-*National Coordination Unit of Health Technology Assesment and Implementation*, Argentina; ETESA-*Department of Quality and Patient Safety of the Ministry Health of Chile*, Chile; MSP- *Ministry of Public Health*, Uruguai; e IETS-*Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud*, Colômbia.

3.2.2 Identificação das necessidades da equipe

Para a identificação das necessidades da equipe regional, foram estruturados dois encontros presenciais. Os encontros envolveram quatro integrantes da equipe do novo centro, sendo dois professores da Engenharia de Produção e dois estudantes de pós-graduação da mesma área, e tiveram tempo aproximado de duração de uma hora. Os encontros discutiram as interpretações de cada participante sobre o modelo *EuroScan* e estabeleceram uma listagem de condicionantes específicas do centro que precisam ser consideradas nos procedimentos do modelo adaptado visando a sua aplicabilidade.

3.2.3 Desenvolvimento da adaptação ao modelo *EuroScan*

As sugestões de adaptações ao modelo *EuroScan* foram desenvolvidas com base nas recomendações oriundas da revisão de literatura e com base na listagem de condicionantes desenvolvidas pela equipe do centro. Essas sugestões geraram um modelo preliminar de ATS adaptado do *EuroScan*, que foi parcialmente operacionalizado neste estudo pela condução da macrofase de Observatório Tecnológico. Em paralelo ao modelo, foi consolidada uma lista de possíveis técnicas a serem utilizadas na macrofase de Avaliação, a partir da experiência em outros projetos, e sintetizaram os passos para outros centros adaptarem o *EuroScan*.

3.2.4 Operacionalização do Observatório Tecnológico

O primeiro processo de observação teve como objetivo definir que tecnologia avaliar e o segundo processo teve como objetivo definir quais domínios de avaliação eram prioritários para a tecnologia definida no primeiro processo. O registro das observações consolidaram bancos de dados em Excel, com alguns filtros previamente estabelecidos (como data e fontes dos dados) e compartilhados entre os pesquisadores envolvidos. Além disso, foi usado o *Evernote* como ferramenta para facilitar a organização individual dos pesquisadores na seleção e categorização das evidências de fontes disponíveis da *internet*.

O primeiro processo de Observação teve duração de um mês, no qual foi conduzida uma coleta de dados sobre cinco equipamentos estratégicos à saúde no Brasil por três pesquisadores do centro. Os pesquisadores adotaram o procedimento de entrevistas presenciais de meia hora de duração com seis especialistas, três de um hospital parceiro do centro localizado na cidade de Porto Alegre e três de uma empresa regional de grande porte de tecnologias médicas com instalações no sul do estado. As entrevistas pautaram-se sobre as evidências nacionais, de até 20 anos atrás, sobre 'o entendimento

técnico, a concorrência e a incorporação dos cinco equipamentos' – principal expressão-chave de discussão. Um plano de revisão da observação foi definido para um ano à frente.

Já o segundo processo de observação tecnológica voltou-se ao objetivo de definir quais os domínios precisariam ser priorizados para avaliação da tecnologia prioritária. Semelhante à primeira observação, os mesmos três pesquisadores conduziram a observação, no período de um mês e com plano de revisão anual. Diferente da primeira observação ampliou-se a investigação para as bases acadêmicas com publicações também em língua inglesa, e reduziu-se o horizonte de observação para 10 anos, segundo definido pelos pesquisadores, para ter um foco mais atual das problemáticas.

3.3 Resultados

3.3.1 Revisão sistemática de literatura

A partir do planejamento da revisão sistemática foram conduzidas as buscas na base do *SCOPUS* e foram encontrados 44 artigos. Contudo, a amostra de artigos para a análise foi de 29 artigos, uma vez que 15 foram excluídos devido aos seguintes critérios de qualidade: ter contextualização para a realidade nacional e apresentar discussões teóricas sobre o modelo, assim excluindo estudos focados exclusivamente nas aplicações do modelo.

Os 29 artigos finais foram analisados quanto a(o): origem do principal autor, ano de publicação, periódico, número de citações (portanto a relevância dos trabalhos e autores), tecnologia tratada, referência ao *EuroScan* e a boa prática e/ou oportunidades de melhorias trazidas. Apesar de serem identificadas publicações em 10 periódicos diferentes, dois deles concentraram o maior número de publicações: o *International Journal of Technology Assessment in Health Care* (17) e o *Health Policy* (4). Quanto à tecnologia, a maior parte dos artigos não tratou de uma tecnologia específica (22), sendo o restante da amostra de procedimentos (4) e farmacos (3). Já quanto as referências ao *EuroScan* a maioria dos trabalhos citou o método (22). Para apresentação dos resultados da análise dos artigos foi desenvolvida a Figura 3.1 que, em conjunto, apresenta a análise das 56 agências quanto ao ano de criação, país de origem, número de membros permanentes e formas de disseminações de seus resultados.

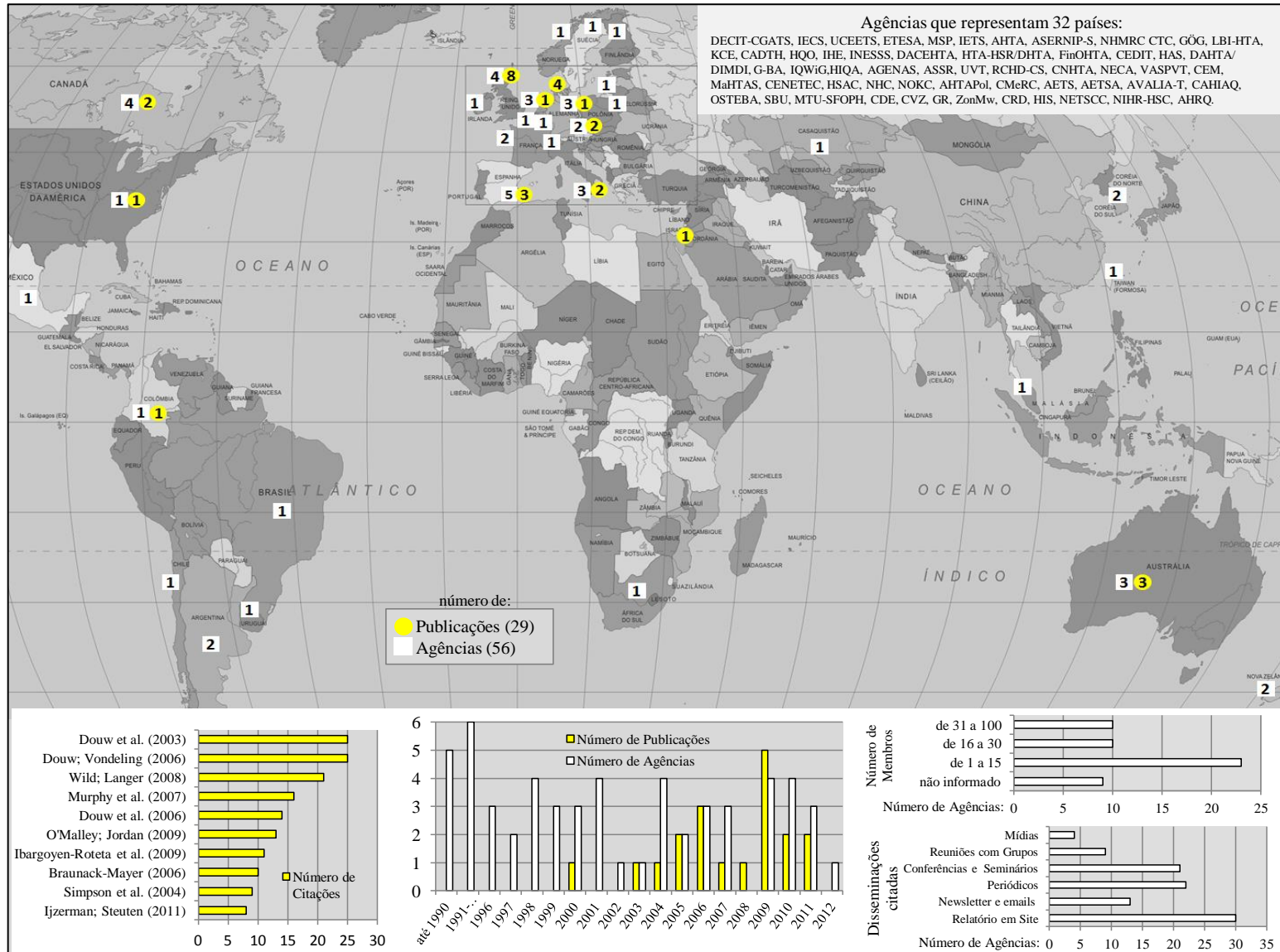


Figura 3.1 – Resultados da Revisão Sistemática e da Análise das Agências de ATS

Fonte: elaborado pela autora.

Os novos conhecimentos disseminados a partir da análise das agências são: (i) as agências não possuem um grande número de membros permanentes, a maioria delas trabalha com grupos consultores sobre temas específicos que são envolvidos conforme a demanda de cada projeto de ATS; (ii) a elaboração de relatórios e artigos são os principais meios para a disseminação dos resultados das ATS, sendo estes na maioria apresentados nos *sites* das agências, em conferências e seminários ou publicados em revistas *online* científicas, ou seja, por meio eletrônico e/ou comunicado oralmente. Já quanto às recomendações advindas da revisão sistemática, elas partem da análise das Oportunidades de Melhorias (OM) e boas práticas levantados pelos artigos científicos. O Quadro 3.1 sintetiza e agrupa estas informações.

Quadro 3.1 – Oportunidades de Melhorias (OM) e as boas práticas trazidas pelos artigos

Oportunidades de Melhorias (OM)	Boas Práticas	Artigos	
(A) Demanda de um Processo de decisão mais robusto para identificar tecnologias prioritárias para a ATS	Promover a participação e constante avaliação	Projeto aliado a observatório para facilitar integração e priorização de observações;	(MIGLIORE et al., 2012)
	Ter constante atualização das fontes de informações	Maior confiabilidade por meio de buscas de novas tecnologias no Pubmed;	(VARELA-LEMA et al., 2012)
	Analisar a sensibilidade das escolhas para avaliação	Necessidade de uma avaliação externa e maior nível de precisão estatístico para decidir sobre a autorização ou não;	(PACKER et al., 2012)
	Gerar meios para auxílio na priorização de tecnologias	Experimentação do uso de um boletim de notícias para divulgar tecnologia emergente	(WILD et al., 2009)
	Reduzir a subjetividade na priorização das tecnologias – problema do <i>EuroScan</i>	Estabelecer <i>ranking</i> a partir dos critérios de número de pacientes, inovação, custo efetividade e severidade da doença;	(WILD; LANGER, 2008)
	Possuir consistência e transparência nas decisões	Utilizar a opinião de especialista de forma quantitativa, mas conhecer o padrão de compreensão de como opinam;	(DOUW; VON-DERLING, 2006)
	Definir critérios para iniciar avaliação	Benefícios e custos marginais, impacto no orçamento, no acesso aos cuidados e na política de saúde, tais como as necessidades educativas e de mudanças organizacionais;	(DOUW et al., 2006)
	Estabelecer prioridades para procedimentos de cuidado intensivo	Testes, diagnósticos microbiológicos acelerados, sistemas de apoio à decisão são chaves para outras rotinas e precisam ser prioridade;	(SUNTHARALINGAM et al., 2005)
	Usar a <i>internet</i> para identificar novas tecnologias	Tempo de até 8h por semana fazendo uma verificação em sites de agências de notícias sobre tecnologias e órgão reguladores;	(DOUW et al., 2003)
	Ter fontes adequadas que geram demandas de avaliação e decisões	a) consulta aos membros da comissão de saúde, prestadores e consumidores; b) recomendações da pesquisa de revisões sistemáticas; c) reconsiderar as prioridades de pesquisa anteriores; e d) monitoramento do horizonte;	(CHASE et al., 2000)
(B) Demanda de implementação colaborativa da ATS para contextos específicos dos países	Introduzir no <i>EuroScan</i> as adaptações locais	As experiências e os avaliadores são diferentes logo a forma de aplicar o <i>EuroScan</i> será diferente, é preciso colaboração entre agências para identificar boas práticas e métodos;	(GUTIERREZ-IBARLUZEA et al., 2012)
	Ter um método de avaliação desenvolvido a partir de ciclos de ajustes	Identificar formas de cooperação, sobretudo quanto a desafios metodológicos (como o de balizar o <i>trade-off</i> entre a precocidade de avaliação e estimativas mais precisas) e reduzir as redundâncias (Áustria);	(NACHTNEBEL et al., 2012)
	Possuir um sistema de avaliação descentralizada	13 regiões com tomadas de decisão diferentes, devido as questões políticas e epidemiológicas, é avaliado o impacto da tecnologia nas finanças de saúde, instalações, operações	(MORRISON, 2012)

		e atendimento ao paciente (Canadá);	
	Incentivar a colaborações para ter mais evidências	Utilização de planejamento do horizonte de avaliações em três prazos e busca de evidências adequadas (Israel);	(TAL; HAKAK, 2012)
	Ater ao foco na inovação com as avaliações	Discutir ATS com outras disciplinas, ter variedade de teorias, métodos e bases de pesquisa e unir conhecimento prático-teórico (Europa);	(NIELSEN et al., 2011)
	Apresentar evidências suficientes para avaliações	Transparência nos métodos e justificativas detalhadas para o não financiamento, não ter mudanças nos requisitos e quando houverem devem ser comunicadas (Austrália);	(O'MALLEY, 2010)
(C) Demanda de escolha, uso e avaliação de métodos adequados para a condução da ATS	Aprimorar a escolha de critérios para seleção de fontes de informação	É indicado o critério de cobertura, qualidade e eficiência para seleção de fontes;	(SMITH et al., 2010)
	Antecipar avaliações pós-lançamento	Reduzir investimentos em pesquisa de tecnologias <i>a priori</i> aferidas como não eficazes;	(JOPPI et al., 2009)
	Aumentar experiência com decisões de obsolescência	Avaliações comparativas ou que analisam o impacto para o sistema de saúde da substituição de uma tecnologia por outra;	(IBARGOYEN-ROTETA et al., 2009)
	Ficar atento que avaliações de dados econômicos insipientes podem não servir	Padronização de métodos de avaliação, incorporação de riscos e incertezas e consideração do momento de ciclo de vida que a avaliação foi realizada para considerar seu reembolso;	(HARTZ; JOHN, 2007)
	Ter boas práticas de definições iniciais em uma avaliação	Ter informações relevantes, ser imparcial, ter recursos suficientes, ter acesso aos decisores e definir clientes;	(MURPHY et al., 2007)
	Integrar aspectos éticos na avaliação	Considerar duas frentes tanto a avaliação ética pautada no uso da tecnologia, aspectos metodológicos da pesquisa, como na frente do impacto provável da introdução da tecnologia no contexto social;	(BRAUNACK-MAYER, 2006)
	Aprimorar os resultados com análises sobre as revisões sistemáticas	Deve-se desenvolver um planejamento para conduzir a revisão, analisá-la por diferentes pontos e verificar a qualidade dos trabalhos;	(BROWN et al., 2005)
(D) Demanda pela integração da opinião de diferentes <i>stakeholders</i> na ATS	Usar escalas que unifiquem opiniões de <i>stakeholders</i>	Escala melhor-pior em substituição a meios qualitativos de ter a opinião de especialistas;	(GALLEGO et al., 2012)
	Ter avaliação com diferentes agentes para as novas tecnologias	Governo, indústria e centros de pesquisa com considerações estratégicas, clínicas e econômicas avaliadas sequencialmente utilizando-se de métodos como ROI, <i>Payback</i> , Custo-Benefício, Análise Multi-criterial para ter uma avaliação abrangente;	(IJZERMAN; STEUTEN, 2011)
	Envolver o profissional da área clínica prática na avaliação tecnológica	O papel do cirurgião como fontes de informações que prezam tanto o lado do paciente como a inovação;	(STAFINSKI et al., 2010)
(E) Demanda de desdobramento dos resultados para o contexto local	Ter parcerias de avaliação semelhantes	Possibilidade de intercâmbio se problemas de barreiras metodológicas superadas e contexto locais considerados, é consenso que as avaliações gastam esforços para comprovar a segurança e carecem da avaliação social e econômica (América Latina);	(PICHON-RIVIERE et al., 2012)
	Evitar avaliações não adequadas para o subsídio público ao setor privado	Análise sobre o desempenho e utilidade das avaliações iniciais;	(O'MALLEY; JORDAN, 2009)
	Verificar a acuracidade das previsões de impacto das novas tecnologias no sistema de saúde	As previsões se mostraram precisas, contudo precisa-se acompanhar o impacto quando em uso e deve-se avaliar os métodos que concluíram sobre o impacto;	(SIMPSON et al., 2004)

Fonte: elaborado pela autora.

3.3.2 Identificação das necessidades da equipe

A equipe do centro regional de ATS utilizou-se dos manuais desenvolvidos por equipes do governo para, segundo Silva et al. (2012), disseminar e harmonizar métodos de estudos de ATS no Brasil. Atualmente seis publicações estão disponíveis quanto à ela-

boração de: Avaliações Econômicas de Tecnologias em Saúde (BRASIL, 2009); Pareceres Técnico-Científicos (ELIAS et al., 2011); Monitoramento do Horizonte Tecnológico no SUS, que detalha o *EuroScan* (VIANA et al., 2011); Revisões Sistemáticas (SOUZA et al., 2014); Análise de Impacto Orçamentário de Tecnologias em Saúde (BRASIL, 2012); e Avaliações de Equipamentos Médico-Assistenciais (ASSIS et al., 2013). A equipe percebeu que os manuais são recentes e possuem pontos de integração, que poderiam ser melhor explorados, tendo em vista que o objetivo é incentivar a prática da ATS considerando diferentes variáveis e, portanto, diferentes métodos. Um desses pontos de integração é entre a etapa de avaliação do *EuroScan* (VIANA et al., 2011) com as diretrizes da Avaliação de Equipamentos (ASSIS et al., 2013).

A equipe também compreendeu que o *EuroScan*, por ser um modelo abrangente e flexível, poderia incorporar procedimentos e técnicas já vivenciadas em outros projetos da equipe, como o Observatório de Tecnologias. Além disso, apesar do conceito do modelo ser generalizável para tecnologias em qualquer fase do ciclo de vida, suas aplicações e relatos de oportunidades de melhorias parecem privilegiar as tecnologias emergentes e, sobretudo, estruturadas para medicamentos, que contabilizam o maior número de investigações. Neste sentido, a listagem de condicionantes do centro passíveis de adaptação nos procedimentos *EuroScan*, são:

- considerar as diretrizes de avaliação de equipamentos disponíveis em Assis et al. (2013);
- incorporar a prática de Observatório de Tecnologias;
- trazer contribuições de técnicas para ATS de equipamentos na fase de uso;
- incorporar técnicas de avaliação baseadas nas competências já desenvolvidas da equipe;
- desenvolver resultados alinhados com a necessidade de suprir a lacuna de informações para o desenvolvimento e a incorporação de equipamentos estratégicos para o país, que auxiliam na tomada de decisão de fabricantes, gestores e órgãos regulamentadores em saúde.

3.3.3 Desenvolvimento da adaptação ao modelo *EuroScan*

Com base nos resultados teóricos da revisão e nas necessidades da equipe já citadas, foi elaborado um modelo gráfico preliminar de ATS adaptado do *EuroScan* e acessível à realidade local - Figura 3.2, que inclui o modelo original do *EuroScan* (abaixo) e as adaptações sugeridas (acima).

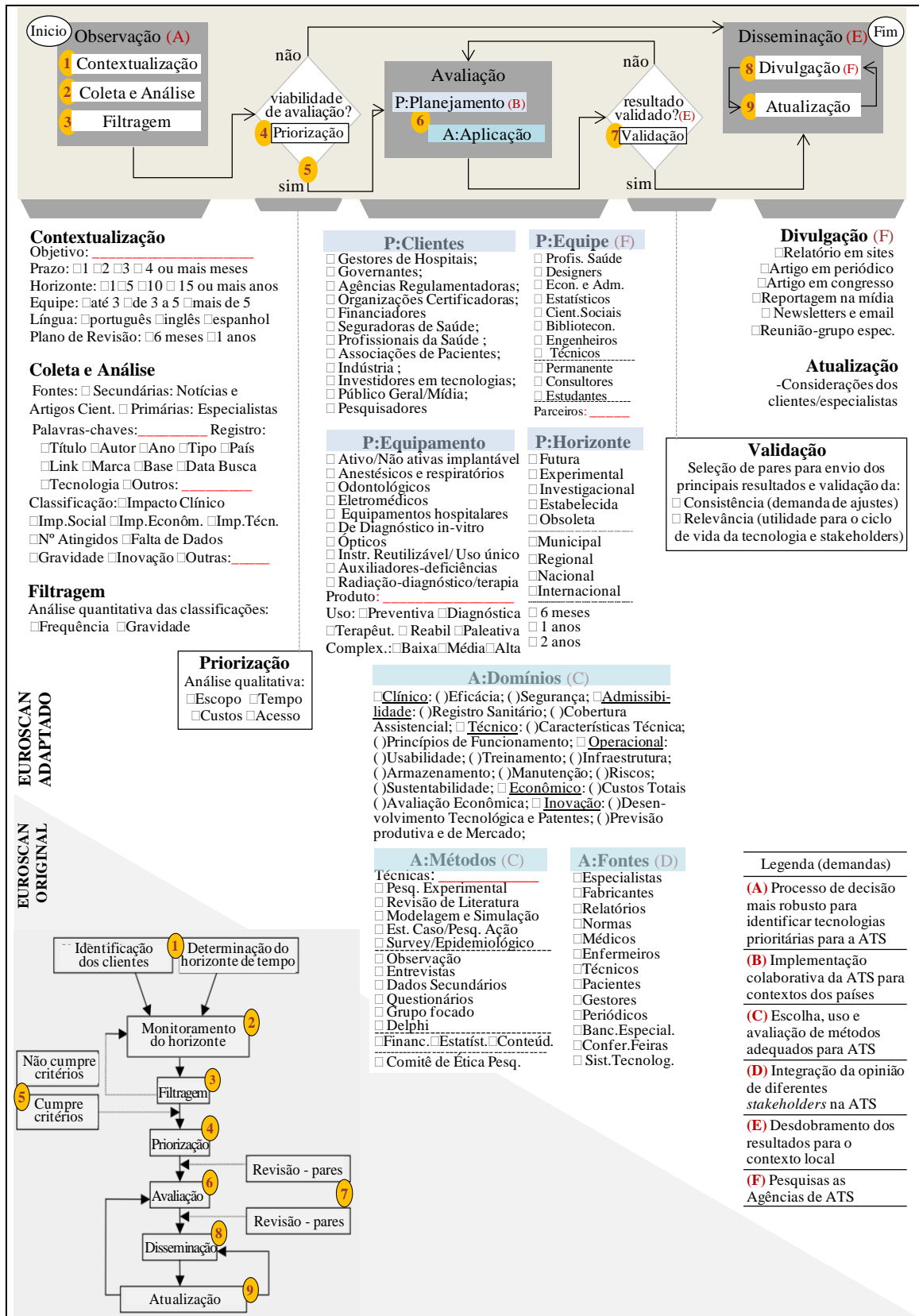


Figura 3.2 – Modelo preliminar de ATS adaptado do EuroScan
 Fonte: elaborada pela autora.

O modelo original do *EuroScan* contempla a análise de tecnologias emergentes na saúde. Inicialmente, procede-se a fase de Identificação dos clientes e Determinação do horizonte de tempo (1), definições preliminares que precedem a fase de Monitoramento do horizonte (2), a qual busca em fontes primárias e secundárias novas tecnologias potenciais e passíveis de partirem para o processo de decisão quanto a demanda de avaliação delas. Este processo de decisão envolve a filtragem (3), priorização (4) e avaliação sobre os critérios iniciais (5). O modelo do *EuroScan* propõem sugestões de critérios para serem considerados ao longo da filtragem e priorização, contudo não indica nenhuma ordem ou pesos de consideração destes critérios. Assim, se definida a demanda de avaliação da tecnologia, esta avaliação é realizada por meios reconhecidos cientificamente (6), em paralelo com a revisão dos pares sobre seus resultados (7) e, quando finalizada, ela é disseminada a comunidade (8) e atualizada com *feedbacks* dos interessados (9). Os meios científicos que podem ser selecionados pelos pesquisadores não são detalhados pelo *EuroScan*, que apenas identifica as categorias de avaliação: rápida, breve e aprofundada.(tem explicação de quando escolher cada uma?). A Legenda, na parte inferior da figura facilita a visualização dos *inputs* para as transformações entre modelo original e o modelo adaptado. As categorias da legenda contemplam: (A) a (E) têm relações com OM da literatura; (F) refere-se a análise das agências; e de 1 a 9 são as correspondências das fases com *EuroScan* original.

Para detalhar como cada decisão foi tomada na formação do modelo preliminar de ATS adaptado do *EuroScan*, foi desenvolvido o Quadro 3.2 detalhando as soluções encontradas para cada Oportunidade de Melhoria (OM) da literatura (de A a E) e que conjuntamente atendia a lista de necessidades da equipe.

Quadro 3.2 – Soluções para as OM consolidando o modelo preliminar

OM	Descrição do modelo preliminar
(A)	Construção da macrofase de Observação englobando o monitoramento dos dados (desdobrado em Contextualização, Coleta e Análise) e a filtragem. O Observatório visa identificar de forma sistemática tecnologias ou dimensões de avaliação prioritárias e foi sugerido no trabalho de Migliore et al. (2012). Os resultados das observações podem ser diretamente disseminados para a população, ou servirem de <i>input</i> para as demais fases do <i>EuroScan</i> adaptado. A proposição é desenvolver a atividade de coleta e análise de uma observação, compondo um banco de dados robusto e passível de classificações. As classificações permitem a análise quantitativa da fase de Filtragem e, os dados aprovados neste filtro, seguem para o ponto de decisão que analisa a Viabilidade da equipe de cada centro desenvolver um projeto de avaliação para a principal tecnologia ou domínios filtrados, sendo esta análise de caráter qualitativo e denominado de fase de Priorização .
(B)	Desenvolvimento da macrofase de Avaliação após a macrofase de Observatório diferenciando-se do <i>EuroScan</i> que não possui estruturas de macrofases, assim deixando claro que as prioridades serão definidas em consequência do processo de Observatório. Assim, a fase de Planejamento traz as delimitações de escopo e recursos da Avaliação. Conta com a identificação dos possíveis: Clientes segundo a proposta EUNEHTA (2008); Equipamentos , com diferentes níveis de

complexidade, a ser avaliado seguindo a *Global Medical Devices Nomenclature* (GMDN); **Horizonte** de ciclo de vida da tecnologia, prazo e território de abrangência da avaliação seguindo Euroscan (2009); e da possível **Equipe**, que incorpora a sugestão de integrantes identificados na análise dos sites das 56 agências, como por exemplo engenheiros e técnicos, que podem ser tanto membros permanentes, consultores ou estudantes nos projetos de avaliação. Questões de colaboração com outras agências também foi incorporada por meio da identificação de Parcerias na futura avaliação, conforme discutidas por Nachtnebel et al. (2012).

Incorporação das diretrizes metodológicas de Assis et al. (2013) nas fases de definição sobre a **Aplicação** da Avaliação, contando com definição dos **Domínios, Métodos e Fontes**. Sendo os possíveis Domínios: Clínico, de Admissibilidade, Técnico, Operacional, Econômico e de Inovação. Foi observado que o documento das diretrizes enfatiza em explicar os domínios de avaliação e indicar fontes de dados secundários para a análise dos mesmos. Contudo, quando se pensa em analisar os domínios por meio de pesquisas que também englobem dados primários, falta nessas diretrizes o detalhamento e comparação de algumas possíveis técnicas para tratar desses dados. Neste sentido, este estudo incorporou a identificação das técnicas na fase de Métodos. Assim, os pesquisadores podem escolher conforme suas experiências, recursos e disponibilidade de dados, quais técnicas podem utilizar, mas estando cientes de que técnicas diferentes para um mesmo domínio podem gerar resultados diferentes.

- (C) As técnicas orientam as definições de outras três classificações metodológicas, quanto a: (a) Estratégias de pesquisa - experimental, revisão de literatura, modelagem e simulação, estudo de caso/pesquisa ação e *survey*; (b) Meios de coleta de dados - observação, entrevistas, dados secundários, questionários, grupo focado e *delphi*; e (c) Tipos de análises - financeira, estatística e de conteúdo. O conteúdo dessas três classificações supracitadas foi organizado de forma generalista visando atender a todos os domínios e teve como referência os trabalhos de *EuroScan* (2009) e Assis et al. (2013). Contudo, essas classificações não dependem apenas das técnicas, mas da natureza da tecnologia a ser avaliada. Além disso, a identificação sobre a necessidade de comitês de ética para a condução da avaliação em campo também foi incorporada na fase dos Métodos, seguindo as orientações sugeridas por Braunack-Mayer (2006).
- (D) Definição das **Fontes** de pesquisa para o método englobando diferentes pontos de vista de *stakeholders* como: especialistas, fabricantes, médicos, enfermeiros, técnicos, pacientes, gestores,...
- A **Validação** dos resultados, ponto de decisão antes da Disseminação, envolve o parecer de outros envolvidos, ou seja, é uma fase que conta com o *feedback* dos pares - especialistas de diferentes áreas e disciplinas. Esses especialistas trabalham como *referees* imparciais da avaliação com um prazo final para entrega do parecer (relatório) e precisam apresentar justificativas detalhadas para as suas considerações. Assim, neste ponto de decisão, sugere-se a aplicação da técnica de avaliação de especialistas para análise dos benefícios - consistência e relevância dos resultados da avaliação ao país. Por fim, foi incorporada a imagem de Gates® (COOPER, 1993) para exibir os 2 pontos de decisão do modelo e foi formalizada a última macrofases do modelo, a **Disseminação**, que semelhante ao *EuroScan* englobou a fase de **Divulgação** composta pelos principais meios de comunicação dos estudos encontrados durante as buscas nos *sites* das agências, sendo esses meios: relatório em sites, artigo em periódico, artigo em congresso, reportagem na mídia, *newsletters* e *email* e reunião de grupo especializados. Bem como, a última macrofase englobou a fase de **Atualização**, que remete ao *feedback* de clientes e especialistas a partir da disseminação.

Fonte: elaborado pela autora.

Tendo em vista a contribuição citada em (C) referente a definição das técnicas de análises dos domínios, foi elaborada uma lista de 35 possíveis técnicas indicadas na literatura a serem utilizadas para os desdobramentos do domínio operacional e o domínio de inovação de Assis et al. (2013). Esses domínios foram escolhidos por serem identificados pela equipe do centro como os mais alinhados ao escopo de seus trabalhos. A lista das técnicas é apresentada no Quadro 3.3.

Quadro 3.3 - Sugestões de Técnicas para Avaliação dos Domínios

	Domínios	Técnicas	Referências
Operacional	Usabilidade	<i>Eye tracking</i>	(DUCHOWSKI, 2007)
		Simulação e Verbalização	
		Observação e Fluxo de Trabalho	(CYBIS et al., 2007)
		Análise da Tarefa	

	Ajuste a Normatização: como conceito de Eficiência-Eficácia-Satisfação da NBR 9241	(NBR 9241, 2002)
	Análise Heurística	(NILSEN; MOLICH, 1990)
Treinamento	Mensuração da Curva de Aprendizado	(THOMAS et al., 1986)
	Análise de Competências de Operação	(LE BOTERF, 1990)
Infraestrutura	Dimensões de Espaços Físicos - <i>Layout</i>	(TOMPKINS et al., 2003)
	Normatizações de Instalações	(ASSIS et al., 2013)
Armazenamento	Classificação ABC e XYZ de Estoques	
	Lote Econômico de Compra e Ponto de Pedido	(BALLOU, 2006)
	Dimensões de Espaços Físicos de Estoques	
Manutenção	Manutenção Produtiva Total	
	Manutenção Preditiva, Preventiva e Corretiva	(FOGLIATTO; RIBEIRO, 2009)
	Análise de Confiabilidade de Sistemas	
	Análise de Manutenibilidade e Disponibilidade	
	Incidentes Críticos	
Riscos	Análise do Modo e Efeito de Falha - FMEA	(DE CICCIO; FANTAZZINI, 2003)
	<i>What if/Check list</i>	
	Análise Preliminar de Perigo e Risco - APPR	
	Análise do Ciclo de Vida	(NBR ISO 14040, 2001)
Sustentabilidade	Análise da Logística Reversa	(STOCK, 1998)
	Produção Mais Limpa	(UNEP, 2001)
	<i>Ecodesign / Design for Environment</i>	(PAPANNEK, 1980)
Inovação	Desenvolvimento Tecnológico e Patentes	Delphi
		Technology Roadmapping - TRM
		Curva S / Cenários
		Grupo Focado / Estudo de Caso
		<i>Benchmarking / Pesquisa de Mercado</i>
		Avaliação subjetiva (júri, pesquisa de mercado,...)
Previsão Produtiva e de Mercado	Exploratórias (delphi, analogias...)	
	Séries temporais (suavização exp., ARIMA, médias móveis,...)	(ARMSTRONG, 2001)
	Explicativos ou Causais (correlação, modelos econométricos,...)	

Fonte: elaborado pela autora.

3.3.4 Operacionalização do Observatório Tecnológico

As etapas iniciais do *EuroScan* se assemelham com os propósitos de um Observatório Tecnológico, estrutura já praticada por alguns centros. Na prática dos Observatórios, são necessários pesquisadores que buscam evidências, passadas e atuais, utilizando diferentes fontes sobre determinada tecnologia. Assim, criando um banco de dados passível de análise e de priorização em relação aos aspectos críticos identificados, servindo como uma avaliação rápida e dinâmica e como um meio para combater o desafio levantado na literatura quanto à necessidade de um meio robusto para a priorização de quais tecnologias e domínios avaliar. Neste estudo, foram conduzidos dois processos de observação, conforme orientações da seção Método.

No primeiro processo de Observação, a equipe partiu da Portaria 1284 do Ministério da Saúde (MS) de 2010, que apresenta uma listagem dos 25 equipamentos mais

estratégicos para o Sistema Único de Saúde do país (PORTARIA 1284, 2010). Os critérios adotados para definir o que significa estratégico pela portaria foram: aderência aos programas desenvolvidos pelo MS; número de fabricantes no país; nível de produção nacional; índice de queixas técnicas ou eventos adversos notificados e demanda técnica para certificação. Caso estes critérios não tivessem sido definidos, a equipe poderia estabelecer a análise das classificações da tecnologia sobre os critérios sugeridos na literatura, como: custos para o sistema de saúde, benefícios à saúde, consequências às organizações, difusão, questões éticas, legais ou sociais, número de pacientes, severidade da doença, alternativas à tecnologia, controvérsia sobre a tecnologia, número de evidências e variações quanto ao uso (OORTWIJN et al., 2002; DOUW; VODERLING, 2006; NOORANI et al., 2007). Assim, a partir dos critérios pré-definidos, cinco equipamentos mais estratégicos foram elicitados qualitativamente pela equipe para fazerem parte do primeiro processo de observação, são esses: raio-x, endoscópio, incubadora, ultrassom e a máquina de hemodiálise.

Por ter sido conduzida com poucos especialistas, optou-se pela não aplicação da Filtragem nesta observação. Desta forma, a decisão de priorização foi referente ao escopo de pesquisa, na qual a máquina de hemodiálise foi preferida frente aos outros por razão de sua criticidade de inovação técnica e a sua atual situação de mercado, revelados a partir das entrevistas. Na Figura 3.3 constam as definições das etapas desta observação e estão os registros de algumas evidências que levaram a priorização da hemodiálise, como: a variedade de seus subsistemas que permitem o combinado funcionamento entre elétrica, mecânica, eletrônica e a circulação de líquidos; a não existência de fabricantes nacionais e evidências sobre a incorporação no Brasil.

No segundo processo de Observação, foram coletadas 219 evidências de fontes de dados secundárias sobre os domínios de análise envolvendo a máquina de hemodiálise. A coleta e análise destas evidências (com sua distribuição por anos, palavras-chaves e classificações quanto à origem, divulgação, impacto e referência a empresas fabricantes), o processo de filtragem por frequência de aparições delas e a priorização podem ser verificadas de forma resumida na Figura 3.4. Neste sentido, devido à compatibilidade do escopo de trabalho e de tempo disponibilizado pela equipe do centro para a avaliação, a priorização foi definida para o domínio Operacional e o de Inovação da Máquina de Hemodiálise, sendo viável respectivamente para um horizonte municipal e

nacional. Estes domínios estão relacionados a 43% das evidências classificadas pela equipe de Observação.

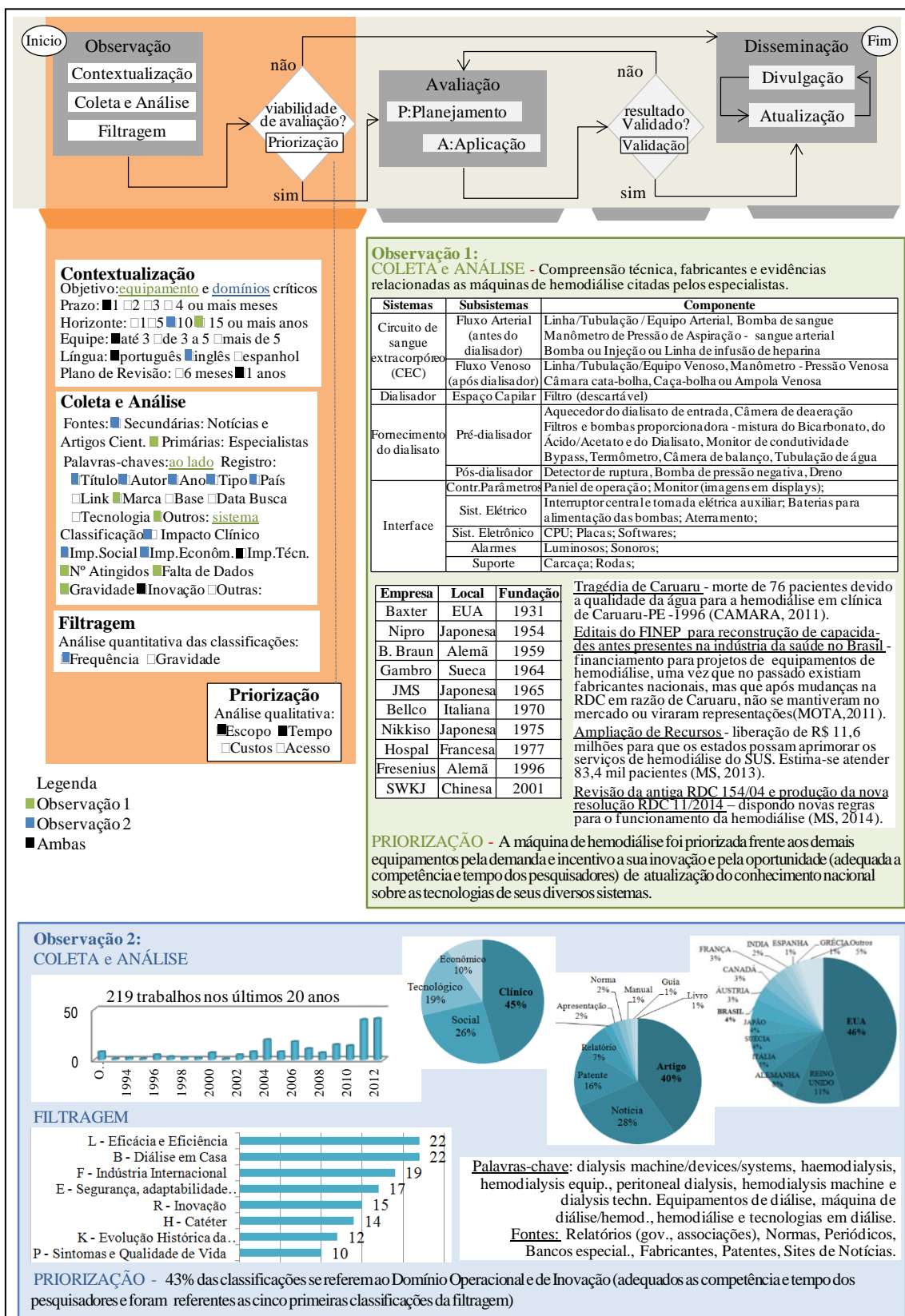


Figura 3.3 – Principais registros do processo de Observação 1 e 2
Fonte: elaborado pela autora

3.4 Considerações Finais

Por meio deste estudo, pode-se propor um modelo preliminar de ATS adaptado do *EuroScan* ajustado as necessidades locais e as oportunidades de melhorias citadas na literatura. As dificuldades deste processo de desenvolvimento do modelo foram referentes ao *trade-off* entre ampliar ou direcionar o método, onde optou-se por direcioná-lo quanto ao tipo de tecnologia, contudo deixa-lo com um amplo escopo quanto aos domínios de avaliação e métodos. Outra dificuldade foi quanto ao desafio de deixar o método com critérios de classificação e seleção claros e objetivos, minimizando subjetividades e trazendo a qualidade de usabilidade ao próprio método.

Além disso, pode-se operacionalizar a macrofase de Observatório Tecnológico, com o objetivo de tornar mais robusto o processo de seleção de tecnologias e de escolha dos domínios a serem avaliados. Ficou evidenciada a criticidade das máquinas de hemodiálise e dos domínios Operacional e de Inovação. Desta forma, diferente do *EuroScan* original a adaptação permite a disseminação destas observações para que as equipes mais preparadas para aquela demanda apontem o interesse pela avaliação e evitem retrabalhos de observação. O ideal é que a macrofase de Observação seja desenvolvida de forma contínua garantindo atualização constante e contando com recursos de infraestrutura e humanos adequados para a atividade. Já a macrofase de Avaliação pode contemplar uma organização por projetos, contando com equipes temporárias e capacitadas em gestão de projetos.

Apesar do modelo preliminar ter sido desenvolvido para um contexto local, pesquisadores de agências e centros com demandas semelhantes podem fazer uso da nova proposta ou realizarem suas próprias adaptações seguindo a estrutura desenvolvida neste estudo por meio dos seguintes passos: (i) elaborar uma revisão sistemática de literatura, para ter uma atualização sobre melhores práticas a serem incorporadas; (ii) identificar as necessidades locais da equipe, a fim de guiar as adaptações; (iii) desenvolver as adaptações, por meio da definição da nomenclatura, dos conteúdos e do modo de operacionalização de cada fase; e (iv) operacionalizar parte ou todas as fases do novo modelo adaptado visando verificar a sua viabilidade de aplicação.

Trabalhos futuros podem exemplificar as demais macrofases propostas neste artigo e analisar os resultados da operacionalização completa do modelo. Assim, podendo ser esta aplicação focada nos resultados de análises dos domínios críticos (Operacional e de

Inovação) do caso da máquina de hemodiálise, ou focada em fornecer ideias para aprimoramento do próprio modelo, como, por exemplo, desdobrando a proposta de técnicas de avaliação dos domínios. Além disso, este artigo visa estimular futuras discussões sobre o engajamento multidisciplinar no processo de ATS no Brasil.

Referências

ABREU, Ricardo et al.(Org.) Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. **Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS**. Brasília: Editora do MS, 2009. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_tecnologias_saude_ferramentas_gestao.pdf>. Acessado em: 22 de maio de 2015.

ARMSTRONG, Jon S. (Ed.). **Principles of forecasting: a handbook for researchers and practitioners**. Springer Science & Business Media, 2001.

ASSIS, Eduardo et al. (Org). Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes Metodológicas: **elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais**. Brasília: Editora do MS, 2013. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_estudos.pdf>. Acessado em: 22 de maio de 2015.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 14040**: Gestão ambiental – Avaliação do ciclo de vida – Princípios e estrutura. Rio de Janeiro, 2001.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 9241**: Requisitos ergonômicos para trabalhos em escritórios com computadores: orientações sobre usabilidade. Rio de Janeiro, 2002.

BALLOU, Ronald H. **Gerenciamento da Cadeia de Suprimentos**: Logística Empresarial. Bookman, 2006.

BRASIL, Ministério da Saúde; **Portaria nº 1.229** de 22 de junho de 2004. Regulamento Técnico MERCOSUL para as Metodologias de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Brasília. 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes Metodológicas: **estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde**. Brasília: Editora do MS, 2009. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_economica_tecnologias_saude_2009.pdf>. Acessado em: 22 de maio de 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: **análise de impacto orçamentário**: manual para o Sistema de Saúde do Brasil. Brasília: Editora do MS, 2012. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_analise_impacto.pdf>. Acessado em: 22 de maio de 2015.

BRAUNACK-MAYER, Annette J. Ethics and health technology assessment: Handmaiden and/or critic? **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v.22, n.3, p. 307-312, 2006.

BROWN, I. T. et al. Medical technology horizon scanning. **Australasian Physics & Engineering Sciences in Medicine**, v. 28, n. 3, p. 200-203, 2005.

CETINDAMAR, Dilek. PHAAL, Robert. PROBERT David. **Technology Management: Activities and Tools**. Palgrave Macmillan New York, NY, 2010.

CHASE, Deborah et al. What are the relative merits of the sources used to identify potential research priorities for the NHS HTA programme? **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v.16, n.3, p. 743-750, 2000.

COOPER, Robert G.; KLEINSCHMIDT, Elko J. Stage gate systems for new product success. **Marketing Management**, v.1, n.4, p.20-29, 1993.

CYBIS, Walter; BETIOL, Adriana Holtz; FAUST, Richard. **Ergonomia e usabilidade: conhecimentos, métodos e aplicações**. Novatec Editora, 2007.

DE CICCO, F., FANTAZZINI, M. L. **Tecnologias Consagradas de Gestão de Riscos: Riscos e Probabilidades**. São Paulo: Séries Risk Management, 2003.

DOUW Karla. et al. Priority setting for horizon scanning of new health technologies in Denmark: Views of health care stakeholders and health economists. **Health Policy**, Atlanta, v.76, n.3, p.334-345, May 2006.

DOUW, Karla et al. Use of the Internet in scanning the horizon for new and emerging health technologies: a survey of agencies involved in horizon scanning. **Journal of Medical Internet Research**, Toronto, v.5, n.1, p.6, Jan./Mar, 2003.

DOUW, Karla; VONDELING, Hindrik. Selection of new health technologies for assessment aimed at informing decision making: A survey among horizon scanning systems. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v. 22, n. 02, p. 177-183, 2006.

DUCHOWSKI, Andrew. **Eye tracking methodology: theory and practice**. Springer Science & Business Media, 2007.

ELIAS, Flávia (Org.). Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes Metodológicas: **elaboração de pareceres técnico-científicos**. Brasília: Editora do MS, 2011. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/elaboracao_pareceres_tecnico_cientifico.pdf>. Acessado em: 22 de maio de 2015.

EUNETHTA. Proposal for Eunethhta collaboration. **Site**. 2008. Disponível em: <www.eunethhta.net> Acessado em: 22 de maio de 2015.

FERRAZ, Marcos; SOAREZ, Patrícia; ZUCCHI, Paola. Health technology assessment in Brazil: What do healthcare system players think about it? **São Paulo Medical Journal**, v.129, n.4, p.198-2005, 2011.

FOGLIATTO, Flávio. S.; RIBEIRO, José Luis. D. **Confiabilidade e Manutenção Industrial**. São Paulo: Campus; Elsevier, 2009

FUJIMOTO, S.Y. A gestão de tecnologias emergentes para a condição osteoporose: subsídios para a elaboração de um sistema de monitoramento do horizonte tecnológico no Brasil. **Dissertação** (mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, RJ, 2009.

GALLEGO, Gisselle et al. Using best-worst scaling in horizon scanning for hepatocellular carcinoma technologies. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v.28, n.3, p. 339-346, 2012.

GUTIÉRREZ-IBARLUZEA, Iñaki. Personalised health care, the need for reassessment. A HTA perspective far beyond cost-effectiveness. **Italian Journal of Public Health**, v.9, n.4, 2012.

HARTZ, Susanne; JOHN, Jürgen. Public health policy decisions on medical innovations: What role can early economic evaluation play? **Jena Economic Research Paper**, n. 2007-095, 2007.

IBARGOYEN-ROTETA, Nora et al. Scanning the horizon of obsolete technologies: possible sources for their identification. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v.25, n.3, p. 249-254, 2009.

IJZERMAN, Maarten J.; STEUTEN, Lotte MG. Early assessment of medical technologies to inform product development and market access. **Applied Health Economics and Health Policy**, v.9, n.5, p.331-347, 2011.

JOPPI, Roberta et al. The Italian horizon scanning project. **European Journal of Clinical Pharmacology**, v. 65, n. 8, p. 775-781, 2009.

KONIG, Hans-Helmut. Diffusion of high-cost medical devices: Regulations in four European Union members states. In: LEIDL R, ed. **Health Care and its Financing in the Single European Market**. Amsterdam: IOS Press, p.150-166, 1998.

LE BOTERF, Guy. **Compétence et Navigation Professionnelle**. Éditions d'organisation, 2000.

MAGNAGO, Patrícia. F.; ECHEVESTE, Márcia. E. S.; FACHINI, Ana. R. . Sistema de alerta de tecnologias em saúde: revisão sistemática da literatura. In: 4º Congresso Internacional dos Hospitais, 2012, Lisboa. **4º Congresso Internacional dos Hospitais**, 2012.

MIGLIORE, Antonio et al. Implementing a national early awareness and alert system for new and emerging health technologies in Italy: the COTE Project. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v. 28, n. 03, p. 321-326, 2012.

MORRISON, Andra. Scanning the horizon in a decentralized healthcare system: the Canadian experience. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v. 28, n. 03, p. 327-332, 2012.

MURPHY, Kieran et al. Effective early warning systems for new and emerging health technologies: Developing an evaluation framework and an assessment of current systems. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v.23, n.3, p. 324-330, 2007.

NACHTNEBEL, Anna et al. Scanning the horizon - Development and implementation of an early awareness system for anticancer drugs in Austria. **Health Policy**, v.104, n.1, p.1-11, 2012.

NIELSEN, Camilla Palmhøj; FUNCH, Tina Maria; KRISTENSEN, Finn Børllum. Health technology assessment: research trends and future priorities in Europe. **Journal of Health Services Research & Policy**, v. 16, n. suppl 2, p. 6-15, 2011.

NIELSEN, Jakob; MOLICH, Rolf. Heuristic evaluation of user interfaces. In: **Proceedings of the SIGCHI Conference on Human Factors in Computing Systems**. ACM, p.249-256, 1990.

NOORANI, Hussein Z. et al. Priority setting for health technology assessments: a systematic review of current practical approaches. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v. 23, n. 03, p. 310-315, 2007.

NOSELLA, Anna; PETRONI, Giorgio; SALANDRA, Rossella. Technological change and technology monitoring process: Evidence from four Italian case studies. **Journal of Engineering and Technology Management**, v. 25, n. 4, p. 321-337, 2008.

O'MALLEY, Susanne P. Issues facing the Australian Health Technology Assessment Review of medical technology funding. **The Medical Journal of Australia**, v.193, n.1, p. 30-33, 2010.

OCTI - Observatório de Ciência, Tecnologia e Inovação. **Relatório**. Brasília: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE), 2006. Disponível em: www.cgee.org.br/atividades/redirect.php?idProduto=3461. Acessado em: 22 de maio de 2015.

O'MALLEY, Sue P.; JORDAN, Ernest. Horizon scanning of new and emerging medical technology in Australia: its relevance to Medical Services Advisory Committee health technology assessments and public funding. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v.25, n.3, p.374-382, 2009.

OORTWIJN, Wija J. et al. Priority setting for health technology assessment in The Netherlands: principles and practice. **Health Policy**, v. 62, n. 3, p. 227-242, 2002.

PACKER, Claire; SIMPSON, Sue; STEVENS, Andrew. EuroScan: the European Information Network on New and Changing Health Technologies: International diffusion of new health technologies: a ten-country analysis of six health technologies. **International Journal Technology Assessment Health Care**, v.22, p.419-28, 2006.

PACKER, Claire; FUNG, Matthew; STEVENS, Andrew. Analyzing 10 years of early awareness and alert activity in the United Kingdom. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v.28, n.3, p. 308-314, 2012.

PAPANEK, Victor. **Design for the real world**. Frogmore: Granada, 1980.

PICHON-RIVIERE, Andres et al. Health technology assessment for resource allocation decisions: Are key principles relevant for Latin America? **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v. 26, n. 04, p. 421-427, 2010.

PITTAWAY, Luke et al. Networking and innovation: a systematic review of the evidence. **International Journal of Management Reviews**, v. 5, n. 3-4, p. 137-168, 2004.

PORTARIA 1284, **Ministério da Saúde**, de 26 de maio de 2010, Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria1284_070710.pdf, Acessado em: 07 de julho de 2012.

PORTER, Alan L. **Forecasting and Management of Technology**. John Wiley & Sons, 1991.

REBRATS – Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde. **Site Oficial**. Disponível em <http://rebrats.saude.gov.br/grupos-de-trabalho/71-gt-de-monitoramento-do-horizonte-tecnologico-mht>. Acessado em: 22 de maio de 2015.

SIMPSON, Sue et al. On behalf of EuroScan, early identification and assessment of new and emerging health technologies: Actions, progress, and the future direction of an international collaboration: EuroScan. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, Cambridge, v.24, n.4, p. 518-525, 2008.

SIMPSON, Sue et al. Assessing the accuracy of forecasting: Applying standard diagnostic assessment tools to a health technology early warning system. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v.20, n.3, p. 381-384, 2004.

SMITH, Joanna; COOK, Alison; PACKER, Claire. Evaluation criteria to assess the value of identification sources for horizon scanning. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v.26, n.3, p. 348-353, 2010.

SÔNEGO, Fernando S. Estudo de métodos de avaliação de tecnologias em saúde aplicada a equipamentos eletromédicos. **Dissertação de Mestrado**. Engenharia Elétrica. UFSC. 2007.

SOUZA, Kathiaja (Org). Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes Metodológicas: **elaboração de revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados**. Brasília: Editora do MS, 2014. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_sistemica.pdf> Acessado em: 22 de maio de 2015.

STAFINSKI, Tania et al. The role of surgeons in identifying emerging technologies for health technology assessment. **Canadian Journal of Surgery**, v. 53, n. 2, p. 86, 2010.

STOCK, James R. Development and implementation of reverse logistics programs. In: **Conference Proceedings**, Council of Logistics Management. 1998.

SUNTHARALINGAM, Ganesh et al. Scanning the horizon: emerging hospital-wide technologies and their impact on critical care. **Critical Care**, v. 9, n. 1, p. 12-15, 2005.

TAL, Orna; HAKAK, Nina. Early awareness and alert systems for medical technologies in Israel. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v.28, n.3, p.333-338, 2012.

THOMAS, H. Randolph; MATHEWS, Cody T.; WARD, James G. Learning curve models of construction productivity. **Journal of Construction Engineering and Management**, v.112, n.2, p.245-257, 1986.

TOMPKINS, J. A. et al. **Facilities Planning**. 3 ed. New Jersey: John Wiley & Sons, 2003.

TRANFIELD, David; DENYER, David; SMART, Palminder. Towards a methodology for developing evidence-informed management knowledge by means of systematic review. **British Journal of Management**, v. 14, n. 3, p. 207-222, 2003.

UNEP. **Implementation guidelines for governments**. International Declaration on Cleaner Production. 2001. Disponível em <<http://www.unep.fr/scp/publications/details.asp?id=WEB/0136/PA>>; Acessado em: 22 de maio de 2015.

VARELA-LEMA, Leonora et al. Making processes reliable: a validated pubmed search strategy for identifying new or emerging technologies. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v.28, n.4, p. 452-459, 2012.

VIANA Ana et al. (Org.) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Monitoramento do horizonte tecnológico em saúde no âmbito da REBRATS: proposta preliminar**. Brasília: Editora do MS; 2011. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/monitoramento_horizonte_tecnologico.pdf> Acesso em: 22 de maio de 2015.

WILD, Claudia; LANGER, T. Emerging health technologies: Informing and supporting health policy early. **Health Policy**, Atlanta, v. 87, n. 2, p. 160-171, Aug. 2008.

WILD, Claudia et al. Information service on new and emerging health technologies: Identification and prioritization processes for a European Union-wide newsletter. **International journal of technology assessment in health care**, v. 25, n. S2, p. 48-55, 2009.

4 CAPÍTULO 4 – DEMONSTRAÇÃO DE QUE A SOLUÇÃO FUNCIONA

Tendo em vista a proposta de modelo preliminar de ATS adaptado do *EuroScan* desenvolvida no capítulo anterior, este capítulo demonstra duas das aplicações deste modelo. As aplicações servem como um teste ao novo modelo e, pelo método construtivista, melhorias são desenvolvidas ao modelo após estas experiências práticas. As aplicações foram desenvolvidas para o Domínio de Inovação, especificamente para a análise de Previsão de Mercado (Artigo 3) e Desenvolvimento Tecnológico (Artigo 5); e para o domínio Operacional, especificamente para a análise da Usabilidade e de Riscos (Artigo 4), uma vez que foram domínios priorizados no capítulo anterior. Além destas aplicações, outros domínios foram operacionalizados ao longo do período desta tese pelo grupo de pesquisadores do centro regional de ATS para o qual o modelo foi ajustado. O Quadro 4.1 apresenta estes domínios e os trabalhos desenvolvidos incluindo os artigos aplicados neste estudo.

Quadro 4.1 – Trabalhos desenvolvidos em cada domínio

Domínios		Estudos produzidos
Operacional	Usabilidade	-condições ergonômicas na hemodiálise (MAGNAGO et al., 2014) -qualidade de vida da enfermagem na diálise (GALVAN et al., 2014)
	Riscos	-métrica: dimensão funcional-emocional na diálise (TANURE et al., 2013) - Artigo 4
	Infraestrutura	Não investigado no período.
	Armazenamento	
	Manutenção	
Treinamento		
Sustentabilidade		
Inovação	Desenvolvimento Tecnológico/Patentes	- Artigo 5
	Previsão Produtiva e de Mercado	-modelo de negócio do serviço de hemodiálise (ALMEIDA et al. 2014) -simulação de capacidade na hemodiálise (MAGNAGO et al., 2013) - Artigo 3
Clínico	Eficácia	Não investigado no período.
Admissibilidade	Segurança	
	Registro Sanitário	
Técnico	Cobertura Assistencial	
	Características Técnicas	-critérios e processo de aquisição de máquinas (MAGNAGO et al., 2013)
Econômico	Princípios de Funcionamento	-modularização das máquinas de hemodiálise (SÔNEGO et al., 2014)
	Custos Totais	Não investigado no período.
Avaliação Econômica		

Fonte: elaborado pela autora.

Os três artigos citados anteriormente são aplicações do processo de avaliação do modelo preliminar de ATS proposto no Capítulo 3. Neste sentido, a Figura 4.1 permite identificar as principais características do processo de avaliação destes artigos. Pode-se

perceber como contextualização do processo de avaliação: (i) a definição de três principais clientes - gestores de hospitais, governantes e a indústria; (ii) a definição pelo equipamento de hemodiálise – eletromédico de alta complexidade para uso terapêutico; (iii) a definição do horizonte da tecnologia - estabelecida no mercado para o escopo regional e nacional e com tempo de pesquisa aproximado de 2 anos; e (iv) a definição da equipe - dois integrantes permanentes da engenharia de produção e estudantes da engenharia, *design* e estatística.

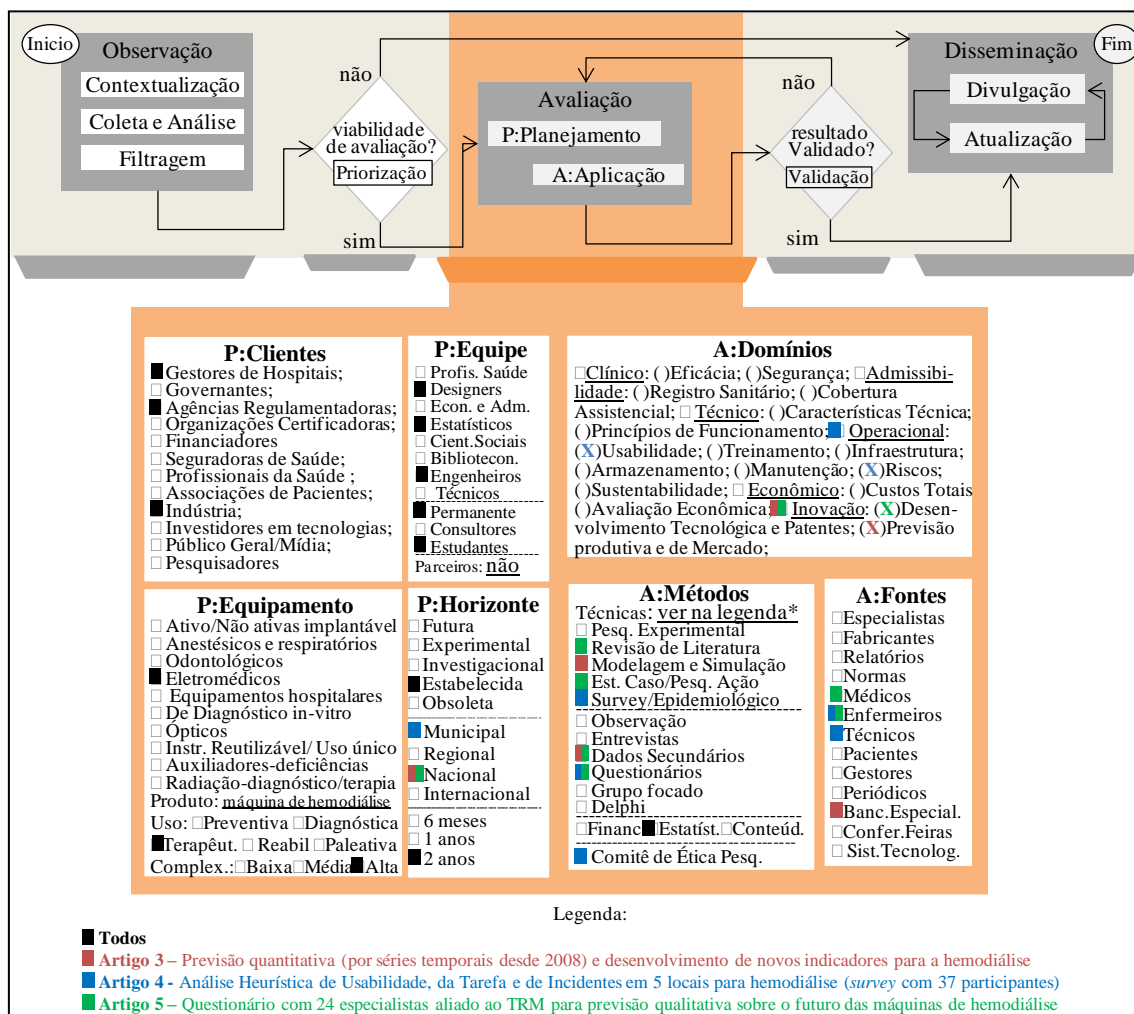


Figura 4.1 – Identificação das características das avaliações operacionalizadas

Fonte: elaborada pela autora.

Verifica-se que o Artigo 3 é constituído de uma modelagem por séries temporais a partir de dados secundários do banco de dados de saúde pública (DATASUS). O Artigo 4 teve aplicação no horizonte regional na cidade de Porto Alegre a partir de *survey*. A *survey* foi submetida à aprovação do comitê de ética em pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) e teve como público-alvo enfermeiros e técnicos de enfermagem. As análises conduzidas foram avaliações heurísticas, da tarefa e de

incidentes críticos. Já o Artigo 5 constitui-se de uma previsão qualitativa sobre o futuro das máquinas de hemodiálise com médicos e enfermeiros nefrologistas fazendo uso da ferramenta do *Technology Roadmap* - TRM.

Referências

- ALMEIDA, G.; MOLLE, N.; ROSSO, C.; MAGNAGO, P.; CORTIMIGLIA, M. Estudo de modelos de negócios na área da saúde: uma análise de caso do tratamento de hemodiálise na região da grande Porto Alegre. In: XIV Semana de Eng. de Produção Sul-Americana-SEPROSUL, Mendoza(Arg.). **Anais...**, 2014.
- GALVAN, T.; MAGNAGO, P.; KULPA, C.; AMARAL, F.; WEGNER, I. Qualidade de vida e riscos físicos relativos à equipe de enfermagem em uma clínica de hemodiálise. In: XVII Congresso Brasileiro de Ergonomia, **Anais...**, ABERGO, São Carlos-SP, 2014.
- MAGNAGO, P.; CORTIMIGLIA, M.; CENI, L.; DELCOURT, C. Technology acquisition process for hemodialysis equipment – a comparative study of hospitals in Brazil and France. In: International Association for management of Technology (IAMOT), **Proceedings...**, 2013.
- MAGNAGO, P.; GALVA, T.; KULPA, C.; WEGNER, I; AMARAL, F. Abordagem ergonômica dos riscos relativos à equipe de enfermagem em uma clínica de hemodiálise. In: Congresso Brasileiro de Ergonomia. In: XVII Congresso Brasileiro de Ergonomia, **Anais...**, ABERGO, São Carlos-SP, 2014.
- MAGNAGO, P.; GUSBERTI, T.; WERNER, L. Previsão por meio do uso de simulação da capacidade de atendimento em hemodiálise no Brasil para 2015. In: XVI Simpósio de Administração da Produção, Logística e Operações Internacionais (SIMPOI), 2013, São Paulo/SP. **Anais...**, 2013.
- SONEGO, M.; ECHEVESTE, M.; MAGNAGO, P.; FOGLIATTO, F. Development of a modular design applied to dialysis equipment. In: XI Health Technology Assessment International, 2014, Washington DC. **Proceedings of the XI Annual meeting of Htai**, 2014.
- TANURE, R.; MAGNAGO, P.; ECHEVESTE, M.E. Functional and emotional dimensions: Method to measure through data collection instruments for new products in healthcare. In: Technology Management in the IT-Driven Services (PICMET), **Proceedings....**. IEEE, 2013.

Artigo 3

DADOS SOBRE A HEMODIÁLISE NO BRASIL: PREVISÕES E ANÁLISES DE INDICADORES

Resumo: este trabalho apresenta previsões e análises de indicadores relacionados à hemodiálise no Brasil para o final do ano de 2016. Os dados quantitativos mensais (observações de 2008 a 2015) foram obtidos a partir da base do DATASUS. Inicialmente, elaborou-se uma análise de agrupamento para identificar o grupo de indicadores homogêneos a serem previstos. A seguir, foram conduzidas as previsões para as séries temporais dos dados selecionadas. Foi estimado que ao final de 2016 exista um crescimento médio de 7% dos indicadores frente a 2015. Existirão aproximadamente: 23.682 máquinas de hemodiálise em uso no país, 1.196 óbitos em razão da terapia e despesas de 240 milhões de reais ao governo para viabilizar 1,22 milhões de sessões da terapia sendo executadas a cada mês nos 696 hospitais/clínicas. Posteriormente, foram propostos novos indicadores derivados dos indicadores supracitados e relacionados ao: número de pacientes, taxas de ocupações, custos operacionais e porte dos locais. Desta maneira, o crescimento deve ser planejado para o longo prazo e melhorias do cenário a partir de 2016 podem ser apresentadas por meio de ações pró-ativas de todos *stakeholders*. As sugestões de trabalhos futuros envolvem o acompanhamento de outros dados correlatos à terapia e uma análise da efetividade da terapia mais centrada nos pacientes, considerando também a distribuição geográfica do atendimento.

Palavras-Chaves: doença renal crônica, hemodiálise, indicadores da saúde, previsão por séries temporais, análise de agrupamentos.

4.1 Introdução

A doença renal crônica, caracterizada pela perda lenta, progressiva e irreversível das funções renais, apresenta efeitos sociais e econômicos relevantes e tem sido motivo de grande preocupação para os órgãos governamentais brasileiros (SESSO; GORDAN, 2007). Em seus estágios mais avançados a patologia é tratada por meio de Terapias Renais Substitutivas (TRS), as quais são disponíveis em três modalidades: hemodiálise, diálise peritoneal e transplante renal. De acordo com estudos que comparam o transplante renal com as modalidades de diálise, de modo geral, é apontada uma melhor relação de custo-efetividade do transplante, já entre as modalidades de diálise a peritoneal é mais vantajosa nesta relação (DE WIT et al., 1998; GREINER et al., 2001; JUST et al., 2008; HALLER et al., 2011). Contudo, as modalidades de diálise peritoneal e transplantes possuem restrições de utilizações por motivos clínicos e também motivos culturais da sociedade médica, sendo atualmente 89% dos pacientes brasileiros sujeitos a modalidade de pior relação custo-efetividade: a hemodiálise.

A terapia de hemodiálise acontece em sessões realizadas em média 3 vezes por semana e com duração de aproximadamente 4 horas nas unidades regulamentadas (BRASIL, 2004), as quais segundo a Portaria 154 do Ministério da Saúde podiam até 2014 receber um máximo de 200 pacientes. A terapia é dependente de equipamentos dedicados e com capacidade de atendimento de um único paciente por vez, que filtram o sangue de maneira artificial por meio de uma membrana semipermeável e estão instalados em clínicas e hospitais habilitados para o serviço e que chegam a operar em até três turnos (BARROS et al., 1999). De acordo com os dados da Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN), até o final de 2013, existia cerca de 100.397 pacientes em tratamento dialítico no Brasil, o que representam 0,05% da população. Nos últimos dez anos, esse número cresceu 115% e deve aumentar em uma proporção de 500 casos por milhão de habitantes a cada ano (SBN, 2013). Este crescimento afeta diretamente a demanda por novos equipamentos e unidades nos próximos anos, sendo o parque nacional instalado caracterizado por 32% dos mais de 20 mil equipamentos com mais de seis anos de uso e por 658 unidades em todo Brasil (SBN, 2013).

A partir deste contexto, o objetivo deste artigo é apresentar previsões para séries de dados históricas dos indicadores relacionados à hemodiálise no Brasil no horizonte do ano de 2016. A previsão dos indicadores mais homogêneos da terapia ocorreu por séries temporais. A previsão permite apoiar o planejamento da alocação de recursos e capacidades elaborados pelos tomadores de decisão em saúde, como os representantes do governo, agências fiscalizadoras e gestores hospitalares. A partir dos indicadores homogêneos foi possível desenvolver novos indicadores para apoiar o planejamento de recursos também de fabricantes de tecnologias para a hemodiálise.

Após esta introdução, a segunda seção apresenta a revisão de literatura contando com as principais evidências sociais, políticas e econômicas que interferem na terapia e estão associadas aos indicadores. Na terceira seção estão discutidos os procedimentos metodológicos. A quarta seção introduz os resultados encontrados e por fim, a quinta seção apresenta as considerações finais do estudo.

4.2 Revisão sobre evidências atuais sobre os indicadores da hemodiálise

Além do crescimento da doença e da necessidade de equipamentos discutidos na Introdução, outras evidências sociais, políticas e econômicas interferem na terapia de hemodiálise. Estas evidências citadas na literatura trazem maior complexidade para o

planejamento e a gestão da terapia. Assim, elas geram incertezas e riscos que afetam a variabilidade nos dados da terapia e podem ser associadas ao contexto mundial (de 1 a 4) ou ao contexto nacional (de 5 a 8). O Quadro 4.2 apresenta estas evidências numeradas e suas referências.

Quadro 4.2 – Evidências sociais, políticas e econômicas interferentes na terapia de hemodiálise	
Evidências	Referências
1-Aumento no número de doenças causadoras	O aumento progressivo de diabetes e da hipertensão arterial na população mundial, diretamente aumentam o número de casos de pessoas com doenças renais crônicas, pois historicamente são as causas mais comuns de perda das funções renais (respectivamente 35,2% e 27,2% dos casos) e, indiretamente, afetam a demanda dos equipamentos de terapia. A diabetes afeta uma em cada três pessoas, já a hipertensão afeta uma em cada dez pessoas (OMS, 2012). O Brasil ocupa o quarto lugar no <i>ranking</i> dos maiores programas de diálise do mundo, apenas superado pelos Estados Unidos, Japão e Alemanha (SBN, 2008). Mais de 80% das pessoas em terapias renais no mundo residem em países desenvolvidos. Em países como Índia e Paquistão, menos de 10% dos pacientes que necessitam da terapia recebem qualquer tipo de tratamento, já em muitos países africanos existe pouco ou nenhum acesso à terapia e as pessoas simplesmente morrem (ISN, 2011), logo existe uma demanda latente a ser atendida caso a tecnologia chegue a países subdesenvolvidos.
2-Taxa de envelhecimento da população	Segundo o Censo da SBN 31,5% dos pacientes em terapias renais pertencem a população idosa com mais de 65 anos (SBN, 2011). Com o passar dos anos, além da maior propensão a doenças, existem alterações anatômicas e fisiológicas nos rins, decorrentes do processo de envelhecimento renal, que se constituem agravantes para a patologia renal no idoso (SMELTZER et al., 1998). Há no mundo 893 milhões de pessoas com mais de 60 anos e as previsões dizem que no meio do século este número passará de 2,4 bilhões (ONU, 2011). Dessa maneira, o envelhecimento da população; condicionado por aspectos de sua genética, estilo de vida e o ambiente; tende a gerar o aumento da demanda pela terapia e equipamentos que a viabilizam.
3-Taxa de mortalidade da terapia	Atualmente a taxa de mortalidade da terapia de hemodiálise ainda é um índice preocupante, que está relacionado com a redução da demanda pelos equipamentos se for considerado o curto prazo, mas se relaciona também com o aumento da demanda por novas soluções tecnológicas com capacidade de prolongar a vida do paciente. A taxa anual de mortalidade entre pacientes em diálise no Brasil está aumentando. Em 2006 a taxa era de 13%, em 2008 atingiu 15,3 e em 2010 alcançou os 17,9% (SBN, 2011). Parte desta mortalidade está associada ao progressivo sucateamento das máquinas, compra de material mais barato com qualidade inferior e substituição de profissionais mais experientes por outros de formação inferior (SBN, 2010).
4-Existência de poucas empresas	Foram encontradas no mercado dez empresas comercializando equipamentos de hemodiálise, são elas: Fresenius, Gambro, Nipro, B.Braum, Baxter, Nikkiso, SWKJ, JMS, Hospal e Belco. Apesar de existir variação de preço, de confiabilidade técnica, ergonômicas, de estratégia de vendas, de tipos de contratos e de sistemas embutidos, não existem diferenças relevantes quanto ao tipo de solução tecnológica para a principal função de filtração do sangue. Neste sentido, caracteriza-se por ser mercado de poucas empresas, logo com um nível de oferta não tão superior ao de demanda, situação que pode ser alterada com novos lançamentos, mudanças tecnológicas ou novos entrantes. Espera-se que o mercado vai crescer a uma taxa composta de crescimento anual de 7,2% entre 2011 e 2015 e a atual liderança de mercado é da Fresenius (33% do mercado atuando em 40 países) seguida por Baxter (19%) e Gambro (12%) conforme Iftikhar (2013).
5-Necessidade de garantir atendimento público da terapia	No Brasil, o acesso à saúde é um direito de todos e um dever do estado, garantido pela Constituição Federal de 1988. Logo, o acesso a todos os serviços de saúde deveriam teoricamente ser universais e gratuitos. Na prática, entretanto, o sistema de saúde no Brasil é um híbrido de assistência médica pública e privada (LUGON, 2009). Com relação a doenças renais, o Sistema Único de Saúde (SUS) financiado pelo governo é o responsável pelo pagamento de 85,8% de todos os tratamentos dialíticos e quase a totalidade dos transplantes renais, além de garantir o acesso a medicamentos de alto custo (SBN, 2011). Apesar de ser um desafio do país a descentralização do atendimento da saúde, as tecnologias de diálise incorporadas estão fortemente centradas na região sudeste (DATASUS, 2012). Com esses dados é possível inferir que variações no crescimento da população, na desigualdade social, no desenvolvimento regional e na distribuição de verbas do governo podem afetar a demanda dos equipamentos de hemodiálise.

Evidências	Referências
6-Custos de importação dos equipamentos e de manter serviços da terapia	Os gastos anuais do SUS para o pagamento da terapia de diálise aumentou de R\$ 600 milhões em 2000 para R\$ 1,7 em 2009 e tem comprometido mais de 3% do orçamento do sistema de saúde nacional, sendo aproximadamente 90% deste pagamento direcionado a instituições privadas que oferecem o serviço (SCHMIDT et al., 2011). O custo por sessão desta terapia, que contempla o pagamento dos insumos do equipamento, a operação em local adequado e com pessoas qualificadas e a manutenção também tem aumentado. Em 2005 o custo por sessão era de aproximadamente R\$ 97,29 e em 2012 foi de R\$ 170,50. Por consequência, os custos dos hospitais para desenvolver e manter os serviços de diálise são tidos como altos e de retorno lento (ABCDT, 2012), logo envolvendo riscos e retorno de longo prazo que muitos hospitais não estão dispostos a assumir. O custo de aquisição dos equipamentos também é outro ponderador negativo para o sistema, uma vez que não existem fabricantes nacionais, sendo 100% deles importados. Os equipamentos de hemodiálise colaboram para elevar o <i>déficit</i> da balança comercial brasileira de equipamentos hospitalares que superou os 3 bilhões de dólares em 2010 (ABIMO, 2011). Portanto, variações na inflação, na taxa de câmbio, na gestão dos recursos nos hospitais e nos custos de matérias-primas, dos materiais, da mão de obra especializada e da infraestrutura dos hospitais também afetam de forma direta a variação na demanda dos equipamentos de hemodiálise.
7-Falta de uma política unificada de prevenção, diagnóstico e terapia	Tem-se discutido em eventos da área sobre a falta de uma política unificada de prevenção, diagnóstico e terapia desta doença. A situação atual demonstra que a falta de investimentos na prevenção e diagnóstico tem levado a maiores gastos na etapa de terapia, uma vez que os pacientes são diagnosticados em estágios mais avançados da doença e a terapia é a única alternativa (ABCDT, 2012). Portanto, investimento em uma política unificada acarretaria menor demanda pelos equipamentos.
8-Atestado de capacidade das tecnologias	Todo produto médico-hospitalar que entra e está em operação no país é controlado por um sistema de certificação e de tecnovigilância da capacidade técnica, clínica e de segurança tanto do produto como das condições de fabricação do produtor aferida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (ANVISA, 2015). Existe um grande volume de trabalho neste sentido. Muitos modelos de equipamentos de hemodiálise e empresas fabricantes estão no aguardo das aferições quanto a permissividade ou impedimento da comercialização dentro do Brasil. Portanto, o atestado de capacidade das tecnologias é uma variante fundamental para a demanda de equipamentos de hemodiálise.

Fonte: elaborado pela autora.

As oito evidências (1 a 8) identificadas estão associadas e ajudam a compreender os oito indicadores (A a H) escolhidos para as análises iniciais deste artigo, conforme pode ser visualizado no Quadro 4.3. Os indicadores foram escolhidos também devido à facilidade de acesso e a perspectiva de confiabilidade de sua fonte (o banco nacional de registro de dados do Sistema Único de Saúde - DATASUS), bem como devido a sua periodicidade (existência de coleta mensal destes dados).

Quadro 4.3 – Associações das evidências da literatura com os indicadores da hemodiálise

Indicadores de Saúde	Evidências da Literatura							
	mundiais				- nacionais			
	1	2	3	4	5	6	7	8
A- Quantidade de Equipamentos em Uso				x		x		x
B- Quantidade de Transplantes Renais					x		x	
C- Número de Óbitos na Terapia		x	x					
D- Despesas do Governo com Sessões				x	x	x	x	
E- Intercorrências Diárias em Pacientes no SUS	x		x		x		x	
F- Número de Sessões Executadas no SUS			x		x	x		
G- Hospitais/Clínicas para a terapia no SUS					x	x	x	
H- Número de Médicos Especialistas em Nefrologia			x		x		x	

Fonte: elaborado pela autora.

No contexto nacional, a distribuição dos equipamentos em todo o país, visando um amplo atendimento, é outra problemática que diferencia os indicadores da terapia em

todas as regiões do país. A Tabela 4.1 apresenta a distribuição de sessões e de máquinas por regiões segundo o DATASUS (Setembro de 2015) e a ocupação calculada (sessões por equipamentos ao mês). Neste estudo, as previsões dos indicadores e análises foram para os dados médios nacionais, desconsiderando as diferenças regionais. Contudo, pode-se notar que a ocupação das máquinas no Norte é praticamente o dobro da ocupação das máquinas no Sul.

Tabela 4.1 – Quantidade de pacientes e equipamentos de hemodiálise por região no Brasil

Região do Brasil	Quantidade de Sessões	% de Sessões	Quantidade de Equipamentos	% de Equipamentos	Ocupação (sessão por máquina ao mês)
Norte	53.578	5%	552	2,97 %	97
Nordeste	295.994	27%	4.090	21,79 %	72
Centro-Oeste	89.800	8%	1.407	7,5 %	68
Sudeste	527.907	47%	9.731	51,84 %	54
Sul	147.290	13%	2.990	15,93 %	49
Total	1.114.571		18.770		

Fonte: DATASUS (2015)

4.3 Procedimentos Metodológicos

A seguir estão as subseções que compõem os procedimentos metodológicos: (3.1) identificação de indicadores homogêneos da terapia, (3.2) previsões para os indicadores homogêneos e (3.3) desenvolvimento de novos indicadores. A Figura 4.2 apresenta o modelo conceitual da proposta das três etapas do método para o estudo.

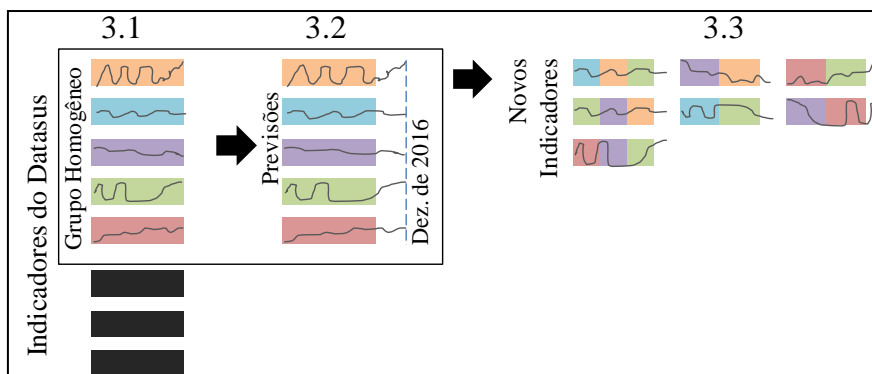


Figura 4.2 – Método para previsão e análise de indicadores deste estudo

Fonte: elaborada pela autora.

4.3.1 Identificação de indicadores homogêneos da terapia

Para conhecer os indicadores homogêneos que podem gerar novos indicadores e, conseqüentemente, conhecer também os indicadores que podem ter comportamento devido a outras causas que não a terapia, foi utilizada uma análise de agrupamento. Dado um conjunto de 'n' unidades amostrais (como, por exemplo, tratamentos, objetos e indivíduos, que são medidos segundo 'p' variáveis) é possível por meio da análise de agrupamento obter um algoritmo que possibilite reunir os indivíduos, tal que exista homogeneidade dentro do grupo e heterogeneidade entre grupos (RIBEIRO JUNIOR,

2001). Nesta análise de agrupamento foi gerada uma matriz de dados na qual as linhas foram tratadas como as unidades amostrais 'n' - os indicadores da hemodiálise; e as colunas como as variáveis 'p' - representando os períodos mensais. Esta análise foi operacionalizada com dados padronizados e sem a determinação de um número fixo de grupos a serem formados.

O critério de agrupamento empregado na maioria dos algoritmos é uma medida de similaridade ou de distância estatística, entre os elementos de uma matriz de dados (CRUZ; REGAZZI, 2001). A distância Euclidiana é a métrica de maior emprego nas análises de agrupamentos e a que apresenta maior facilidade de cálculo (SCHEEREN et al, 2000). Logo, neste estudo optou-se pela distância Euclidiana média e o método hierárquico de agrupamento, o qual os indivíduos são alocados nos grupos em diferentes etapas. Os dados foram aglomerados pela técnica do vizinho mais próximo, onde a distância entre dois grupos é determinada pela maior distância entre dois itens em grupos diferentes. A visualização do resultado foi facilitada pelas árvores de classificações, gráficos de dendogramas gerados pelo *software* IBM SPSS® 17, que indicam os cortes para a formação dos grupos. Já a tomada de decisão quanto ao número de cortes considerados para os agrupamentos foi definida pela autora.

4.3.2 Previsões para os indicadores homogêneos

Previsão é uma atividade indispensável no planejamento, na definição de estratégias e na tomada de decisão orientada para o futuro (MAKRIDAKIS et al., 1998). A primeira atividade desta etapa da pesquisa foi a de escolher o melhor método de previsão para os indicadores da terapia de hemodiálise. Para isso, foi elaborada uma revisão de literatura. Foram encontrados 127 trabalhos sobre previsões de indicadores nas terapias renais por meio de buscas a base de dados dos últimos 15 anos do *Google Scholar* com as palavras-chave: *forecast** AND "*end-stage renal disease*" AND *demand predict** AND "*trend*". Analisaram-se os 20% dos trabalhos indicados como mais relevantes e suas referências. Nestes trabalhos foi encontrado um consenso no curto prazo sobre o crescimento da demanda pelas terapias, custos, centros, quantidade de transplantes entre outros indicadores para diferentes países, por exemplo, nos EUA (XUE et al., 2002; GILBERTSON et al., 2005; SCHMITZ et al., 2005), Canadá (SCHAUBER et al., 1999), Austrália (BRANLEY et al., 2000; YOU et al., 2002) e Inglaterra (RODERICK et al., 2004).

Os trabalhos supracitados usaram como método de previsão as séries temporais e as cadeias de *markov*, exceto o trabalho da Inglaterra em que foi utilizada a simulação com a previsão de cenários. Os cenários possuem a vantagem de considerar os fatores de risco e, de forma independente, avaliar o impacto de cada fator. Não foram encontrados estudos com modelagens econométricas, que procuram desenvolver relações de causa-efeito entre as variáveis. Com base nestes resultados, adotou-se neste estudo a previsão realizada por modelagens de séries temporais como meio para compreensão das tendências futuras dos dados.

Kotler (1998) afirma que as análises de demanda e capacidade devem iniciar com a definição de três níveis: produto, espaço e tempo. Neste trabalho o nível de produto são os indicadores escolhidos da terapia de hemodiálise, o nível de espaço é o território Brasileiro e o nível de tempo é de uma previsão de 1 ano e 3 meses com passos mensais. Portanto, previsão com horizonte até dezembro de 2016. Johnson e King (1988) classificam esse período como de curto prazo, uma vez que envolve a estimação de menos de 20 passos à frente. Para buscar a acuracidade das previsões, utilizou-se os dados históricos dos indicadores de janeiro de 2008, uma vez que alguns registros iniciaram neste período, até setembro de 2015. Logo, a previsão foi baseada em 93 observações de cada indicador para prever 15 observações (até dezembro de 2016). Apesar das previsões só terem sido executadas para os indicadores aleatórios e homogêneos segundo a análise de agrupamento, pode-se visualizar na Figura 4.3 a existência de tendência de crescimento em todas as séries. Também nota-se na Figura 4.3: (i) prováveis intervenções legais ou mudanças na classificação dos dados para explicar a mudança atípica de queda do indicador G em março de 2010 e de crescimento do H em agosto de 2011 e (ii) sazonalidade nos indicadores B, D, F, que apresentam redução nos meses iniciais de cada ano.

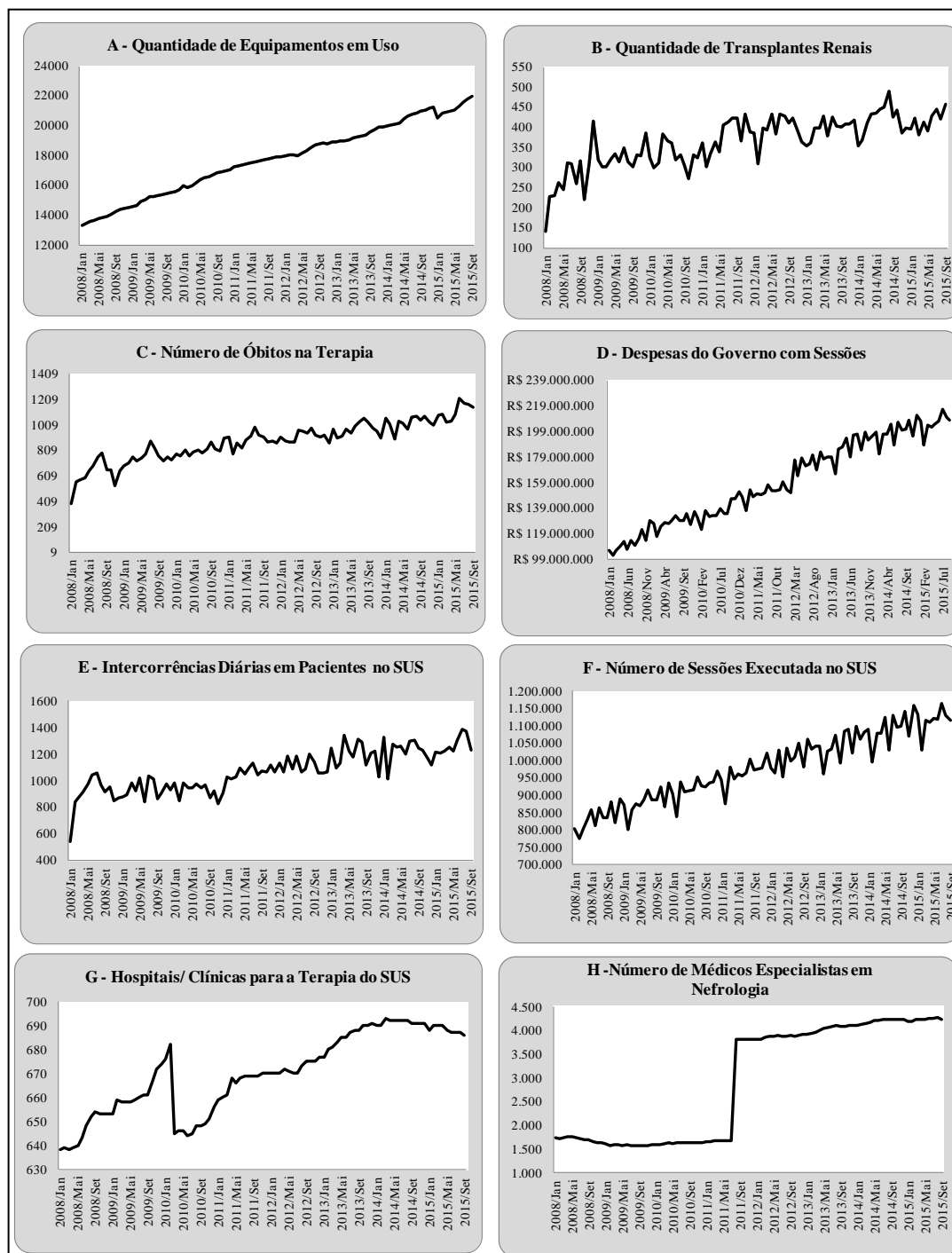


Figura 4.3 – Séries históricas dos oito indicadores
Fonte: DATASUS (2015)

Para a identificação do melhor modelo preditivo para os indicadores utilizou-se módulo de análise *expert modeller* do software IBM SPSS[®] 22, que verificou o melhor ajuste dos parâmetros para o modelo ARIMA, escolhido por ser o mais comum para séries com tendência e sazonalidade. Já a medida de acuracidade escolhida para a verificação da qualidade das previsões foi o MAPE – Erro percentual médio absoluto, dado em valor percentual e quanto menor-melhor. Verificou-se também sobre o ajuste do modelo

aos dados (não rejeição do teste *Ljung-box* a 95% de confiança, buscando *p-value* maior do que 0,05) e se a distribuição dos resíduos eram normais (não rejeição do teste de hipótese de Kolmogorov Smirnov a 95% de confiança, buscando *p-value* maior do que 0,05). Optou-se pelo tratamento de valores discrepantes neste estudo.

4.3.3 Desenvolvimento de novos indicadores

Para o desenvolvimento de novos indicadores foi utilizado os indicadores homogêneos da etapa anterior, além de dados da quantidade máxima de sessões mensais executadas por uma máquina e do número limite de profissionais por pacientes presentes na normatização RDC 11 de 2014 para os serviços de hemodiálise. Sabendo que existe a proporção de 1:1 entre sessões de hemodiálise por máquina e turnos e que em muitos locais uma mesma máquina chega operar 3 turnos por dia e 6 dias por semana, pode-se estimar que 72 represente o máximo de sessões realizadas por uma única máquina ao mês. Além disso, a RDC 11 de 2014 estabelece limites de 200 pacientes por local, havendo a necessidade de uma autorização para ter mais pacientes, um técnico para cada 4 pacientes por turno e de um enfermeiro e um médico para cada 35 pacientes por turno. Assim, 8 e 70 representam o número médio de pacientes atendidos respectivamente por técnicos e por enfermeiros e médicos ao mês, uma vez que o regime mais comum de contratação é de 30h semanais (2 turnos de pacientes diferentes). Com a consolidação destas informações foi possível estabelecer relações (produtos e razões) entre elas gerando os novos indicadores.

4.4 Resultados e Discussão

Esta seção está organizada em três etapas seguindo a mesma estrutura dos Procedimentos Metodológicos.

4.4.1 Identificação de indicadores homogêneos da terapia

Os resultados da análise de agrupamento deste estudo mostraram que, no corte de distância 15, existe homogeneidade entre 5 dos 8 indicadores, conforme a ordem de homogeneidade os mesmos são: (D) gastos do governo com sessões – não corrigido pelo valor da inflação, (F) número de sessões executadas no SUS, (A) quantidade de equipamentos em uso, (C) número de óbitos na terapia e (G) número de hospitais para a terapia do SUS – ver dendograma da Figura 4.4. Portanto, o (H) número de médicos especialistas em nefrologia, (E) número de intercorrências diárias em pacientes no SUS (incômodo ou mal estar do paciente que necessitou intervenção da equipe de

enfermagem durante a sessão) e a (B) quantidade de transplantes renais possuem variabilidades nos dados. Estas variabilidades podem ter origens desvinculadas a terapia, como questões de incentivo para a especialização de nefrologia para H, outras doenças dos pacientes para E e a disponibilidade de rins compatíveis para B.

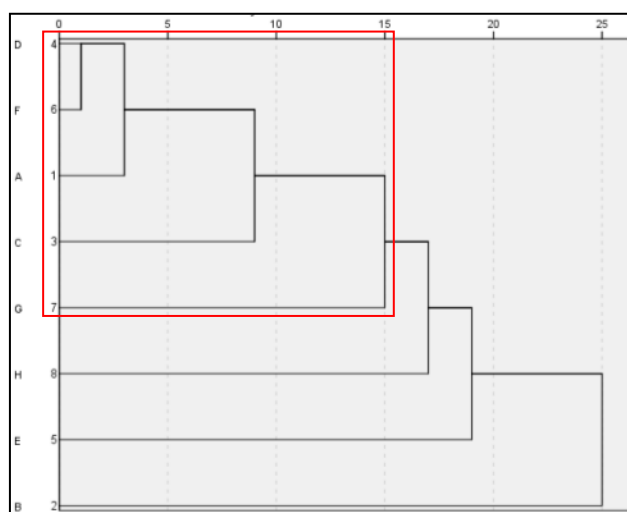


Figura 4.4 – Dendrograma dos Indicadores
Fonte: elaborada pela autora.

4.4.2 Previsões para os indicadores homogêneos

As previsões das séries temporais dos 5 indicadores, homogêneos conforme a etapa anterior, indicaram uma realidade para dezembro de 2016 de: 23.682 equipamentos de hemodiálise em uso no país, 1.196 óbitos em razão da terapia e despesas por volta dos 240 milhões de reais ao governo para viabilizar aproximadamente 1,22 milhões de sessões da terapia sendo executadas a cada mês nos 696 hospitais ou clínicas com serviços disponíveis. Esses valores foram obtidos a partir do modelo ARIMA ajustado e com resíduos de distribuição normal para todos os indicadores. A Tabela 4.2 apresenta um resumo sobre a qualidade das previsões pelo ARIMA dos indicadores homogêneos. Neste resumo está (1) o indicador, (2) o comportamento gráfico do modelo e das previsões, (3) os parâmetros, (4) a medida de acuracidade MAPE, (5) o *p-value* do ajuste, (6) o *p-value* referente aos resíduos e (7) a diferença percentual entre o último valor observado (setembro de 2015) e o último previsto (dezembro de 2016). Nos gráficos da Tabela 4.2 os dados em vermelho são os reais e em azul os previstos. Pode-se notar que o MAPE foi baixo para todos os modelos indicando boa acuracidade, o pior MAPE foi o do indicador de óbitos (4,7%). Já quanto a diferença percentual de 2015 a 2016, o indicador com maior previsão de crescimento é o de despesas (15,6%) e o de menor crescimento é o de número de hospitais ou clínicas (1,5%).

Tabela 4.2 – Modelos de previsão dos indicadores

1. Indicadores homogêneos	2. Comportamento Gráfico	3. Parâmetros do Modelo	4. MAPE (%)	5. Ajuste ao modelo (p-value)	6. Resíduos normais (p-value)	7. Diferença % de 2015 a 2016
A - Quantidade de Equipamentos em Uso		ARIMA (0,1,0)(0,0,0)	0,2%	0,27	0,21	7,8%
C - Número de Óbitos na terapia		ARIMA (0,1,1)(1,0,0)	4,7%	0,66	0,66	4,2%
D - Despesas do Governo com Sessões		ARIMA (2,1,0)(0,1,1)	2,4%	0,07	0,79	15,6%
F - Número de Sessões Executadas no SUS		ARIMA (2,0,9)(0,1,1)	1,1%	0,74	0,38	9,9%
G - Hospitais e Clínicas para a terapia no SUS		ARIMA (1,1,0)(0,0,0)	0,1%	0,71	0,17	1,5%

Fonte: elaborado pela autora.

4.4.3 Desenvolvimento de novos indicadores para a terapia

Os novos indicadores propostos (I a T) estão centrados em quatro grupos: número de pacientes, taxas de ocupações, custos operacionais e porte dos locais, e são apresentados com seus cálculos de obtenção, comportamentos e previsões na Tabela 4.3. Os indicadores propostos visam auxiliar uma gestão mais objetiva de recursos físicos, financeiros e humanos da terapia. Tendo esses indicadores, por exemplo, torna-se mais fácil o processo dos gestores hospitalares, especificamente auxiliando na análise da demanda para verificar a viabilidade de implantação de novos centros de hemodiálise ou de ampliação dos atuais. Também auxilia os representantes governamentais para as futuras atualizações da RDC 11 e para o repasse de verbas para as sessões da terapia.

Tabela 4.3 – Novos indicadores e suas previsões

Novo Indicador de Previsão	Cálculo	Comportamento Gráfico (dados reais e previstos)	Previsão Dez/16
Número de Pacientes*	I - Pacientes em hemodiálise no SUS	F/11,7	104 mil
	J - Casos a cada 100mil habitantes	I/n	50 casos
Taxas de Ocupações**	K – Taxa de ocupação das máquinas	(A/F)/72	71,8%
	L – Taxa de ocupação dos médicos	(I/H)/35	55,5%
	M - Taxa de ocupação dos locais	(I/G)/200	75%
Custos Operacionais**	N - Custo por paciente ao mês	D/H	R\$ 2.291
	O - Custo por sessão	D/F	R\$ 195
Porte dos Locais****	P - Pacientes por local	I/G	150
	Q - Pacientes por máquina	I/A	4,4
	R - Máquinas por local	A/G	34
	S - Enfermeiros por local	I/70	2,1
	T - Técnicos de enfermagem por local	I/8	18,7

*O número de pacientes e a incidência em 100 mil habitantes são apenas acompanhados anualmente pelo DATASUS. A população Brasileira para a estimativa 'n' do indicador J foi obtido do IBGE com dados de previsão estimados por regressão linear. O valor 11,7 usado em I, que foi base para gerar outros indicadores, é a média de sessões ao mês por pacientes, calculados a partir dos dados anuais de pacientes e mensais de sessões do DATASUS.

**Não estão consideradas questões de ocupação do espaço físico, apenas questões referentes aos limites da RDC 11 de 2014 e do limite de turnos de trabalho no período.

***O custo não foi corrigido pela inflação que chegou a atingir mais de 8% no último ano de dados reais.

****Com estes indicadores tem-se uma ajuda na categorização do porte médio dos locais para hemodiálise no Brasil, auxiliando na estimativa de custos para mudanças do valor médio por sessão repassado pelo SUS. Os dois últimos indicadores correspondem a um valor mínimo de profissionais, uma vez que fez uso das indicações de profissionais por pacientes da RDC 11 de 2014.

Fonte: elaborado pela autora.

Os dados da Tabela 4.3 indicam crescimento em quase todos os novos indicadores exceto em K e L relativos a taxas de ocupação de máquinas e médicos, os quais apresentam decrescimentos. Ou seja, nem as máquinas nem os médicos estão tão sobrecarregados quanto no passado. Para as máquinas, a taxa de ocupação já foi de 86% em 2008 e o previsto para o final de 2016 é de 71,8%. Para os médicos a taxa de

ocupação já foi de 144% em 2009, o que pode representar que outras especialidades também se envolviam na terapia ou que muitos pacientes não tinham um acompanhamento médico ou que os dados não são reais, já o previsto para o final de 2016 é de 55,5%. Pode-se inferir que exista recentemente uma política de contratação desta especialidade e de aquisição de máquinas. As aquisições de máquinas estão, portanto, considerando tanto o volume de equipamentos descartados quanto o crescimento do número de pacientes. Cabe saber se essa política é praticada em todas as regiões do país ou não, pois se tem considerado neste estudo apenas as médias nacionais.

Além disso, os novos indicadores de custo médio (N e O) estão apresentando a partir de maio de 2013 um crescimento menos acelerado. Uma inferência para essa desaceleração pode ser a redução do repasse de verbas do governo para a terapia, o que geraria consequentemente uma demanda por maior economia no uso dos recursos tendo em vista um contexto nacional de inflação em todos os setores. Assim, existindo o desafio dos hospitais de garantirem a manutenção da qualidade dos serviços com menos suporte financeiro.

4.5 Considerações finais

Este estudo sugere um procedimento de três etapas para gerar previsões e análises de indicadores de terapias da saúde. O estudo foi apresentado apenas para a terapia de hemodiálise e realizando uma previsão para o horizonte de um ano e três meses. Contudo, as etapas são replicáveis para outras tecnologias e extensões de horizontes de tempo. Os resultados das previsões deste estudo mostraram que em dezembro de 2016 a realidade da hemodiálise no Brasil deverá ter um crescimento médio geral de 7% dos indicadores. Contudo, o horizonte considerado não atende planejamentos de longo prazo para a terapia. Neste sentido, para a modelagem dos dados no horizonte de três anos, sugere-se o uso da equação de regressão linear da série de 108 observações de cada indicador apontado neste estudo. Desta forma, a Tabela 4.4 sintetiza a equação de cada indicador (exceto os indicadores 'K' e 'L' e os indicadores de porte dos locais), o valor do coeficiente de determinação para avaliar o ajuste do modelo linear (R^2) e a previsão para dezembro de 2018.

Tabela 4.4 – Equações de regressão e novas previsões

Indicador	Equação (R ²)	Previsão dezembro/2018
A - Quantidade de Equipamentos em Uso	$Y=91,02t + 13502$ (0,99)	24.425 equipamentos
C - Número de Óbitos na terapia	$5,33t + 632,34$ (0,90)	1.273 óbitos
D - Despesas do Governo com Sessões	$Y = 1,18t + 104,15$ milhões (0,97)	R\$ 239 milhões
F - Número de Sessões Executadas no SUS	$Y=3529,4t + 812886$ (0,92)	1,23 milhões de sessões
G - Hospitais e Clínicas para terapia no SUS	$Y=0,5t + 645,65$ (0,82)	706 locais
I - Pacientes em hemodiálise no SUS	$Y=301,66t + 69477$ (0,92)	105.676 pacientes
J - Casos a cada 100mil habitantes	$Y=0,11t + 36,01$ (0,87)	50 casos
M - Taxa de ocupação dos locais	$Y=0,0018t + 0,54$ (0,87)	76%
N - Custo por paciente ao mês	$Y=7,07t + 1555$ (0,95)	R\$ 2.404
O - Custo por sessão	$Y=0,60t + 132,91$ (0,95)	R\$ 205

Y = previsão na unidade de cada indicador e t = período de tempo

Fonte: elaborada pela autora.

Como sugestão, ferramentas computacionais mais integradas para controle de dados na saúde poderiam, no futuro, facilitar a mensuração e comparação dos indicadores em todo o território nacional. Alguns outros indicadores podem ser sugeridos para análise conjunta e para serem estudados em trabalhos futuros: (i) envelhecimento da população; (ii) crescimento de doenças associadas a insuficiência renal; (iii) taxa de falhas, tempo de reparo e descarte dos equipamentos que reduzem a sua disponibilidade para atendimento; (iv) influência dos preços de mercado dos equipamentos e insumos, que afetam os custos da terapia; (v) crescimento da terapia de diálise peritoneal residencial, uma tendência mundial na área.

Por fim, para atender o cenário previsto para o futuro da hemodiálise envolvendo ciclos mais curtos de mudanças nas taxas de crescimento dos dados, sugere-se:

- (i) a elaboração de projetos de prevenção da doença renal evitando o aumento no número de casos e sessões;
- (ii) a fiscalização contínua das atividades da terapia, buscando atestar se as condições normativas são atendidas;
- (iii) a análise da veracidade dos dados e o desdobramento dos indicadores enviados ao DATASUS visando, por exemplo, uma avaliação das causas das sazonalidades de alguns indicadores e uma categorização das intercorrências;
- (iv) a apresentação de boas práticas de procedimentos e gestão para os hospitais visando a manutenção da qualidade do serviço neste período de estabilidade dos recursos financeiros disponibilizados;
- (v) uma avaliação sobre as condições de uso dos equipamentos e sobre novas tecnologias para a terapia, assim investigando qualitativamente sobre inovações que afetariam a ocupação dos equipamentos;
- (vi) uma análise dos indicadores por regiões, estados e cidades, para priorizar ações de aprimoramento;

- (vii) um esforço integrado das esferas de poder, público e privado, que estão neste mercado, para realizar uma gestão da terapia mais centrada na qualidade de vida dos pacientes.

Referências

ABCDDT – Associação Brasileira dos Centros de Diálise e Transplante. Reportagens. Evento discute acesso ao tratamento da doença renal crônica e o crescimento da demanda no Brasil. **Reportagem**. Disponível em: <http://www.abcdt.org.br/ndex.php?option=com_content&view=rticleid=2070:evento-discute-acesso-ao-tratamento-da-doenca-renal-cronica-e-o-crescimento-da-demanda-no-brasil&catid=46:saude-em-destaque&Itemid=105>. Acessado em 15 de dezembro de 2012, 2012.

ABIMO - Associação Brasileira da Indústria Médico-Odontológica, **Pesquisa geral no site**. Disponível em: <www.abimo.org.br/>. Acessado em: 15 de dezembro de 2012, 2011.

CRUZ C.D.; REGAZZI A.J. **Modelos biométricos aplicados ao melhoramento genético**. 2ª ed., Viçosa: UFV. 390p., 2001.

BARROS, E. et al. **Nefrologia**: rotinas, diagnóstico e tratamento. 2ªed. Porto Alegre: Artes Médicas, 1999.

BRANLEY P., MCNEIL J.J., STEPHENSON D.H., EVANS S.M., BRIGANTI E.M. Modelling the future dialysis requirements under various scenarios of organ availability in Australia. **Nephrology**, v.5, p. 243-249, 2000.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução **RDC Nº 11**, de 13 de março de 2014. Estabelece os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 14 de março de 2014, n. 50, Seção 1, p. 40-42.

DATASUS - Banco de Dados em Saúde no Brasil – Ministério da Saúde. Informações de Saúde TABNET. **Banco de Dados** Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0202>>. Acessado em: 08 de janeiro de 2013, 2011.

DATASUS - Banco de Dados em Saúde no Brasil – Ministério da Saúde. **Banco de Dados**. Disponível em: <<http://www.datasus.gov.br>>. Acessado em: 08 de janeiro de 2013, 2012.

DATASUS - Banco de Dados em Saúde no Brasil – Ministério da Saúde. Consulta aos dados do site. **Site**. Disponível em www.datasus.gov.br. Acessado em: 08 de janeiro de 2013, 2015.

DE WIT GA, RAMSTEIJN PG, CHARRO FT. Economic evaluation of end stage renal disease treatment. **Health Policy**, v.44, p.215-232, 1998.

GILBERTSON, D.T. et al. Projecting the number of patients with end-stage renal disease in the United States to the year 2015. **Journal of the American Society of Nephrology**, v. 16, n. 12, p. 3736-3741, 2005.

GREINER W., OBERMANN K., SCHULENBURG J.M.G. Socio-economic evaluation of kidney transplantation in Germany. **Arch Hellen Medicine** v.18, n.2, p.147-155, 2001.

HALLER M., GUTJAHR G., KRAMAR R., HARNONCOURT F., OBERBAUER R. Cost-effectiveness analysis of renal replacement therapy in Austria. **Nephrology Dialysis Transplantation**. v.26, p.2988-2995, 2011.

HOTELLING, H. Analysis of a complex of statistical variables into principal components. **Journal of Educional Psychology**, v.24, p.417-441, p.498-520, 1933.

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Consulta ao banco de dados do site. Disponível em www.ibge.gov.br. Site. Acessado em: 10 de janeiro de 2015, 2015.

IFTIKHAR, U. **This Dialysis Market Leader Has Much to Offer Investors**. 2013. Disponível em: <<http://www.fool.com/investing/general/2013/09/23/this-dialysis-market-leader-has-much-to-offer-inve.aspx>>. Acessado em: 8 de março de 2015.

ISN - International Society of Nephrology and International Federation of Kidney Foundations. The cost of disease. **Relatório**. Disponível em: <<http://www.worldkidneyday.org/page/the-cost-of-disease>>. Acessado em: 15 de dezembro de 2012, 2011.

JOHNSON, D.; KING, M. **Basic techniques of forecasting**, Butterworth, Guildford, U.K., 1988.

JUST P.M., CHARRO F.T., TSCHOSIK E.A., NOE L.L., BHATTACHARYYA S.K., RIELLA M.C. Reimbursement and economic factors influencing dialysis modality choice around the world. **Nephrology Dialysis Transplantation**, v.23, p.2365-2373, 2008.

KOTLER, P. **Administração de marketing: análise, planejamento, implementação e controle**. 5. ed. 1998.

LUGON J.R. End-stage renal disease and chronic kidney disease in Brazil. **Ethnicity & Disease**. v.19, p.1-7, 2009.

MAKRIDAKIS, S., WHEELWRIGHT, S. C.; HYNDMAN, R. J. **Forecasting. Methods and Applications**. Third Edition. John Wiley & Sons. New York, 1998.

OMS - Organização Mundial da Saúde. Relatório Anual “Estatísticas da Saúde Mundial 2012”. **Relatório**. Disponível em: http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2012/en/> Acessado em: 08 de janeiro de 2013, 2012.

ONU - Organização das Nações Unidas - Departamento de Assuntos Econômicos e Sociais (DESA). Situação Social Mundial 2011. **Relatório**. Disponível em: <<http://social.un.org/index/ReportontheWorldSocialSituation/2011.aspx>>. Acessado em: 08 de janeiro de 2013, 2011.

PEARSON, K. On lines and planes of closest fit to systems of points in space. **Philosophical Magazine**. v.6, n.2, p.559-572, 1901.

RIBEIRO JUNIOR, J.I. **Análises estatísticas no SAEG**. Viçosa: UFV, 2001. 301p.

SBN - SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA. **Censo de Diálise SBN 2008**. Disponível em: <<http://www.sbn.org.br/Censo/2008/>>. Acesso em: 08 de janeiro de 2013, 2008.

SBN - Sociedade Brasileira de Nefrologia. Censo de diálise SBN 2010. **Relatório**. Disponível em: <<http://www.sbn.org.br/leigos/index.php?censo>>. Acesso em 08 de janeiro de 2013, 2010.

SBN - Sociedade Brasileira de Nefrologia. Censo de diálise SBN 2011. **Relatório**. Disponível em <http://www.sbn.org.br/pdf/censo_2011_publico.pdf>. Acesso em: 08 de janeiro de 2013, 2011.

SBN – Sociedade Brasileira de Nefrologia. Consulta ao banco de dados do site. Disponível em www.sbn.gov.br. **Site**. Acessado em: 08 de janeiro de 2013, 2013.

SCHAUBEL D.E.; MORRISON H.I.; DESMEULES M.; et al. End-stage renal disease in Canada: prevalence projections to 2005. **Canadian Medical Association Journal**, v.160, p.1557-1563, 1999.

SCHEEREN, P.L.; CUNHA, G.R.; QUADROS, F.J.S. de; MARTINS, L.F. **Efeito do frio em trigo**. Passo Fundo: Embrapa Trigo, 2000. 2p.

SCHMIDT, M.I. et al. Doenças crônicas não transmissíveis no Brasil: carga e desafios atuais. Edição: A Saúde no Brasil. **The Lancet**. Disponível em: <www.thelancet.com>. DOI:10.1016/S0140-6736(11)60135-9. Acessado em 15 de dezembro de 2012, maio de 2011.

SCHMITZ, R.; LIMPA-AMARA, S.S.; O’SULLIVAN, A The Demand for Dialysis Care in Vermont. **Report of Mathematica Policy Research**, 2005.

SESSO, R.; GORDAN, P. Dados Disponíveis Sobre a Doença Renal Crônica no Brasil. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, V.XXIX, n.1, supl.1, março, 2007.

SMELTZER S.C., BARE B.G., BRUNNER; SUDDARTH. **Tratado medico-cirúrgico**. 8ª ed. Rio de Janeiro (RJ): Guanabara Koogan; 1998.

RODERICK, P. et al. Simulation model of renal replacement therapy: predicting future demand in England. **Nephrology Dialysis Transplantation**, v. 19, n. 3, p. 692-701, 2004.

XUE J.L., MAS J.Z., LOUIS T.A., COLLINS A.J. Forecast of the number of patients with end-stage renal disease in the United States to the year 2010. **Journal of the American Society of Nephrology**, v.12, p.2753-1758, 2002.

YOU, J. et al. End-stage renal disease in the Northern Territory: current and future treatment costs. **The Medical Journal of Australia**, v. 176, n. 10, p. 461-465, 2002.

VILLELA, F.; AGUIAR, V. Ofertas não acompanham o aumento do número de pacientes renais. **Reportagem**. Fonte: Agência Brasil. Disponível em: <<http://www.ebc.com.br/noticias/2015/03/ofertas-nao-acompanham-o-aumento-do-numero-de-pacientes-renais>>. Acessado em: 19 de janeiro de 2016, 2015.

Artigo 4

**ANÁLISE DA USABILIDADE E DE RISCOS NA HEMODIÁLISE:
UM ESTUDO DE CASO A PARTIR DA PERCEPÇÃO DE
ENFERMEIROS E TÉCNICOS DE ENFERMAGEM**

Resumo: Os equipamentos médico-hospitalares precisam estar ajustados às pessoas, às tarefas e ao contexto do ambiente físico e social ao qual são utilizados. Estes ajustes são referentes a facilidade de uso e reduzem os riscos de acidentes e incidentes tanto para os pacientes como para as equipes de saúde. Assim, o objetivo geral deste trabalho foi realizar uma análise de usabilidade e de riscos da terapia de hemodiálise utilizando métodos quantitativos. Englobando uma pesquisa *survey* com a opinião de 37 enfermeiros e técnicos nefrologistas de 5 centros de Porto Alegre, RS, Brasil. Foi possível verificar que mais da metade das hipóteses formuladas não foram rejeitadas. Pode-se concluir que existem oportunidades de melhorias referentes: ao espaço entre máquinas, a redução dos desperdícios de água e materiais, aos planos de manutenção para evitar o risco de temperaturas elevadas das máquinas, a capacitação para as tarefas de apoio, aos aspectos de realimentação de dados e de visualização do *display*. Estes últimos dois aspectos foram os que mais impactaram na satisfação geral quanto à usabilidade segundo a equação de análise proposta neste estudo. A equação permitiu identificar o local com maior e menor problema de usabilidade. Sugere-se que esta equação possa ser reproduzida para comparação de outros locais ou marcas e para outros equipamentos.

Palavras-chaves: Usabilidade, Riscos, Incidentes Críticos, Equipamentos Médicos, Hemodiálise

4.6 Introdução

O processo de incorporação de novas tecnologias em equipamentos médico-hospitalares tem um importante papel no desenvolvimento da medicina moderna. Na última década tem-se visto um foco intensivo no projeto de equipamentos médico-hospitalares, especificamente voltados à melhoria nas questões de segurança e redução de riscos aos pacientes, além da proposição de algumas iniciativas analíticas para estas questões (MARTIN et al., 2008). Uma destas iniciativas é a incorporação da análise de usabilidade dos equipamentos, capaz de fornecer uma compreensão da interação entre usuário e tecnologia, assim buscando evitar erros, problemas e o uso não amigável. Os equipamentos médico-hospitalares mais modernos são automatizados e, quanto maior o nível de automação, mais crítico são as questões de usabilidade (BLIGÅRD; ANDERSSON, 2009). A deficiência nas questões de usabilidade podem gerar consequências negativas tanto para os pacientes, na forma de falhas de segurança ou indisponibilidade de tratamentos, como para as equipes de saúde, sendo um fator de estresse e ansiedade em médicos e enfermeiros, logo reduzindo a capacidade desses no cuidado aos pacientes (CROWLEY; KAYE, 2002).

Nos últimos cinco anos, a *Food and Drug Administration* (FDA) fez o *recall* de mais de 50 equipamentos médico-hospitalares porque eles não eram fáceis de usar (CLARK; ISRAELSKI, 2012). Este fato é uma evidência de que os equipamentos precisam estar ajustados às pessoas, às tarefas que serão executadas e ao ambiente físico e social (ISO/IEC 9241, 2001). Contudo, nem sempre são possíveis esses ajustes durante o processo de desenvolvimento, tendo em vista que são comuns: (i) as equipes manterem seus projetos em sigilo (LIU et al., 2005); (ii) o distanciamento que separa os projetistas dos usuários (OSVALDER; BLIGÅRD, 2007); e (iii) o desconhecimento sobre o uso complementar entre diferentes métodos de análise do uso (JASPERS, 2009). Além disso, a integração entre os conhecimentos dos especialistas em fatores humanos, profissionais com capacidade para compreender as problemáticas de insatisfação ou desconforto quanto à usabilidade, e os projetistas, por muito tempo foi sequenciada e há pouco tem sido efetivamente colaborativa (JORDAN, 2002). O paradigma de que os testes laboratoriais seriam suficientes, já não é mais confirmado. As análises realizadas no ambiente de uso real produzem resultados diferentes das análises laboratoriais, uma vez que, no primeiro caso, é possível identificar mais claramente as dificuldades e necessidades dos usuários (KJELDSKOV; STAGE, 2004).

Alguns esforços no Brasil têm sido desenvolvidos em relação ao aprendizado dos métodos da engenharia de fatores humanos e, especificamente, da usabilidade de equipamentos médico-hospitalares como apresentado em Custódio et al. (2015a). Quanto à formalização de sua investigação, a análise de usabilidade está inserida no método de Avaliação Tecnológica da Saúde – ATS, disponível em Brasil (2013), mas ainda é pouco conhecida ou difundida no país pelos engenheiros clínicos e pelos fabricantes (MENDONÇA et al., 2014). Já quanto à regulamentações, diretrizes de usabilidade foram desenvolvidas em diferentes épocas e contextos, como: ISO/IEC 9126 (2001), IEC 60601-1-8 (2003); IEC 60601-1-6 (2004), BS 7000-6 (2005), ISO 14971 (2007), AAMI/ANSI HE 75 (2009) e a ABNT/NBR/IEC 62366 (2010).

Os métodos mais utilizados para as análises de usabilidade, levantados em Custódio et al. (2015b) são: pesquisa contextual, teste de usabilidade, Delphi, grupo focado, análise da tarefa, análise heurística e análise cognitiva. Estes métodos geram majoritariamente evidências qualitativas, o que, muitas vezes, inviabilizam uma análise quantitativa dos dados e uma tomada de decisão menos subjetiva. Neste sentido, o objetivo geral deste trabalho é realizar uma análise de usabilidade e de riscos da terapia de hemodiálise

utilizando métodos quantitativos e, assim, englobando tanto a máquina quanto os procedimentos junto ao paciente. Essa pesquisa teve como instrumento a proposta de Tanure et al. (2013) e foi conduzida com máquinas de hemodiálise na fase do ciclo de vida de larga utilização no mercado, que foram analisadas em seu ambiente real de uso. Essa análise foi embasada em uma combinação de métodos, aplicados em uma pesquisa *survey*, e trouxe o ponto de vista de 37 usuários das equipes de enfermagem, enfermeiros e técnicos, pertencentes a 5 centros de Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil, que utilizam 4 fabricantes diferentes de máquinas. Entre os métodos usados, e buscando discutir a relação da usabilidade com uma análise de riscos, está a análise heurística, análise da tarefa e a abordagem de incidentes críticos (ou eventos adversos, conforme é reconhecida esta última na literatura de saúde nacional).

Optou-se pela escolha da hemodiálise para análise devido à criticidade da tecnologia envolvida para o contexto brasileiro, como o fato dos projetos, na maioria, não passarem por uma tropicalização e a vivência de graves acidentes relativos ao ambiente da terapia, como a Tragédia de Caruaru ocasionada pela qualidade da água que alimentava as máquinas (GADELHA, 2003). Pode-se ainda considerar um objetivo específico deste estudo a proposição e verificação de hipóteses e de métodos estatísticos de análise visando futuras incorporações dos mesmos por fabricantes e agentes de ATS no Brasil para a realidade de outros equipamentos e regiões. Para expor os resultados da pesquisa o trabalho apresenta a seguinte estrutura: a segunda seção aborda o referencial teórico sobre usabilidade e riscos de equipamentos médico-hospitalares. A terceira seção contempla os procedimentos metodológicos. A quarta seção organiza os resultados e, por fim, a quinta seção traz as discussões finais com sugestões de trabalhos futuros.

4.7 Usabilidade e Riscos de Equipamentos Médico-Hospitalares

O comportamento de um usuário é diretamente influenciado pelas características de funcionamento de um equipamento, uma *interface* que gera confusão ou sem princípios lógicos, por exemplo, pode gerar riscos de erros até para os usuários mais habilidosos (SOMMERVILLE; SAWYER, 1997). Neste cenário, o estudo da usabilidade ganha importância. A ISO/IEC 9241 (2001) define usabilidade como a medida (capacidade) na qual um produto pode ser usado por usuários específicos para alcançar seus objetivos. Em outras palavras, é uma característica de um determinado produto que atende aos requisitos de ser fácil de usar, fácil e rápido de aprender, não provocar erros ou caso ocorram sejam facilmente resolvidos, solucionar as tarefas que ele se propõe a resolver

com eficiência e eficácia e oferecer um alto grau de satisfação para seus usuários (NIELSEN, 1993; JORDAN, 1998). Estes autores propuseram métodos heurísticos de análise da usabilidade. Neste estudo usou-se o método de Jordan que conta com a avaliação de: realimentação de informações, compatibilidade de uso com o mundo real, consistência (existência de padrões), evidência (fácil entendimento), prevenção de erros e ajuste a capacidade dos usuários.

Para o levantamento das recentes pesquisas sobre usabilidade em equipamentos médico-hospitalares, conduziu-se uma revisão no banco de dados de artigos do *Science Direct* com as palavras-chave ‘*usability*’ e ‘*medical device*’ no título, *abstract* ou palavras-chaves para o período dos últimos doze anos. Dos 56 artigos encontrados, 17 foram mantidos para análise, uma vez que os demais não detalhavam métodos da análise de usabilidade ou não traziam exemplos de discussões para eletromédicos de uso hospitalar. A análise dos artigos resultantes encontra-se no Quadro 4.4, a qual identifica a tecnologia, método de análise e principal resultado de cada estudo. Em suma, é evidente um maior número de análises para a tecnologia de bombas de infusão e um maior uso do método heurístico para análise. Já os resultados apontam algumas tendências como: (i) a combinação de métodos para análise, (ii) a análise para o processo de aquisição, (iii) a carência de análises cognitivas, (iv) a falta de estudos com análises estatísticas (*surveys*) e (v) a falta de estudos focados no cenário real de uso.

Quadro 4.4 – Análise dos artigos sobre usabilidade de equipamentos eletromédicos

Tecnologia	Método	Principais Resultados	Estudo
Bomba de Infusão	Aplicação da análise heurística	Apresenta os benefícios da análise heurística para identificar a gravidade das violações de usabilidade em duas bombas de infusão.	(ZHANG et al., 2003)
Bomba de Infusão	Aplicação de entrevistas e análise de documentos em um hospital nos EUA	Foca no processo de decisão de compra, no qual a usabilidade recebe a mesma importância dos demais critérios pelos decisores finais e apesar do processo ser multidisciplinar não tem alto fluxo de informação entre eles.	(KESELMAN, et al., 2003)
Bomba de Infusão	Aplicação da análise heurística em um hospital nos EUA	Identifica os benefícios da análise heurística de 4 especialistas para as bombas de infusão em UTIs e o maior número de violações heurísticas foi em funções básicas.	(GRAHAM, et al., 2004)
Desfibriladores	Revisão de Literatura	Constata a falta de um bom projeto de interface e de testes de usabilidade aumentam a chance de erros.	(FAIRBANKS; CAPLAN, 2004)
Máquina de Hemodiálise	Aplicação da análise cognitiva na interface	Conclui que a experiência do usuário afeta os resultados da análise cognitiva e quanto mais configurações se disponibiliza mais problemas de usabilidade existem para toda categoria de usuário.	(LIU et al., 2005)
Desfibriladores	Aplicação da simulação de cenários	Apresenta a diferença entre a interface de dois equipamentos em diferentes atividades propostas na simulação e identificação de padrões da interface dos mesmos	(FAIRBANKS, et al., 2007)
Bomba de Infusão	Aplicação da análise heurística e teste de usabilidade	Análises no processo de aquisição para 3 marcas por 17 especialistas, identificando concordância entre os métodos e a preferência por uma das bombas.	(GINSBURG, 2005)
Ventilador	Avaliação das	Realiza um acompanhamento de testes de usabilidade de	(VAN DER

Mecânico	demandas da normatização	fabricantes interativo no ambiente de uso, seguindo estrutura das normatizações IEC 62366 e ISO 14971, gerando recomendações de melhorias para as normas.	PEIJL, et al., 2005)
Monitores, Ventiladores e Bombas de Infusão	Aplicação de diferentes análises em dois hospitais na Suécia	Discute a complementaridade entre as principais ferramentas para análise da usabilidade. Iniciando pelo teste de usabilidade, seguido da Análise Heurística, da Tarefa e Cognitiva, que pontuam aspectos dos testes.	(LIJEGREN, 2006)
Não especificado	Revisão de Literatura	Identifica a relevância de um bom projeto de alarmes de equipamentos, tendo em vista o cenário de ambiente de múltiplos ruídos, a existência de falsos alarmes e casos de morte por problemas de alarmes atrasados ou defeituosos.	(SOLET; BARACH, 2007)
Não especificado	Revisão de Literatura	Compara os sete principais métodos de análise da usabilidade. Apresentação do MATCH como indicação para os fabricantes obterem os requisitos dos usuários.	(MARTIN, et al., 2008)
Sistema de Radioterapia	Aplicação da análise heurística em um hospital no Canadá	Evidencia como a análise heurística embasada na observação do uso foi adequada para o caso em estudo.	(CHAN et al., 2012)
Bomba de Infusão	Revisão de Literatura	Identifica a carência de análise de usabilidade pelo diagrama de fluxo (cognição), sendo a maior parte das pesquisas relacionadas apenas a fatores observáveis.	(SCHRAAGEN VERHOEVEN, 2013)
Bomba de Infusão	Aplicação de teste de usabilidade	Demonstra a utilização do método estatístico LNBzt para análise da usabilidade de 34 usuários, comprovando a eficácia inferior as pesquisas anteriores e diferencial da análise quantitativa.	(SCHMETTOW et al., 2013)
Bomba de Infusão	Avaliação da satisfação dos usuários	Avalia a diferença entre bombas de infusão e simuladores de bomba com 34 estudantes de enfermagem, comprovando diferenças entre o número de erros.	(ELIAS et al., 2013)
Não especificado	Aplicação de diferentes análises em hospitais no Canadá	Relata a combinação entre análise de dados de manutenção, entrevistas, a heurística e testes, pode-se identificar os equipamentos com mais problemas de funcionamento indesejado, mesmo com a autorização da manutenção para uso.	(FLEWWE-LLING, et al., 2014)
Bombas de Infusão	Aplicação do desenvolvimento de cenários	Indica o uso de cenários como prática da análise de usabilidade, indicando a amplitude de uso e contra-indicações para os equipamentos hospitalares.	(VINCENT; BLANDFORD, 2015)

Fonte: elaborado pela autora

Da listagem do Quadro 4.4 foram encontradas duas análises realizadas especificamente para as máquinas de hemodiálise, tecnologia foco da aplicação a seguir. Uma busca complementar no Google Acadêmico mostrou mais três análises de usabilidade focadas para a hemodiálise, como (i) a análise pelo método de *eye tracking* (ABE et al., 2012), (ii) o desenvolvimento de um protótipo embasado na análise interativa da usabilidade da central de controle da máquina com os usuários (ANDERSSON; FARMANSSON, 2011) e (iii) a comparação entre o sistema de comunicação de máquinas de diferentes gerações em relação ao níveis de automação (BLIGÅRD; ANDERSSON, 2009). Portanto, nota-se que as análises encontradas estão centradas na *interface* da tela. Entre algumas demandas levantadas pelo estudo de Andersson e Farmansson (2011) estão melhorias: de contrastes do *display* que ficam enodados pelos múltiplos toques; da linguagem e brilho de botões; da compreensão e ajuda quanto a função dos ícones; da confirmação de *reset*; e da padronização de valores de parâmetros. Complementarmen- te, com as palavras-chave traduzidas para o português foi possível encontrar estudos de

usabilidade aplicados para: monitores multiparamétricos (SILVA, 2008; MENDONÇA et al., 2014), cardioversores (SENNA et al., 2015) e a máquina de hemodiálise do ponto de vista do paciente (ZAFFARONI; ECHEVESTE, 2014; TANURE, 2015).

A combinação complexa entre processos, tecnologias e interações humanas trazem benefícios nas práticas hospitalares, mas também diversos riscos que podem gerar incidentes (OMS, 2002). Sendo o incidente qualquer ocorrência indesejada que modifique ou ponha fim na continuidade das tarefas (GUIMARÃES; COSTELLA, 2004). Neste sentido, complementar a análise de usabilidade, sugere-se uma análise das tarefas e uma análise dos riscos. A análise da tarefa permite detalhamento sobre as ações executadas e a análise dos riscos uma investigação do ponto de vista dos incidentes críticos. A escolha pelo método de incidentes críticos foi definida a partir da proposição de outros estudos na literatura sobre o método no Brasil, como o trabalho de Holsbach (2005) que analisou incidentes em anestesia e o trabalho de Oliveira (2007) que analisou ocorrências em ventiladores pulmonares.

Formalmente, existe a estrutura de tecnovigilância da ANVISA, que contempla relatos de incidentes críticos dos diversos equipamentos médico-hospitalares em uso no país; contudo, a investigação das possíveis causas não é o objetivo destes relatos. Assim, a análise das causas de incidentes (quase-acidentes e acidentes) precisa de um relato focado para a interpretação das causas. O estudo de Wickens (1984) foi o primeiro a categorizar três causas principais relacionadas aos aspectos humanos para incidentes, são eles: (i) os lapsos, que são a não memorização da tarefa; (ii) os deslizos, que são ações incorretas; e (iii) os erros, que são a existência de um conhecimento incorreto por parte do usuário sobre a tarefa. O autor ainda sugere que, quando um problema é identificado como um erro de decisão, é preciso verificar o nível de atenção e treinamento sobre a atividade — incorporado neste estudo na análise da tarefa — e as possíveis razões do ocorrido. Entre as razões exploradas pelo autor estão: simplificação da situação; atitude conservadora; subestimativa do impacto/frequência; predominância de uma solução recente; correlação com situação que parecia semelhante; preferência pela primeira resposta lembrada para solucionar um problema; e mau dimensionamento de ganho e perda. Tais categorizações fazem parte do conteúdo do instrumento de pesquisa apresentado a seguir.

4.8 Procedimentos Metodológicos

Medidas de usabilidade são decompostas em eficácia, eficiência e satisfação - atributos mensuráveis e verificáveis. A norma ISO/IEC 9241 (2001) indica os conceitos destas medidas: (i) eficácia — acurácia e completude com as quais usuários alcançam objetivos específicos; (ii) eficiência — recursos gastos em relação à acurácia e abrangência para atingir os objetivos; e (iii) satisfação — ausência do desconforto e presença de atitudes positivas para com o uso. Caso não seja possível a obtenção destas três medidas objetivamente, as medidas subjetivas, baseadas na percepção dos usuários, podem fornecer dados indicativos (ISO/IEC 9241, 2001).

Tanto a análise da usabilidade — incluindo a avaliação dos quesitos da heurística — como a análise da tarefa e dos riscos na hemodiálise estão contemplados no instrumento que viabilizou a pesquisa *survey* deste estudo. Assim, este estudo é uma pesquisa aplicada, exploratória, de abordagem quantitativa em que foi possível ter uma combinação de métodos visando revelar o ponto de vista dos técnicos e enfermeiros não exclusivamente focados na *interface* da máquina, mas no contexto de uso da mesma. As quatro etapas centrais sugeridas por Forza (2002) para uma pesquisa *survey* servem de guia para desenvolver os procedimentos metodológicos. São estas etapas: **Projeto, Teste, Coleta de Dados e Análise.**

A etapa de **Projeto** envolve as definições iniciais sobre amostragem e o desenvolvimento do instrumento. A população alvo se limitou a clínicas e unidades hospitalares para hemodiálise da cidade de Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil. Foram levantados 12 locais para hemodiálise em Porto Alegre entre clínicas especializadas e unidades hospitalares em igual proporção. Cinco destes locais se disponibilizaram a fazer parte deste estudo – 3 clínicas e 2 hospitais, sendo os hospitais de atendimento exclusivo para a saúde suplementar e as clínicas mistas – de atendimento a saúde suplementar e pública. A partir da identificação dos locais disponíveis, a pesquisa passou pelo processo de autorização do comitê de ética da instituição proponente – aprovação CAAE 09835113.9.0000.5347 e pelo comitê de ética dos dois hospitais.

Foi estabelecido um tamanho de amostra de 37 profissionais, com erro amostral aceitável de 10% e com 90% de nível de confiança a partir da população finita de 82 profissionais nos cinco locais, todos atuantes no regime de Consolidação das Leis Trabalhistas (CLT). A distribuição da amostra de 37 profissionais foi proporcional ao

número total da população de cada uma das clínicas e hospitais também considerando um erro amostral aceitável de 10%. Não foi estabelecida uma proporção entre o número de enfermeiros e técnicos, entre gênero nem entre turnos, uma vez que as análises previstas não visam estabelecer diferenciações da opinião entre esses. Definiu-se a aplicação de questionários como instrumento para a coleta de dados, sendo empregado o instrumento de pesquisa proposto por Tanure et al. (2013). O instrumento se organiza na estrutura do Quadro 4.5 e está no Anexo A. Este instrumento foi desenvolvido com base em uma revisão de literatura, na observação do uso das máquinas de hemodiálise e em entrevistas com especialistas em nefrologia. Além disso, teste de consistência para os construtos de satisfação foram previamente conduzidos pelo estudo proponente para atestar sobre a qualidade do instrumento. O instrumento faz uso de escalas contínuas para as variáveis quantificáveis da satisfação tendo em vista o maior número de análises que estas permitem.

Quadro 4.5 – Organização do Instrumento de Pesquisa

Dimensões	Construtos e Variáveis	Escalas
satisfação e importância da máquina e local	A ₁ -Aspectos externos da máquina (X ₁ ,X ₂ ,X ₃) A ₂ -Integração paciente-máquina (X ₄ ,X ₅ ,X ₆) A ₃ -Segurança (X ₇ ,X ₈ ,X ₉ ,X ₁₀) A ₄ -Capacidade de controles (X ₁₁ ,X ₁₂ ,X ₁₃ ,X ₁₄) A ₅ -Visualização do display (X ₁₅ ,X ₁₆ ,X ₁₇ ,X ₁₈) A ₆ -Inteligência do sistema (X ₁₉ ,X ₂₀ ,X ₂₁) A ₇ -Facilidade de programação (X ₂₂ ,X ₂₃ ,X ₂₄) A ₈ - Tempo das operações (X ₂₅ ,X ₂₆ ,X ₂₇ ,X ₂₈ ,X ₂₉) A ₉ -Ambiente – sala (X ₃₀ ,X ₃₁ ,X ₃₂ ,X ₃₃ ,X ₃₄) A ₁₀ -Atendimento (X ₃₅ ,X ₃₆ ,X ₃₇ ,X ₃₈) A-Satisfação Geral	-Contínua de 10 cm identificando os pontos âncora – baixo e alto (maior-melhor)
eficácia	B-Número de Interrupções Técnicas por Semana C-Número de Interrupções Clínicas por Semana D-Procedimento executado, Tipo e Frequência de alarme mais comum	-Questões Abertas (menor-melhor quando contagens)
eficiência	E-Tipo do Principal Recurso Desperdiçando F-Nível do Principal Recurso Desperdiçando G-Nível do Desperdício de Recursos (Geral)	-Nominal (E) -Contínua de 10 cm identificando os pontos âncora – alto e baixo (menor -melhor para F e G)
tarefas	H-Tempo de Execução (em minutos) I-Nível de Atenção J-Nível de Treinamento K-Existência de Desconforto Avaliação H,I,J,K para cada tarefa: - 1: Ligar e fazer teste de operação com soro - 2:Preparo paciente(saúde,peso,pressão e agulha) - 3:Programação (perdas, fluxos, tempos,...) - 4:Monitoramento (pressões, fluxos, alarmes,...) - 5:Desligar o paciente encerrando a sessão - 6:Descartar filtros e equipos - 7:Lavagem - 8:Desinfecção - 9:Registro de dados da sessão e controle da água - 10:Outros papéis: nutricionista, psicólogo, etc.	-Questão Aberta (H) -Contínua de 10 cm identificando os pontos âncora – alto e baixo para I e J (menor-melhor e maior-melhor, respectivamente) -Escala Binária Sim/Não – para K
riscos	L-Descrição da Situação de risco que já viu/ viveu com a máquina e possível causa de ocorrência M-Frequência do Risco N-Severidade do Risco O-Nível de Impedimento da Operação	-Questão Aberta (L) -Contínua de 10 cm, pontos âncora: alto e baixo, M e N (menor-melhor) -Ordinal (3 pontos) -Ranking de 3 itens de uma escala

	P-Razão da Ocorrência R-Identificação de Causas	Nominal(R)
Perfil da amostra (dados socio-econômicos)	S-Cargo na Equipe (profissão) T-Idade (anos) U-Tempo de Experiência na hemodiálise (anos) V-Gênero W-Carga Horária Semanal (horas) Y- Capacitação X- Renda Familiar (em salários mínimos) Z-Local de Trabalho	-Questões Abertas (S,T,U,Z) -Escala Binária (V,W) -Escala Nominal de 4 pontos (Y) -Escala Ordinal de 4 pontos (X)
X ₁ -Tamanho da máquina; X ₂ -Higiene da máquina; X ₃ -Dispositivos de água; X ₄ - Capilares; X ₅ -Sinais visuais; X ₆ - Sinais sonoros; X ₇ -Segurança da máquina para o paciente; X ₈ -Segurança para evitar riscos; X ₉ -Cores para evitar falhas; X ₁₀ -Alarmes para evitar falhas; X ₁₁ -Adequação das funções; X ₁₂ - Tipos de controle; X ₁₃ - Manual técnico; X ₁₄ - Capacidade de controlar erros; X ₁₅ - Clareza dos ícones; X ₁₆ -Tamanho dos ícones; X ₁₇ -Visualização das informações; X ₁₈ - Exibição de novas telas; X ₁₉ - Relembrar operações; X ₂₀ -Fornecer aprendizado; X ₂₁ -Confia na execução das operações; X ₂₂ -Passos para ligar o paciente; X ₂₃ -Passos para testar a máquina; X ₂₄ -Maneiras de executar um procedimento; X ₂₅ -Tempo de retorno das funções; X ₂₆ - Tempo de testes; X ₂₇ -Tempo de programação; X ₂₈ - Tempo da sessão; X ₂₉ - Tempo de desinfecção; X ₃₀ -Higiene da sala; X ₃₁ -Temperatura da sala; X ₃₂ -Luminosidade da sala; X ₃₃ -Espaço entre máquinas; X ₃₄ -Conforto da cadeira; X ₃₅ -Pacientes por sala; X ₃₆ -Pessoas externas na unidade; X ₃₇ -Atendimento do agendamento; X ₃₈ -Atendimento da equipe.		

Fonte: elaborado pela autora.

Para controle das respostas, na etapa de **Teste**, a quantidade mínima entregue de questionários por clínica foi controlado por *email* junto à supervisão de cada local. Foi definido que os questionários entregues seriam aceitos com pelo menos 85% de respostas preenchidas e válidas. Foi verificada a viabilidade de aplicação do questionário por meio de um teste piloto junto a uma enfermeira e um engenheiro clínico da área. Ajustes da linguagem, sobretudo da sequência de atividades e definição de períodos foram revistas, pois diferiam entre profissionais.

Na etapa de **Coleta de Dados**, a dinâmica de obtenção de dados no campo foi realizada por meio das visitas aos cinco locais. Na primeira visita realizada em cada local, foram entregues fisicamente os questionários e foram realizadas explicações sobre o objetivo e a importância dos mesmos para os supervisores a fim de que eles incentivassem a equipe para respondê-los. A distribuição dos questionários foi aleatória e foi sugerido que os participantes levassem os questionários para um momento de intervalo ou para responder em casa, não prejudicando as suas atividades e trazendo maior reflexão fora do ambiente de trabalho. Além disso, foram dadas instruções sobre a importância dos respondentes ficarem com a primeira cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e da assinatura da segunda cópia anexada como folha de rosto do questionário. O prazo para as respostas foi de duas semanas, pois na segunda visita (após este período) as pesquisadoras apenas recolheram os questionários que deveriam ser entregues para a supervisão. O período da coleta de dados foi de 10 meses em 2014.

Na etapa de **Análise** foram decididos os tipos de análises estatísticas a serem realizadas. Foi selecionado o *software* SPSS[®] versão 17.0 e o complemento analítico Action[®] do

Excel[®] 2007 para conduzir as análises estatísticas, as quais estão descritas no Quadro 4.6 associados às dimensões de estudo e aos testes de hipóteses no Quadro 4.5. As dimensões de estudo serviram de guia para a apresentação dos resultados na próxima seção. Já as hipóteses testadas foram desenvolvidas com base em evidências empíricas e publicações sobre os temas. Para todos os testes de hipóteses foi adotado o nível de significância de 5%. A nomeação dos construtos e variáveis dos resultados seguiu o padrão do Quadro 4.5.

Quadro 4.6 – Propostas de Análises dos Resultados

Dimensões	Análises Estatísticas	Hipóteses a serem testadas
perfil da amostra	Descritivas Correlações (<i>spearman</i>), Teste de Kruskal-Wallis e Mann-Whitney para H ₁ Anova para H ₂	H₁ : as variáveis socioeconômicas (de S a X) são correlacionadas ou possuem médias semelhantes; H₂ : existe semelhança entre a Idade (T) média da amostra nos Locais (Z);
satisfação referente à usabilidade	Descritivas Anova para H ₃ Análise Fatorial com Regressão para H ₄	H₃ : as médias das variáveis da Satisfação (X ₁ a X ₃₉) são semelhantes entre os Locais (Z); H₄ : cada variável da satisfação (X ₁ a X ₃₉) contribui de forma igual para a Satisfação Geral (A), logo esta hipótese busca ser rejeitada, pois os estudos de modelos de satisfação preconizam análises multidimensões para a avaliação global da satisfação de um cliente conforme Marchetti e Prado (2001). Além disso, busca-se identificar quais dimensões mais contribuem e quanto contribuem (compondo uma equação) para a satisfação referente a usabilidade.
eficácia e eficiência	Descritivas Anova para H ₅	H₅ : a opinião sobre o Nível de Desperdício de Recursos Gerais (G) é igual entre os Locais (Z)
tarefas	Descritivas Correlação (<i>spearman</i>) para H ₆ Anova para H ₇ Teste T de comparação de médias para H ₈	H₆ : há correlação entre o Nível de Treinamento (I) e o Nível de Atenção (J) para as tarefas, logo tarefas que exigem mais atenção, envolvendo a atividade cognitiva, são mais impactadas pelos treinamentos executados, corroborando com achados de Gonçalves e Mourão (2011). H_{7(a e b)} : existe semelhança entre o Nível de Treinamento (I) e o Nível de Atenção (J) médio para as tarefas nos Locais (Z); H_{8(a e b)} : existe semelhança entre Nível de Treinamento (I) e Nível de Atenção(J) médio para a amostra em função da Idade (T);
riscos	Descritivas Correlação (<i>spearman</i>) para H ₉ Anova para H ₁₀	H₉ : há correlação entre o Nível de Risco (M x N) e a Idade (T), pessoas com mais experiência (teórica e prática) tendem a perceber menos gravidade aos riscos conforme os estudos de Sjöberg e Drottz-Sjöberg (1994). H₁₀ : a percepção entre o Nível de Risco (M x N) é semelhante entre os Locais (Z);

Fonte: elaborado pela autora.

4.9 Resultados

4.9.1 Análise do perfil da amostra

A análise descritiva do perfil da amostra permitiu identificar as características mais comuns quanto aos dados socioeconômicos (variáveis de S a Z) dos 37 respondentes conforme ilustrado no Quadro 4.7. Identifica-se um perfil de amostra majoritariamente de: Técnicos de Enfermagem de 25 a 45 anos, com até 7 anos de experiência na hemodiálise, com capacitação realizada pelos próprio locais de trabalho e com uma

renda de 2 a 5 salários mínimos. Quanto as marcas das máquinas usadas, apenas a Clínica 2 e o Hospital 1 utilizam, para a maior parte dos seus leitos, a mesma marca de máquina. Considerações de tempo de uso das máquinas por local não foram consideradas nas análises deste estudo.

Quadro 4.7 – Perfil da amostra

Variável	Distribuição da Amostra	Variável	Distribuição da Amostra
S- Equipe (profissão)		T - Idade (anos)	
U- Experiência (anos)		V - Gênero	
W - Carga Semanal (horas)		Y - Capacitação	
X- Renda - em salário mínimo		Z - Local	

Fonte: elaborado pela autora.

Complementarmente, pode-se **rejeitar a hipótese H_1** , uma vez que existe uma correlação significativa e positiva 0,73 ($p\text{-value} < 0,00$) para as variáveis socioeconômicas de escala Idade (T) e Tempo de Experiência (U). Há diferença de médias pelo teste de Mann-Whitney ($p\text{-value} < 0,00$) entre o Cargo na Equipe (S) com a Renda (X), logo os enfermeiros ganham mais que os técnicos. Assim como existe diferença de médias pelo teste de Kruskal-Wallis ($p\text{-value} < 0,00$ e $p\text{-value} < 0,048$) respectivamente para a diferença entre os cinco locais quanto a Carga Horária de Trabalho (W) e a Renda Familiar (X), onde a Clínica 1 possui a menor carga e o Hospital 1 a maior renda.

Além disso, por meio de uma análise Anova de fator único **não é possível rejeitar a hipótese H_2** ($p\text{-value} = 0,18$) de igualdade entre a média de Idade (T) entre os Locais (Z), neste sentido os locais se assemelham quanto a média de idade, e consequentemente de experiências dos funcionários da equipe de enfermagem. Estas duas primeiras hipóteses são importantes para entender as semelhanças das equipes entre os locais, assim não sendo o perfil socioeconômico da equipe uma justificativa ou explicação para as possíveis diferenças entre locais das análises posteriores.

4.9.2 Análise da satisfação referente à usabilidade

No gráfico (a) da Figura 4.5 é evidenciada a média e o intervalo de confiança para cada uma das variáveis que compõem a análise de satisfação quanto à usabilidade. Três variáveis tiveram médias abaixo do nível 5 na escala de 10 pontos, foram: Tempo de

teste (X_{26}), Tempo de desinfecção (X_{29}) e o Espaço entre máquinas (X_{33}). Apesar destas médias serem baixas, pode-se inferir que uma melhoria das duas primeiras, tempos de teste e de desinfecção, podem ocasionar a percepção inversa ao ponto de vista da equipe, uma vez que se os tempos forem reduzidos significativamente poderiam de alguma forma transmitir insegurança quanto a qualidade do teste e da desinfecção. Já as variáveis com maiores valores de médias, acima de 7,5 na escala de 10 pontos, foram: Segurança da máquina para o paciente (X_7) e Alarmes para evitar falhas (X_{10}). Pode-se supor que estas variáveis podem ter sido mais aprimoradas recentemente pelas fabricantes e, para os profissionais que vivenciaram um passado de muitos problemas quanto a estas variáveis nos primeiros modelos de máquinas, os equipamentos de hoje se mostram adequados nesta comparação.

Já o gráfico (b) da Figura 4.5 traz as médias de satisfação e importância dos 10 constructos da usabilidade. Nota-se que o constructo de Integração paciente-máquina (A_2) foi o único que teve média de satisfação maior do que o de importância. Pode-se inferir que os pacientes conhecem pouco sobre as informações fornecidas pelas máquinas, portanto a importância desta variável foi baixa. Além disso, os constructos que apresentaram maior diferença das médias entre importância e satisfação foram o de Ambiente (A_9) e Atendimento (A_{10}), portanto são oportunidades de melhorias nos locais investigados. Destaca-se também a baixa importância e satisfação quanto ao constructo de Tempo das operações (A_8), que pode ser explicado pelo fato de serem tempos de atividades de apoio, que precisam ser realizadas, mas não agregam valor diretamente ao paciente.

O gráfico (c) da Figura 4.5 sintetiza a diferença das seis dimensões da heurística de usabilidade de Jordan (1998) para cada marca de máquina considerada na amostra deste estudo. Os resultados são compostos pelas médias das variáveis mais afins para cada uma das dimensões heurísticas. Pode-se notar que a marca da máquina de hemodiálise majoritária do Hospital 2 é a que possui médias mais baixas para todas as dimensões. Potencialmente este resultado foi encontrado devido ao fato de utilizarem a menos tempo esta marca neste hospital comparando com os demais locais (podem estar ainda vivenciando um período de adaptação ao novo modelo). Além disso, a dimensão heurística de realimentação envolve aspectos de retorno de informações para o usuário, possibilitando aprendizado e confiança sobre a execução dos procedimentos. A realimentação foi a dimensão da heurística mais crítica para todos os locais amostrados.

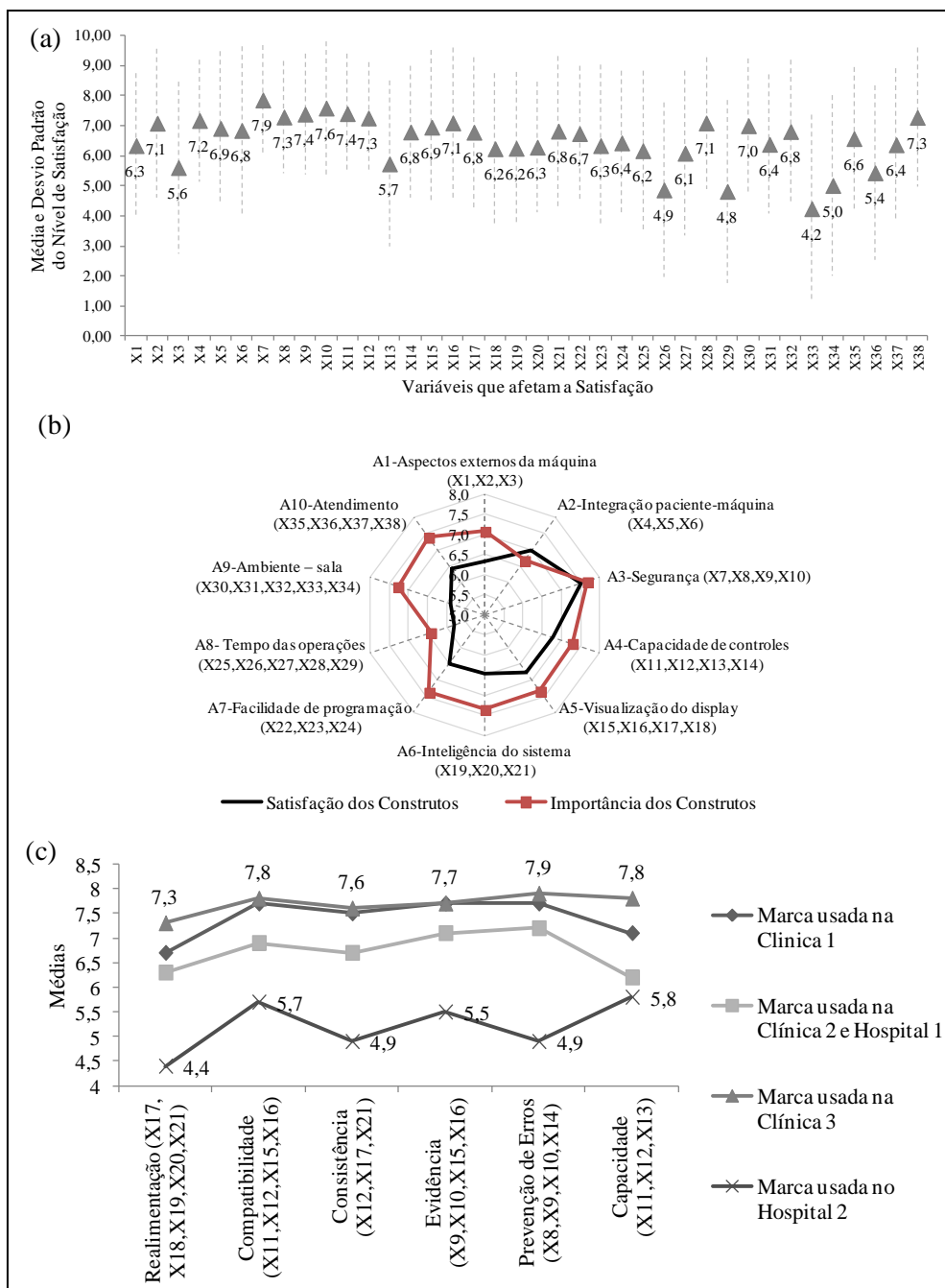


Figura 4.5 – Análise da satisfação quanto a usabilidade
Fonte: elaborada pela autora.

A análise Anova permitiu verificar sobre a **rejeição da hipótese H₃** de homogeneidade das médias ($p\text{-value} < 0,00$) ao nível de significância de 5% entre os locais amostrados referente às variáveis da satisfação com a usabilidade da máquina de hemodiálise. A Clínica 2 (5,12) e o Hospital 2 (5,28) foram os locais que apresentaram menores médias, já a Clínica 1 (6,80), a Clínica 3 (7,27) e o Hospital 1 (7,06) foram os locais que apresentaram as maiores médias. Contudo, estas médias calculadas pelas 38 variáveis foram inferiores as médias da variável de Usabilidade geral (A) informada diretamente pelos respondentes.

Para revelar a contribuição de cada uma das variáveis (X_1 a X_{38}) para a Satisfação geral com a máquina (A) foi operacionalizada uma análise fatorial. Além disso, a partir dos escores dos principais fatores foi possível estabelecer a equação de regressão que representa de forma genérica a Satisfação quanto a usabilidade a partir das variáveis. A análise fatorial foi conduzida após a verificação sobre a condicionante de significância ao nível de 5% do teste de Bartlett ($p\text{-value} < 0,00$) para as variáveis, demonstrando que existiam indicações de relações entre essas. Em seguida foi verificado o número de fatores retidos pelo modelo que explicam a variância total. Uma escolha conveniente para esta verificação, e mais utilizada, é o método Varimax a partir da rotação ortogonal. Neste método, cada rotação dos fatores identifica o aparecimento de altas cargas para poucas variáveis (KARSON, 1982). Desta forma foram retidos 8 fatores pelo modelo, mas optou-se por conduzir análises apenas com 5 fatores que ajudaram a explicar 50% da variância total. Por meio da análise dos coeficientes das variáveis em cada fator retido pode-se organizar a Tabela 4.5 com a descrição dos fatores e as referências do escopo de cada fator.

Tabela 4.5 – Análise fatorial da satisfação quanto a usabilidade

Fator (explicação)	Variáveis (coeficiente)	Escopo referente a
F ₁ (22,9%)	$X_{5(0,81)}, X_{7(0,72)}, X_{9(0,74)}, X_{12(0,7)}, X_{15(0,8)}, X_{16(0,88)}, X_{17(0,82)}$	Visualização do <i>display</i>
F ₂ (14,4%)	$X_{1(0,74)}, X_{2(0,68)}, X_{10(0,6)}, X_{22(0,53)}, X_{23(0,75)}, X_{24(0,54)}, X_{31(0,69)}, X_{38(0,65)}$	A primeira impressão/uso
F ₃ (11,7%)	$X_{25(0,79)}, X_{26(0,74)}, X_{27(0,71)}, X_{36(0,66)}$	Tempo - tarefas intermediárias

Fonte: elaborada pela autora.

A partir dos escores destes 5 fatores, obtidos pela soma entre os produtos dos coeficientes e cada um dos valores padronizados das variáveis de cada respondente, foi operacionalizada a regressão que utilizou estes escores como variáveis independentes para entender a variável dependente Satisfação Geral (A). Desta forma foi possível compor a relação linear da Equação 4.1 a partir de um R^2 (0,73), assim **rejeitando a hipótese H₄** de semelhança na contribuição das variáveis para a Satisfação Geral (A).

$$\text{Satisfação Geral} = 7,22 + 0,13 F_1 + 0,22 F_2 + 0,01 F_3 \quad (4.1)$$

4.9.3 Análise da eficácia e da eficiência

A eficácia foi mensurada com relação ao número de interrupções de sessões semanais segundo a equipe, já a eficiência foi mensurada pela indicação do nível de desperdício de recursos da terapia. As interrupções representam o encerramento da sessão antes do horário previsto, ocorrem devido a decisão da equipe normalmente com base em alguma indicação de problema a partir de um alarme sonoro da máquina. Algumas vezes demandando que o paciente continue a sessão em outro equipamento. Já o nível de

desperdício foi indicado por uma escala contínua de zero a dez. Pode-se observar no gráfico (a) da Figura 4.6 que a terapia é mais eficaz do que eficiente na opinião de todos os locais. Contudo, a Clínica 2 foi a que apresentou os menores percentuais, podendo ser este resultado uma consequência do grande número de pacientes deste local ou problemas gerenciais com oportunidades de melhorias. Compreendendo melhor a eficácia identificaram-se interrupções de alarmes oriundas de seis demandas identificadas no gráfico (b) Figura 4.6. Destacando-se as interrupções referentes a não conformidade da Pressão venosa e arterial (citada por 32% dos respondentes) e a de Erro técnico geral (citada por 26% dos respondentes). Já quanto a eficiência o gráfico (c) Figura 4.6 evidencia que papel, água e tempo (todos com nível 7,2) foram os recursos mais desperdiçados, contudo os recursos mais citados foram água (26%), provavelmente pela terapia ser dependente deste recurso, e material (36%), pelo fato de muitos deles serem de uso único, como linhas, fitas, agulha, entre outros.

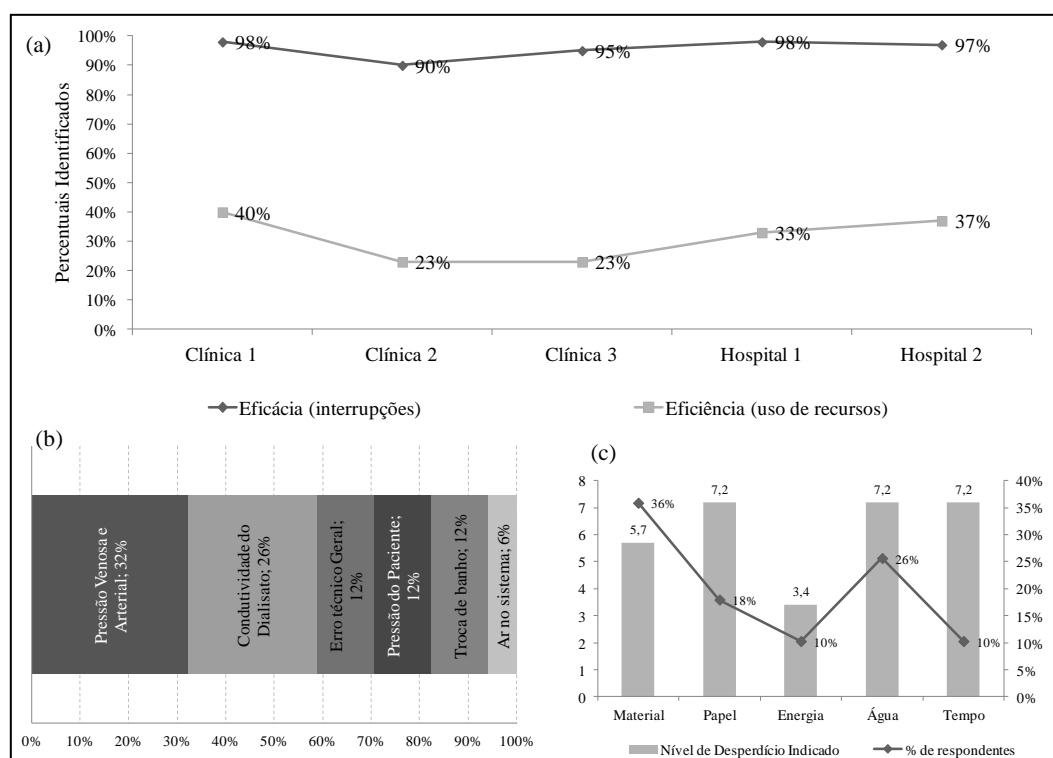


Figura 4.6 – Análise da eficiência e eficácia
Fonte: elaborada pela autora.

Quanto a método para resolução dos problemas de alarme quanto a problemas técnicos, os respondentes convergiram para a seguinte definição de procedimento: (1) silenciar a máquina; (2) observar; (3) identificar problema; (4) solucionar imediatamente; (6) caso solucionado, apenas comunicar a supervisão, caso não solucionado, trocar o paciente de máquina e chamar a manutenção. Por fim, **não foi possível rejeitar a hipótese H₅**, sobre

a opinião quanto ao Nível de Desperdício de Recursos Gerais (G) ser igual entre os Locais (Z), ao nível de significância de 5% ($p\text{-value} = 0,58$). Desta forma, infere-se que tanto as tecnologias quanto as políticas dos locais não se diferenciam quanto ao aspecto de economia de recursos.

4.9.4 Análise das tarefas

Para a discussão da Análise das Tarefas foi desenvolvida a Figura 4.7 com o gráfico (a) e (b). O gráfico (a) da Figura 4.7, permite visualizar o nível de complexidade - Exigência de Atenção (I) *versus* Treinamento para Execução (J) - e o Tempo (H) demandado de cada tarefa – tamanho da bolha. Observando o gráfico (a) visualizam-se dois grupos de atividades: (1) as atividades de menor nível de treinamento e atenção e (2) as atividades de maior nível de treinamento e atenção. As atividades mais demoradas estão no primeiro grupo, logo as atividades mais críticas são executadas mais rapidamente no segundo grupo, e envolvem o contato com o paciente e foco na interpretação de dados programáveis e controláveis do *display* da máquina. Já o gráfico (b) apresenta um comparativo entre Tempos (H) e a Exigência de Desconforto (K) de cada tarefa. Pode-se notar que a atividade de ligar e fazer teste de operação com soro, a primeira da sequência de atividades com a máquina, juntamente com a atividade de desinfecção são as mais demoradas, possuem o maior valor de desvio entre os respondentes e também possuíram a maior frequência de afirmação positiva quanto a desconforto.

Além disso, foi possível **rejeitar a hipótese H_6** tendo em vista que a existência de correlação positiva de 0,89 ($p\text{-value} < 0,001$) entre o Nível de Atenção (I) e de Treinamento (J) a partir das médias para o conjunto de tarefa dos respondentes. Portanto, pode-se afirmar que as capacitações foram mais impactantes nas atividades que exigem mais atenção envolvida ao paciente. Além disso, pela Anova **não foi possível rejeitar a hipótese H_{7a}** de igualdade de médias para o Nível de Atenção (I) entre os locais de hemodiálise investigados ($p\text{-value} = 0,64$), entretanto **rejeitou-se a hipótese H_{7b}** tendo em vista a existência de diferença das médias ($p\text{-value} < 0,03$) para o Nível de Treinamento (J) entre os locais. Portanto não existem diferenças entre o nível de atenção dos centros investigados, contudo quanto ao treinamento a Clínica 3 possui a média mais alta (8,05) e a Clínica 1 a mais baixa (5,27). Já pelo Teste t **não foi possível rejeitar a hipótese H_{8ab}** de igualdade das médias do Nível de Atenção (I) ($p\text{-value} = 0,22$) e de Treinamento (J) ($p\text{-value} = 0,49$) entre os mais jovens e os mais experientes,

assim os mais jovens (abaixo de 35 anos) demonstraram significativamente menor média de atenção e treinamento.

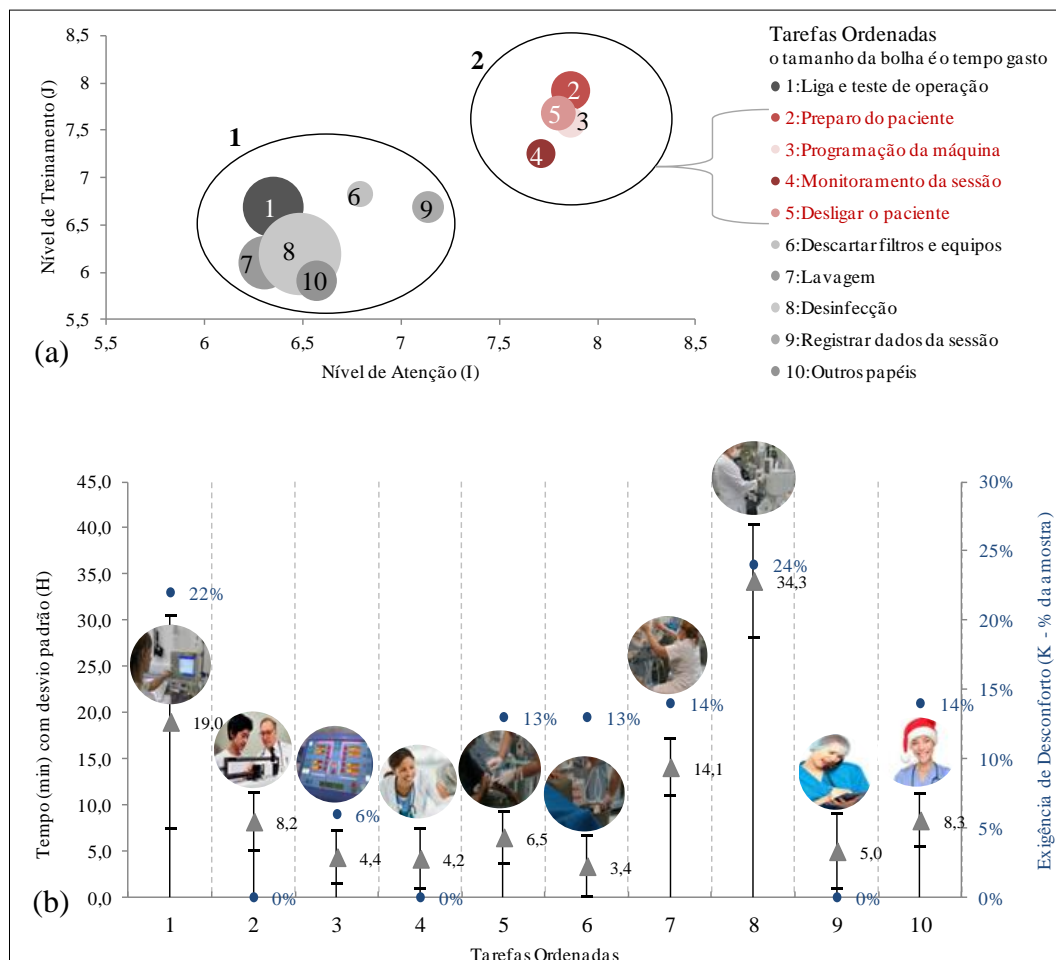


Figura 4.7 – Análises das tarefas
Fonte: elaborada pela autora.

4.9.5 Análise de riscos

Quanto aos riscos, separou-se entre uma análise de consequências e causas dos riscos. Primeiramente foram analisadas as consequências. Para isso os Riscos (L) visualizados e descritos pela equipe foram classificados em sete principais grupos de riscos. A seguir, foi estabelecida a relação entre Severidade (N), Frequência (M) de acontecimento e o número de respondentes (tamanho da bolha) que o identificaram por meio do gráfico (a) da Figura 4.8. Desta forma, problemas na seringa de heparina e de máquinas remendadas, com componentes improvisados, são os mais frequentes, porém para poucos respondentes (6%). O risco mais severo e pouco frequente é o de temperatura alta da máquina, já o risco menos severo e menos frequente é o de falta de ajustes e recursos da sessão. Ao final, foram identificados os impactos dos riscos na

rotina. Os riscos não foram identificados como barreiras na rotina, apenas 18% classificaram assim segundo o gráfico (b) da Figura 4.8.

Na Figura 4.8 também estão consolidados, nos gráficos (c), (d) e (e), os principais resultados quanto à análise de causas. As possíveis causas para a ocorrência dos riscos, descritas pelos respondentes, foram interpretadas. Identifica-se em (c) que a maior parte dos problemas foi por falhas técnicas (31%), seguido de faltas de manutenção (23%) e terceiro as falhas de procedimentos/humanas (19%). Especificamente sobre este último, são investigadas as classificações de erros humanos de Wickens (1984) no gráfico (d), o qual mostra um equilíbrio dos respondentes entre as possíveis causas dos erros, tendo apenas 6% como maior diferença entre a primeira classificada ‘atitude conservadora’ e a última ‘mau dimensionamento de ganhos e perdas’. Por fim, o gráfico (e) apresenta que a maior parte dos respondentes (82%) identificou os problemas como esquecimento ou erro, e não deslizes (19%), sendo estas categorias livremente interpretadas pelos respondentes.

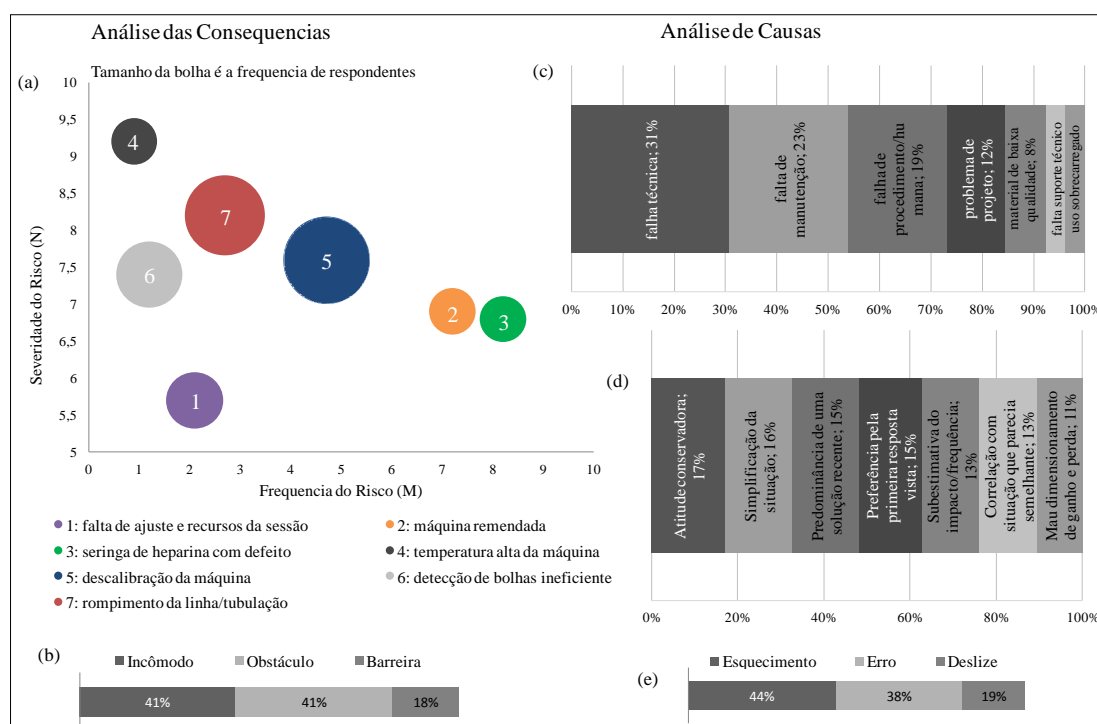


Figura 4.8 – Análise de riscos

Fonte: elaborada pela autora.

Por meio da multiplicação entre Severidade (N) e Frequência (M) do risco foi estabelecido um índice chamado Nível de Risco para a análise da hipótese H_9 . Desta forma **não foi possível rejeitar a hipótese H_9** , pois foi verificado que não existe uma correlação significativa inversa ($-0,37$ e $p\text{-value} = 0,43$) entre o Nível de Risco e a Idade

(T), assim não quer dizer que os profissionais mais experientes são mais relapsos aos riscos. De forma semelhante, **não foi possível rejeitar a hipótese H_{10}** , pois foi confirmada a existência de diferença significativa ($p\text{-value} < 0,08$) entre o Nível de Risco para cada Local (Z), sendo o Hospital 1 com a maior média e o Hospital 2 com a menor.

4.10 Discussões Finais

Resgatando o objetivo geral proposto por este trabalho, a análise quantitativa para a usabilidade e riscos na hemodiálise foi satisfeita, respondendo-se as hipóteses formuladas, sendo cinco delas rejeitadas e sete não rejeitadas conforme o Quadro 5.

Quadro 4.8 – Consolidação dos Testes de Hipóteses

Hipóteses testadas	Situação
H_1 : as variáveis socioeconômicas (de S a X) são correlacionadas/possuem médias iguais;	Rejeitada
H_2 : existe semelhança entre a Idade (T) média da amostra nos Locais (Z);	Não Rejeitada
H_3 : as médias das variáveis da Satisfação (X_1 a X_{39}) são iguais entre os Locais (Z);	Rejeitada
H_4 : cada variável da satisfação (X_1 a X_{39}) contribui de forma igual para a Satisfação (A);	Rejeitada
H_5 : a opinião sobre o Nível de Desperdício de Recursos (G) é igual entre os Locais (Z);	Não Rejeitada
H_6 : há correlação entre o Nível de Treinamento (I) e o de Atenção (J) para as tarefas;	Rejeitada
$H_{7(a \ e \ b)}$: existe semelhança entre o Nível de Treinamento (I) e o Nível de Atenção (J) médio para as tarefas nos Locais (Z);	H_{7a} – Não rejeitada H_{7b} – Rejeitada
$H_{8(a \ e \ b)}$: existe semelhança entre Nível de Treinamento (I) e o Nível de Atenção (J) médio para a amostra em função da Idade (T);	Não Rejeitadas
H_9 : há correlação entre o Nível de Risco (M x N) e a Idade (T);	Não Rejeitada
H_{10} : a percepção entre o Nível de Risco (M x N) é semelhante entre os Locais (Z);	Não Rejeitada

Fonte: elaborado pela autora.

Podem-se agrupar recomendações desta análise para diferentes *stakeholders* envolvidos no ciclo de vida das máquinas de hemodiálise. Entre estes *stakeholders* estão as clínicas e hospitais amostrados, que precisam pontualmente atuar em suas fraquezas. Como, por exemplo, a Clínica 2, que precisa desenvolver habilidades em todos os componentes do conceito de usabilidade (a eficácia, a eficiência e a satisfação) e a Clínica 1 que precisa se aprimorar em relação aos treinamentos. Além disso, as oportunidades de melhorias generalistas a todos os centros são quanto: ao espaço entre máquinas, a redução dos desperdícios (sobretudo de água e materiais), aos planos de manutenção (para evitar temperaturas elevadas das máquinas) e a capacitação (sobretudo dos mais jovens para ter mais atenção e treinamento nas tarefas de apoio que envolve menos contato com os pacientes). Além disso, estes *stakeholders* podem fazer uso da Equação 4.1 para comparar o nível de satisfação de seus produtos-serviços frente as demais clínicas e hospitais, visando ter diferenciais competitivos no mercado.

Para os *stakeholders* fabricantes de máquinas recomenda-se foco nos aspectos de *display* e aspectos de visualização que impactam na primeira impressão/uso da máquina, os quais foram fatores que mais impactaram na satisfação geral quanto a usabilidade da máquina segundo a equação identificada. Ficam também como *inputs* para a equipe de desenvolvimento de novos produtos a necessidade de aprimoramento da dimensão de realimentação da heurística de usabilidade, identificada como a mais crítica para todas as marcas. Especificamente para o fabricante da marca utilizada no Hospital 2, um processo de introdução mais atento ao usuário deva ser desenvolvido para que os diferenciais de seu produto sejam efetivamente usados e compreendidos.

Para os *stakeholders* envolvidos com conduções de Avaliações Tecnológicas da Saúde (ATS), em especial para equipamentos eletromédicos, recomenda-se a análise quantitativa das três dimensões que compõem a usabilidade. Entre elas a dimensão de satisfação, a mais difícil de ser mensurada por ser dependente do contexto de uso do equipamento, que foi viabilizado por um questionário aplicado com especialistas e as análises fatoriais acompanhada da regressão para compor a equação de satisfação quanto a usabilidade – objetivo específico deste estudo e pode ser estruturada para outros equipamentos.

Para os *stakeholders* pesquisadores sobre as tecnologias aplicadas às terapias renais recomenda-se futuras análises da usabilidade para outros tipos de usuários, que não os especialistas. A replicação do instrumento para uma amostra maior, uma vez que os resultados não podem ser generalizados. A mudança na forma de obtenção das respostas, com a diminuição ou aplicação em partes do instrumento e o acompanhamento dos pesquisadores para apoio de dúvidas e auxílio aos respondentes, para que não houvessem perguntas não compreendidas ou deixadas em branco, problemáticas que inviabilizaram alguns tipos de análises e que não foram reveladas no pré-teste. Por fim, a introdução de pesquisadores apoiadores ou o uso de métodos complementares de análises (como a observação e a simulação), minimizaria a resistência quanto ao fornecimento de informações e trariam discussões qualitativas de suporte as evidências numéricas.

Referências

ABE, T. et al. Evaluation of the usability of dialysis machines by measuring eye movement. The 58th Annual Meeting of American Society for Artificial Organs, **Proceedings...**, 2012.

ABNT NBR IEC 62366, **Produtos para a saúde-aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde**. Norma Brasileira. 2010.

ANDERSSON, M.; FARMANSSON, M. Develop and test user interface concept for a dialysis machine. **Master Thesis**, Machine Design, Department of Design Sciences LTH, Sweden, 2011.

ANSI/AAMI HE75:2009. Human factors engineering - design of medical devices. **Association for the Advancement of Medical Instrumentation**, 2009.

BLIGÅRD, L.; ANDERSSON, J. Use errors and usability problems in relation to automation levels of medical devices. In: **European Conference on Cognitive Ergonomics: Designing beyond the Product---Understanding Activity and User Experience in Ubiquitous Environments**. VTT Technical Research Centre of Finland, 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 Médico-Assistenciais**. 2013; p. 96.

BS 7000-6: 2005. **Design management systems-Managing inclusive design-Guide**, Standard British, 2005.

CHAN, A.J. et al. Applying usability heuristics to radiotherapy systems. **Radiotherapy and Oncology**, v.102, n.1, p. 142-147, 2012.

CLARK, S., ISRAELSKI, E. Recall total: a Consequência de ignorar a usabilidade de dispositivos médicos. **User Experience Magazine**, v.11, n.1, 2012.

CROWLEY, J.J.; KAYE, R.D. Identifying and understanding medical device use errors. **Journal of Clinical Engineering**, v. 27, n. 3, p. 188-193, 2002.

CUSTÓDIO, R.A.R. et al. A discipline about Human Factors Engineering and Usability applied to Medical Devices for under graduation courses using Active Learning techniques. In: World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, **Proceedings...**, June 7-12, 2015, Toronto, Canada. Springer International Publishing, 2015a.

CUSTÓDIO, R.A.R. et al. Using Heuristic Analysis to support Usability Evaluation of a low risk medical device under development process. In: World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, **Proceedings...**, June 7-12, 2015, Toronto, Canada. Springer International Publishing, 2015b.

DE OLIVEIRA, E.L. Protocolo auxiliar para investigação de incidentes envolvendo o uso de ventilador pulmonar em UTI. **Dissertação** (Mestrado), UTFPR. Curitiba, 2007.

ELIAS, B.L. et al. Evaluation of nursing student perspectives of a simulated smart pump. **Clinical Simulation in Nursing**, v. 9, n. 12, p. e599-e606, 2013.

FAIRBANKS, R.J. et al. Usability study of two common defibrillators reveals hazards. **Annals of emergency medicine**, v. 50, n. 4, p. 424-432, 2007.

FAIRBANKS, R.J.; CAPLAN, S. Poor interface design and lack of usability testing facilitate medical error. Joint Commission, **Journal on Quality and Patient Safety**, v. 30, n. 10, p. 579-584, 2004.

FLEWWELLING, C.J. et al. The use of fault reporting of medical equipment to identify latent design flaws. **Journal of biomedical informatics**, v. 51, p. 80-85, 2014.

- FORZA, C. Survey research in operations management: a process-based perspective. **International Journal of Operations e Production Management**, v. 22, n. 2, p. 152-194, 2002.
- GADELHA C.A.G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência Saúde Coletiva**, v.2, p.521-35, 2003.
- GINSBURG, G. Human factors engineering: A tool for medical device evaluation in hospital procurement decision-making. **Journal of Biomedical Informatics**, v.38, n.3, p.213-219, 2005.
- GRAHAM, M.J. et al. Heuristic evaluation of infusion pumps: implications for patient safety in intensive care units. **International journal of medical informatics**, v.73, n.11, p.771-79, 2004.
- GUIMARÃES, L.B. de M.; COSTELLA, M.F. Segurança no trabalho: acidentes, cargas e custos humanos. In: **Série Monográfica Ergonomia – Ergonomia de Processo II**. 4ª edição. Porto Alegre: FEENG, 2004.
- HOLSBACH, L.R. Análise dos fatores humanos e organizacionais nos incidentes em anestesia. **Tese** (Doutorado em Engenharia de Produção), PPGE/UFGRS. Porto Alegre, 2005.
- IEC 60601-1-6:2004, **Collateral Standard: Usability**, Geneva: International Electrotechnical Commission, 2004.
- IEC 60601-1-8:2003, **Collateral Standard: Alarm Systems — General Requirements, Tests, and Guidance for Alarm Systems in Medical Electrical Equipment and Medical Electrical Systems**, Geneva: International Electrotechnical Commission, 2003.
- ISO 14971:2007, **Medical Devices— Application of Risk Management to Medical Devices**, Geneva: International Organization for Standardization, 2007.
- ISO/IEC 9126-1:2001, **Software Engineering – Product Quality International Standard**, Geneva, 2001.
- ISO/IEC 9241. Ergonomics Requirements for Office with Visual Display Terminals (VDTs), Geneva, **International Organization for Standardization**, 2001.
- JASPERS, M.W.M. A comparison of usability methods for testing interactive health technologies: methodological aspects and empirical evidence. **International journal of medical informatics**, v.78, n.5, p. 340-353, 2009.
- JORDAN, P.W. **An introduction to usability**. CRC Press, 1998.
- JORDAN, Patrick W. The personalities of products. **Pleasure with products: beyond usability**, p. 19-47, 2002.
- KARSON, M.J. **Multivariate statistical methods**. Ames, Iowa, The Iowa State University Press, 1982.
- KESELMAN, A. et al. Institutional decision-making to select patient care devices: identifying venues to promote patient safety. **Journal of biomedical informatics**, v. 36, n. 1, p. 31-44, 2003.
- KJELDSKOV, J.; STAGE, J. New techniques for usability evaluation of mobile systems. **International journal of human-computer studies**, v.60, n.5, p. 599-620, 2004.

LJEGREN E. Usability in a medical technology context assessment of methods for usability evaluation of medical equipment. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v.36, 2006.

LIU, Y.; OSVALDER, A.; DAHLMAN, S. Exploring user background settings in cognitive walkthrough evaluation of medical prototype interfaces: a case study. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 35, n. 4, p. 379-390, 2005.

MARTIN, J.L. et al. Medical device development: The challenge for ergonomics. **Applied Ergonomics**, v. 39, n. 3, p. 271-283, 2008.

MENDONÇA, G. S. et al. DETECÇÃO DE PROBLEMAS DE USABILIDADE EM UM MONITOR MULTIPARAMÉTRICO ATRAVÉS DE AVALIAÇÃO HEURÍSTICA. XXIV Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica – CBEB, **Anais...**, 2014

MENDONÇA, G.S. et al. Detecção de problemas de usabilidade em um monitor multiparamétrico através de avaliação heurística. In: XXIV Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica – CBEB, **Anais...**, 2014.

NIELSEN, J. **Usability Engineering**. Wiley, 1993.

OMS – Organização Mundial da Saúde – **Qualidade da Atenção ao Paciente**. Assembleia Mundial da Saúde, Nova York, A55/13, 2002.

OSVALDER, A.; BLIGÅRD, L. Usability and ergonomics in medical equipment. In: Proceedings of the 39th Nordic Ergonomics Society Conference, **Proceedings...**, Oct 1-3, Lysekil, Sweden. 2007.

SCHMETTOW, M.; VOS, W.; SCHRAAGEN, J.M. With how many users should you test a medical infusion pump? Sampling strategies for usability tests on high-risk systems. **Journal of biomedical informatics**, v. 46, n. 4, p. 626-641, 2013.

SCHRAAGEN, J.M.; VERHOEVEN, F. Methods for studying medical device technology and practitioner cognition: The case of user-interface issues with infusion pumps. **Journal of biomedical informatics**, v. 46, n. 1, p. 181-195, 2013.

SENNA, C.E.; FRANZ, I.H.; DORSA, M.R. Projeto de interface gráfica touch screen para o cardioversor lifeshock-pro. 15º ERGODESIGN / 15º USIHC - Congresso Internacional de Ergonomia e Usabilidade de Interfaces Humano-computador. **Anais...**, v.2, n.1, 2015.

SILVA, B.D. Avaliação de usabilidade situada para aperfeiçoamento de equipamentos médicos. **Tese** (Doutorado). Universidade de São Paulo, 2008.

SOLET, J. M.; BARACH, P.R. Managing alarm fatigue in cardiac care. **Progress in Pediatric Cardiology**, v. 33, n. 1, p. 85-90, 2012.

SOMMERVILLE, I., SAWYER, P., **Requirements engineering: a good practice guide**. Chichester, England: John Wiley, 1997.

TANURE, R.Z; MAGNAGO, P.F.; ECHEVESTE, M.E. Functional and emotional dimensions: Method to measure through data collection instruments for new products in healthcare. In: Technology Management in the IT-Driven Services (PICMET), **Proceedings ...**, 2013.

VAN DER PEIJL, J. et al. Design for risk control: the role of usability engineering in the management of use-related risks. **Journal of biomedical informatics**, v. 45, n. 4, p. 795-812, 2012.

VINCENT, C.J.; BLANDFORD, A. Usability standards meet scenario-based design: Challenges and opportunities. **Journal of biomedical informatics**, v. 53, p. 243-250, 2015.

WICKENS, C.D. Processing resources in attention. In: PARASURAMAN, R.; DAVIES, R.; BEATTY J. (Eds.), **Varieties of attention**, p. 63-102. New York: Academic Press. 1984).

ZAFFARONI, F.S.; ECHEVESTE, M.E.S. Avaliação Estatística da Usabilidade de Equipamentos Médico-Hospitalares Segundo Percepção do Paciente. In: XXIV SIC Salão de Iniciação Científica, 2014, Porto Alegre. XXIV SIC Salão de Iniciação Científica, **Anais...**, 2014.

ZHANG, J. et al. Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices. **Journal of biomedical informatics**, v. 36, n. 1, p. 23-30, 2003.

Anexo A – Questionário

Questionário - Equipe de Operação de Máquinas de Hemodiálise
 Este questionário tem foco nas máquinas de hemodiálise, portanto contamos com a sua colaboração para responde-lo.
 Qual a **MARCA*** da máquina que você opera? _____
 Qual o **MODELO*** da máquina que você opera? _____
 * = se você opera mais que uma escolha aquela que considera com mais oportunidade de melhorias, além disso, responda as próximas questões baseado na marca e no modelo indicados.
Instruções Gerais: algumas questões utilizam para a resposta uma escala visual contínua. Para marcar as respostas, indique um 'x' referente à posição percebida por você, conforme modelo abaixo:
 Exemplo: |-----x-----|

1 - Satisfação
 Indique nas réguas abaixo, marcando um 'X', o seu nível de satisfação com a(o)...

A aspectos externos percebidos da máquina	tamanho da máquina	Baixo	Alto
	higiene da máquina	Baixo	Alto
	dispositivos, fios e tubulações de água conectados	Baixo	Alto
B integração paciente-máquina	capilares (linhas) conectados para conduzir sangue	Baixo	Alto
	disposição e visualização dos sinais visuais da máquina	Baixo	Alto
	percepção dos sinais sonoros da máquina	Baixo	Alto
C segurança da máquina	segurança da máquina para o paciente	Baixo	Alto
	segurança para evitar riscos de erros nas operações	Baixo	Alto
	uso de cores da máquina para evitar falhas	Baixo	Alto
D capacidade de controles da máquina	sinais sonoros da máquina para garantir a segurança	Baixo	Alto
	adequação das funções às necessidades	Baixo	Alto
	tipos de controles da sessão que a máquina permite	Baixo	Alto
E visualização do display	clareza das informações de ajuda (manual técnico)	Baixo	Alto
	capacidade do sistema de controlar erros	Baixo	Alto
	clareza dos ícones do display	Baixo	Alto
F inteligência do sistema da máquina	tamanho dos ícones do display	Baixo	Alto
	clareza na visualização das informações	Baixo	Alto
	exibição de novas telas nas programações	Baixo	Alto
G facilidade de programação da máquina	facilidade do sistema de lembrar operações	Baixo	Alto
	facilidade do sistema de fornecer aprendizado	Baixo	Alto
	confiança que o sistema executou a operação	Baixo	Alto
H tempo das operações da máquina	número de passos para 'ligar o paciente' a máquina	Baixo	Alto
	número de passos para testar o equipamento	Baixo	Alto
	número de maneiras de executar um procedimento	Baixo	Alto

Indique nas réguas abaixo, marcando um 'X', o seu nível de satisfação com a(o)...

H tempo das operações da máquina	tempo de retorno das funções executadas	Baixo	Alto
	tempo de testes da máquina	Baixo	Alto
	tempo de programação da máquina	Baixo	Alto
	tempo da sessão de hemodiálise	Baixo	Alto
I ambiente (sala) em que está a máquina	tempo de desinfecção da máquina	Baixo	Alto
	higiene do ambiente	Baixo	Alto
	temperatura do ambiente	Baixo	Alto
	luminosidade do ambiente	Baixo	Alto
J Atendimento do hospital/ clínica	espaço entre as máquinas no ambiente	Baixo	Alto
	conforto da cadeira para o paciente no ambiente	Baixo	Alto
	número de pacientes/sala	Baixo	Alto
	número de pessoas externas dentro da unidade	Baixo	Alto
	atendimentos da equipe de agendamentos e contatos	Baixo	Alto
	cordialidade e preparação da equipe de enfermagem	Baixo	Alto
Satisfação geral com a máquina		Baixo	Alto

2 - Importância
 Indique nas réguas abaixo, marcando um 'X', a importância da(o)...

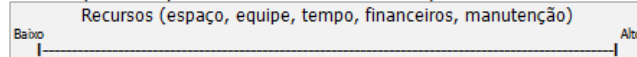
A - aspectos externos percebidos da máquina	Baixo	Alto
B - integração paciente-máquina	Baixo	Alto
C - segurança da máquina	Baixo	Alto
D - capacidade de controles da máquina	Baixo	Alto
E - visualização do display da máquina	Baixo	Alto
F - inteligência do sistema da máquina	Baixo	Alto
G - facilidade de programação da máquina	Baixo	Alto
H - tempo das operações da máquina	Baixo	Alto
I - ambiente (sala) em que está a máquina	Baixo	Alto
J - atendimento do hospital/ clínica	Baixo	Alto

3 - Eficácia e Eficiência
 Quantas sessões são interrompidas em uma semana por problemas técnicos na máquina? _____
 Quantas sessões são interrompidas em uma semana por problemas clínicos dos pacientes? _____
 Que tipo de alarme sonoro referente a problemas na máquina você mais atende? _____
 Qual a frequência semanal deste tipo de alarme? _____
 Como você procede após ouvir um alarme deste tipo? _____

Indique com um 'X' o item que você acha que tem mais alto nível de desperdício na hemodiálise e indique o nível deste desperdício também com um 'X' na régua abaixo.

()Material	()Papel	()Energia	()Água	()Tempo
Baixo	_____	_____	_____	Alto

Considerando os recursos listados abaixo, **indique em que nível de consumo (com um 'X' na régua)** você considera que a terapia de hemodiálise utiliza comparado com outras terapias.



4 - Análise dos Procedimentos de Uso da Máquina

Procedimentos	Tempo de Execução (minutos)	Indique com um "X" nas régua abaixo		Traz Desconforto?	
		Baixo	Alto	Sim	Não
A - Ligar e fazer teste de operação com soro no sistema da máquina		o nível de atenção exigido de você			
		O nível de treinamento para executar o procedimento e corrigir problemas			
B - Preparo do paciente (análise da condição de saúde, peso, pressão e colocação da agulha)		o nível de atenção exigido de você			
		O nível de treinamento para executar o procedimento e corrigir problemas			
C - Programação (perdas, fluxos de sangue pelo tipo de acesso, tempo de aferir pressão,...)		o nível de atenção exigido de você			
		O nível de treinamento para executar o procedimento e corrigir problemas			
D - Monitoramento (pressões, fluxos, temperaturas, alarmes,...)		o nível de atenção exigido de você			
		O nível de treinamento para executar o procedimento e corrigir problemas			
E - Desligar o paciente da máquina encerrando a sessão na máquina		o nível de atenção exigido de você			
		O nível de treinamento para executar o procedimento e corrigir problemas			
F - Descartar filtros e equipamentos		o nível de atenção exigido de você			
		O nível de treinamento para executar o procedimento e corrigir problemas			
G - Rinse - Lavagem		o nível de atenção exigido de você			
		O nível de treinamento para executar o procedimento e corrigir problemas			
H - Desinfecção		o nível de atenção exigido de você			
		O nível de treinamento para executar o procedimento e corrigir problemas			
I - Registro dos dados da sessão e controle da água		o nível de atenção exigido de você			
		O nível de treinamento para executar o procedimento e corrigir problemas			
J - Outros papéis: nutricionista, psicólogo, contato com manutenção, etc.		o nível de atenção exigido de você			
		O nível de treinamento para executar o procedimento e corrigir problemas			

5 - Análise de Riscos

Descreva uma situação de risco/problema DE USO que já viu/vivenciou com a máquina.

Descreva porque você acha que a situação/problema ocorreu.

Indique com um "X" nas régua e a opção mais adequada sobre a situação/problema descrito.

Frequência de ocorrência	Baixo	Alto	
Nível de Severidade (Risco)	Baixo	Alto	
Impede a operação	<input type="radio"/> incômodo	<input type="radio"/> obstáculo	<input type="radio"/> barreira
Razão de ocorrência	<input type="radio"/> esquecimento	<input type="radio"/> desliz	<input type="radio"/> erro de decisão

Leia os itens abaixo, selecionando e ordenando, de 1 a 3 (sendo "1" a maior causa, "2" a segunda maior causa, e "3" a terceira maior causa), somente as três principais causas para a situação/problema ter ocorrido.

- Simplificação da situação;
- Atitude conservadora;
- Subestimativa do impacto/frequência;
- Predominância de uma solução recente;
- Correlação com situação que parecia semelhante;
- Preferência pela primeira resposta vista;
- Mau dimensionamento de ganho e perda.

6 - Valores, Cultura e Emoções

Leia os itens abaixo, selecionando e ordenando, de 1 a 3 (sendo "1" o principal valor, "2" o segundo principal valor, e "3" o terceiro principal valor), somente os três principais valores que você atribui ao seu trabalho com hemodiálise.

- Senso de realização
- Sentimento de pertencer a um grupo
- Auto-realização
- Autoestima
- Família
- Satisfação
- Segurança
- Outros: _____

Você acha que as características e a linguagem da máquina estão adaptadas para uso no Brasil? Comente.

Liste algumas emoções/sentimentos que você sente enquanto realiza o seu trabalho?

7 - Perfil do Respondente

Profissão: _____ Idade: _____
 Tempo que trabalha com hemodiálise: _____ Sexo: () Feminino () Masculino
 Carga horária semanal de trabalho: () 20 horas () 40 horas

Indique com 'X' a opção que representa a sua capacitação para operar a máquina?

- treinamentos oferecidos pelos fabricantes
- treinamentos internos do hospital/clínica
- especialização na área
- não recebi treinamentos formais

Qual é a renda mensal de seu grupo familiar (considere a soma da renda de todos que moram em sua casa)?

- (Salário mínimo = R\$ 724,00)
- até dois salários mínimos.
 - de três a cinco salários mínimos.
 - de seis a 10 salários mínimos.
 - mais de 10 salários mínimos.

Hospital/Clinica onde trabalha: _____

Outras Observações: _____

5 CAPÍTULO 5 – APRESENTAÇÃO DE CONEXÃO TEÓRICA E IDENTIFICAÇÃO DE CONTRIBUIÇÕES

O Capítulo 5 trata da fase de validação do modelo preliminar de ATS, o qual foi desenvolvido no Capítulo 3. A fase de validação, destacada na Figura 5.1, é um ponto de decisão final dentro do modelo. É uma fase na qual se decide se a avaliação possui qualidade técnica para ser disseminada ou se são necessárias revisões, novos dados ou ajustes. O objetivo deste Capítulo 5 é trazer melhorias a esta fase e integrá-la ao *framework* do *Technology Roadmap* (TRM). Com as melhorias pretende-se indicar não apenas sobre a qualidade técnica das avaliações, mas o nível de contribuição (relevância de suas informações) para o desenvolvimento e a incorporação de tecnologias no Brasil. Para tanto, foi operacionalizada a mensuração da relevância dos achados do Capítulo 4 - referentes à parte do domínio Operacional e de Inovação na hemodiálise. Já com a integração ao TRM pretende-se que as avaliações estejam alinhadas a evolução das inovações tecnológicas.

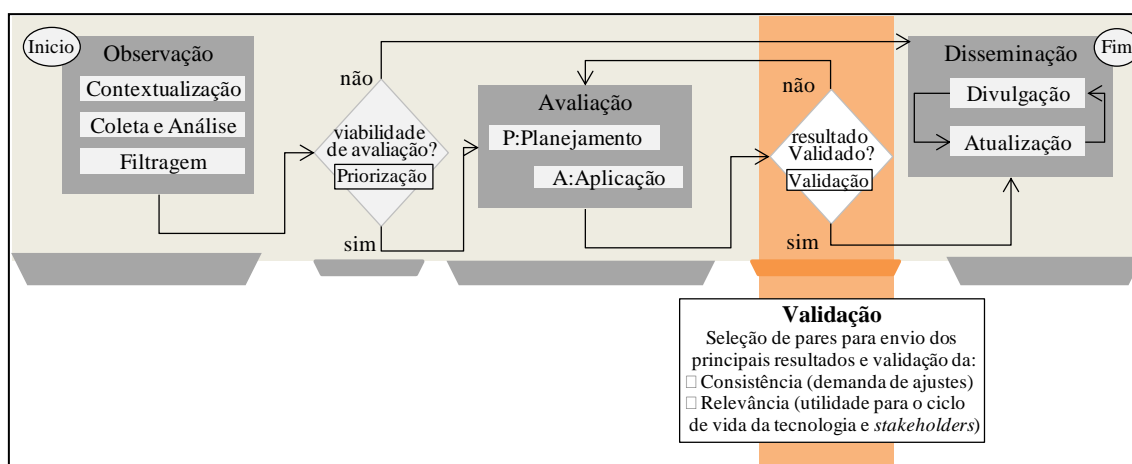


Figura 5.1 – Identificação da fase de Validação dentro do modelo preliminar de ATS

Fonte: elaborado pela autora.

Artigo 5

VALIDAÇÃO DA AVALIAÇÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE (ATS): UMA PROPOSTA INTEGRADA AO MAPEAMENTO TECNOLÓGICO

Resumo: este estudo tem o objetivo geral de apresentar melhorias à fase de validação de um modelo de ATS e integrá-la ao *framework do Technology Roadmap* (TRM). As principais melhorias foram: (i) o procedimento de verificação com especialistas sobre o nível de relevância das avaliações para novos desenvolvimentos e incorporações de tecnologias no Brasil e (ii) a consolidação da fase de validação como um ponto crítico (da camada de mercado do TRM) para a tomada de decisão de fabricantes e gestores. Estas melhorias foram aplicadas ao contexto da ATS para máquinas de hemodiálise e contou com 4 especialistas. Paralelamente, o objetivo específico foi prever qualitativamente o futuro destas máquinas a partir do TRM. O TRM foi desenvolvido com dados secundários, já as previsões foram construídas a partir das opiniões de 24 profissionais da nefrologia. Entre as prospecções para os próximos 10 anos foram apontadas (i) melhorias na segurança das máquinas e (ii) a substituição por máquinas residenciais, equipamentos portáteis (como os coletes de diálise) e rins implantáveis.

Palavras-Chaves: revisão de especialistas, validação em ATS, hemodiálise, *Technology Roadmap* (TRM), prospecção tecnológica.

5.1 Introdução

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é a síntese do conhecimento produzido sobre as implicações da utilização das tecnologias e constitui subsídio técnico importante para a tomada de decisão sobre a difusão e a incorporação de tecnologias em saúde (BANTA; LUCE, 1993). A ATS pode, então, ser um processo de suporte tanto para uma agência reguladora de um país que demanda autorizar ou não o uso de uma determinada tecnologia, como para um centro de saúde particular que demanda comprá-la. Assim, nota-se que o processo de ATS norteia a própria evolução sobre as inovações tecnológicas, tendo em vista que comunica todas as atuais ou futuras consequências sobre o uso das tecnologias nos diferentes mercados.

Uma das ferramentas relacionadas ao acompanhamento da evolução das tecnologias no mercado é o *Technology Roadmap* (TRM), ferramenta escolhida para este estudo. O TRM é construído em três fases, a primeira envolve definições iniciais quanto ao seu objetivo, estrutura, limites e equipe, a segunda o desenvolvimento em si envolvendo a coleta de dados e a síntese de suas contribuições, e a terceira a continuidade de uso com atualizações e implantações das propostas derivadas a partir dele (GARCIA; BRAY, 1997). Neste sentido, o estudo conta com as duas primeiras fases, tendo em vista que o objetivo específico foi prever qualitativamente o futuro de máquinas de hemodiálise a partir da construção de um TRM com dados secundários e a opinião de 24 profissionais

da nefrologia. Esta máquina foi escolhida por ser uma tecnologia crítica no mercado brasileiro segundo a Portaria 1284 (MS, 2010),

Já o objetivo geral do estudo foi trazer melhorias à fase de validação de um modelo de ATS e integrá-la ao mapeamento tecnológico (*framework* do TRM). O objetivo se justifica tendo em vista que estudos indicam que: (i) há demanda de análise do desempenho e da efetiva utilidade das avaliações realizadas pelos centros de Avaliação de Tecnologias de Saúde - ATS (O'MALLEY; JORDAN, 2009) e (ii) há demanda de integração de diferentes *stakeholders* nestas avaliações (IJZERMAN; STEUTEN, 2011). A validação foi operacionalizada junto a 4 especialistas de diferentes áreas relacionadas a tecnologia da hemodiálise. Nos próximos parágrafos os conceitos da fase de validação da ATS e o TRM são discutidos para, na próxima seção, serem aplicados.

5.2 Validação da ATS

A validação dos resultados da ATS é um processo anterior à disseminação dos resultados para o público interessado. No método *EuroScan* de ATS, incentivado para o uso no Brasil segundo a REBRATS – Rede Brasileira de ATS, a validação é indicada como um processo de revisão por pares. Nesta revisão por pares, o estudo é enviado para profissionais com *know-how* para ler e atestar sobre seus resultados. Quando os estudos são enviados para publicação em periódicos, são os *referees* que assumem o papel de revisores. Nas revisões por pares, são avaliadas a relevância, a forma de apresentação, as evidências encontradas, a descrição de questões legais e sociais, e são feitas recomendações sobre a aceitação, rejeição ou necessidade de revisão do documento resultante (SIMPSON et al., 2008). Além disso, especialistas afirmam que é papel dos revisores indicar o quanto a tecnologia é complementar ou substituinte as já existentes (VIANA et al., 2011).

A revisão por pares visa garantia da confiabilidade da pesquisa científica e trata-se de uma prática confiável e tradicional que encontra pouca variabilidade através das disciplinas, tipos de experiências e a região geográfica (NICHOLAS, 2013). Entre os pontos positivos da revisão por pares está a declaração de que o processo levou à melhoria significativa dos estudos, especialmente a discussão, já entre as críticas estão a lentidão, falta de qualidade dos pareceres e a falta de transparência no processo de revisão (MULLIGAN, 2013).

Para suprir problemas de falta de qualidade dos pareceres, especificamente de avaliações da consistência dos resultados de uma ATS, existem alguns protocolos que

podem ser usados para avaliação da qualidade dos estudos. Os protocolos/guias qualificam os estudos e envolvem o preenchimento de campos pré-definidos para revisões sistemáticas, meta-análises, estudos observacionais, entre outros. São exemplos de protocolos: o PRISMA - *Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses*; o CONSORT - *Consolidated Standards of Reporting Trials* e o STROBE - *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (MANNOCCI, et al., 2015). Outros protocolos, específicos para revisores, contêm sistemas de pontuação, escalas de concordância e escalas de níveis de recomendação aliado a *checklists*, como o *Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation* (AGREE), o *checklist* da Organização Mundial da Saúde (OMS) e o *checklist* da *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) (RIBEIRO, 2010).

Já para garantir um bom desempenho quanto à função de decisão sobre ações a serem tomadas a partir dos estudos avaliados pelos revisores, tem-se utilizado métodos de consensos sistemáticos, reunindo a opinião de diferentes revisores. Entre os consensos sistemáticos estão a Opinião em Grupo, menos estruturadas, e as Conferências de Consenso, mais estruturadas e utilizadas por permitirem discussões de diferentes grupos (BRASIL, 2009). Os consensos sistemáticos têm como vantagens: menor custo e menor consumo de tempo comparados aos estudos primários; como desvantagens podem: aparentar veracidade sem base científica, superestimar ou inibir pontos de vista, forçar um consenso sem que ele exista, e são difíceis de ser validados (GOODMAN, 1998). Estes métodos qualitativos podem ser usados para preencher a falta de evidência, resolver as discordâncias entre as evidências disponíveis, descrever o estado da arte ou para estabelecer políticas de reembolso (BRASIL, 2009).

Neste sentido, a função de verificação da consistência dos resultados é suprida pelos protocolos, e a função de gerar recomendações é suprida pelos consensos sistemáticos. Contudo, os atuais modelos de validação carecem de meios para examinar, de forma antecipada, o impacto das recomendações. Logo estes modelos não apoiam a função dos revisores de verificar a relevância e a utilidade dos resultados da ATS para o público-alvo. Existe uma associação positiva significativa entre a relevância das informações fornecidas na ATS e a existência de um público-alvo bem definido para avaliação (O'MALLEY; JORDAN, 2009). Conseqüentemente, a utilidade dos resultados das avaliações é maior quando a agência de ATS consegue, sem conflito de interesses, identificar claramente as demandas de seu público-alvo, o que na maioria das vezes não

é completamente atingido (O'MALLEY; JORDAN, 2009). Tentativas sistemáticas de monitorar o impacto das recomendações são ainda pouco frequentes, apesar da crescente ênfase que órgãos governamentais, seguradoras de saúde e consórcios internacionais de agências têm atribuído ao assunto (BRASIL, 2009).

5.3 Technology Roadmap (TRM)

O *Technology Roadmap* (TRM) é uma ferramenta gerencial que tem o objetivo de dar suporte ao processo de planejamento e de gestão tecnológica, auxiliando nas atividades de previsão tecnológica (PHALL et al., 2001). Por se tratar de uma ferramenta flexível e relacionada à gestão da inovação, sua aplicação tem sido disseminada em empresas, governos e instituições setoriais (PHALL et al., 2004). Embora estudos envolvendo a ferramenta tenham crescido nos últimos anos, no Brasil, a literatura ainda é escassa (COELHO et al., 2012). Em empresas brasileiras, relata-se a adoção do *TRM* na Petrobras, Embrapa e Braskem (OLIVEIRA et al., 2012). Ele também vem se destacando no auxílio ao planejamento de áreas prioritárias do governo (COUTINHO; BOMTEMPO, 2010).

Segundo Garcia e Bray (1997), o *TRM* possui três principais usos, sejam para empresas ou setores industriais. São eles: (i) desenvolver um consenso acerca dos objetivos pretendidos e tecnologias necessárias para atingir estes objetivos, (ii) fornecer um mecanismo que auxilie especialistas a prospectar o desenvolvimento tecnológico em determinadas áreas de interesse e (iii) prover uma base que possibilite planejamento tecnológico. Neste estudo, os três usos são considerados.

A ferramenta baseia-se na construção de um mapa gráfico (*roadmap*), estruturado normalmente em multicamadas que demonstram como produtos e tecnologias evoluíram ao longo do tempo. Em seu formato mais comum, o *roadmap* tecnológico relaciona as tecnologias a produtos, e os produtos às oportunidades de mercado (PROBERT et al., 2003). O *roadmap* é construído a partir do *T-plan*, um guia de aplicação para a consolidação de cada camada do mapa baseado em quatro *workshops* quando já existem dados tabulados para análise (PHALL et al., 2001). Neste estudo, as camadas foram construídas a partir de dados secundários e as prospecções foram abordadas por meio de consulta a especialistas, conforme é destacada na próxima seção deste estudo. Assim a não utilização da estrutura de *workshops* é uma delimitação deste estudo.

A Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) e o Centro de Gestão de Estudos Estratégicos (CGEE) estão desenvolvendo estudos prospectivos de áreas de

interesse, como o de construção civil e de equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos, em que o TRM tem sido aplicado para alinhar ações estratégicas (ABDI, 2008a, 2008b, 2009). Foi possível estabelecer prioridades para os diferentes segmentos de equipamentos da saúde, como a própria máquina de hemodiálise, estudo de caso deste trabalho. Foram definidas ações para atendimento da demanda crescente da máquina de hemodiálise tendo o contexto de dependência das importações para adquiri-la (ABDI, 2008a). As ações definidas para o horizonte de 2008 a 2023 encontram-se no TRM resumido da Figura 5.2.



Figura 5.2 - Ações definidas para o segmento de hemodiálise quanto a crescente demanda
Fonte: ABDI (2008a)

Além disso, o estudo da ABDI (2008a) apontou a opinião de especialistas sobre as tendências para o segmento de hemodiálise até o ano de 2023, algumas das tendências foram: (i) a emergência da adoção de novas ações preventivas, (ii) usuários e mercado cada vez mais exigente com relação à qualidade na hemodiálise; (iii) reestruturação do sistema financiador, (iv) regulamentação internacional globalizada; (v) uso de novas tecnologias por centros de excelência constituídos por equipe interdisciplinar; (vi) busca permanente de alternativas de substituição do atual sistema de hemodiálise, como por exemplo, o uso de células-tronco para recuperação do rim; (vii) novas técnicas para redução da rejeição em transplante; (viii) surgimento do rim artificial, (ix) tratamentos personalizados e tecnologias adaptadas às condições dos pacientes; (x) acompanhamento remoto de dados laboratoriais dos pacientes; (xi) maiores investimentos em campanhas para doação de rim; (xii) maiores desenvolvimentos das terapias de inclusão e retirada de moléculas capazes de efetuar os processos executados pelas máquinas; (xiii) terapias *home care* mais eficientes, menos agressivas e monitoradas à distância. Contudo, o

TRM e as prospecções da ABDI dizem respeito à realidade da hemodiálise do ano de 2008 e estão apoiadas em intervenções de recursos e ações governamentais para garantir a prestação do serviço de hemodiálise, diferente do escopo deste estudo que investiga as inovações para o futuro das máquinas.

5.4 Procedimentos Metodológicos

Este estudo é uma pesquisa de natureza aplicada, de abordagem predominantemente qualitativa, de objetivos exploratórios e que usou o procedimento de uma pesquisa bibliográfica complementada por uma pesquisa de levantamento com especialistas para organizar o TRM construído. O método de trabalho foi estruturado em três etapas: a primeira de construção do TRM, a segunda de prospecção sobre o futuro da tecnologia a partir do TRM construído e a terceira de proposição do processo de validação integrado ao TRM, que apoiam a ordem dos resultados do estudo e estão no Quadro 5.1.

Quadro 5.1 – Etapas do método de trabalho

Etapa	Objetivo	Fontes de Dados
1	Construção do TRM	Secundários – artigos, sites e notícias
2	Prospecção sobre o futuro da tecnologia a partir do TRM	Primários - 24 profissionais da nefrologia
3	Melhorias da validação da ATS integrado ao TRM	Primários - 4 especialistas e autora

Fonte: elaborado pela autora.

5.4.1 Construção do TRM

Na primeira etapa foram realizadas buscas ao longo de três meses para a construção do TRM baseado em dados secundários. Foram realizadas pesquisas nas ferramentas *Google* e *Google Acadêmico* com as palavras-chave: ‘máquina de hemodiálise’ combinadas com ‘evolução’, ‘histórico’, ‘inovações’, ‘lançamentos’, ‘novas tecnologias’ ou ‘marcas’. Nestas pesquisas, foram consultados *sites* informativos, *blogs*, revistas eletrônicas de nefrologia, artigos científicos, bem como *sites*, manuais do equipamento e revistas eletrônicas de fabricantes da máquina para a coleta de informações diretas ou também por referências cruzadas. Algumas das principais referências, usadas como fontes de dados secundários, foram: Di Paolo et al. (1996), Kjellstrand (1997), Cameron (2000), Melo et al., (2000), Museu da Máquina de Hemodiálise de ADRNP (2006), Thomas (2008), Xavier et al., (2012) e Ing et al. (2012). Assim, foi possível compor a evolução histórica da tecnologia agregada aos principais modelos de máquinas de hemodiálise usadas mundialmente desde 1830 quando o químico Thomas Graham experienciou o fenômeno da diálise. A estrutura escolhida foi o TRM de três camadas (tecnologia, produto e mercado).

5.4.2 Prospecção sobre o futuro da tecnologia a partir do TRM

Na segunda etapa foi construído um questionário nas plataformas Google Formulário e *Qualtrics*. O questionário foi enviado por *email*, contando com a explicação do objetivo da pesquisa, ao longo de um mês para 300 profissionais (150 enfermeiros nefrologistas e 150 médicos nefrologistas). Estes profissionais eram atuantes em centros de todo o país e possuíam dados de contato disponíveis na internet. O retorno foi de 24 profissionais, 14 enfermeiros (9%) e 10 médicos (6%), todos com atuação em locais atendendo ao Sistema Único de Saúde - SUS.

O questionário foi pré-testado com dois acadêmicos da área. Contou com 5 questões: (i) questão aberta sobre o futuro das máquinas de hemodiálise; (ii) definição do período em anos para o futuro estimado em (i); (iii) identificação de quatro principais tendências de projeto para as máquinas - *Design for X*, onde o *X* representa o atributo que busca ser otimizado durante o projeto, optou-se neste estudo pelos 8 possíveis atributos classificados em Dombrowski e Schmidt (2013); (iv) identificação da mudança de opinião sobre a previsão de futuro da primeira questão após a visualização do período de 2005 a 2015 do TRM; e (v) identificação de dados socioeconômicos dos respondentes (tempo de experiência em nefrologia, marca de máquina que mais utiliza, formação e local de atuação profissional). No Anexo A encontra-se este questionário.

5.4.3 Melhorias da validação da ATS integrado ao TRM

Na terceira etapa foi definido um grupo de especialistas para quantificarem, também utilizando um instrumento de coleta de dados por *email* (Quadro 5.2), o nível (alto, médio ou baixo) de benefício (utilidade) para novos desenvolvimentos e/ou para novas incorporações de máquinas de hemodiálise dos 12 principais resultados da ATS operacionalizada (dimensões Operacional e Inovação – etapa anterior e Artigo 3 e 4 desta Tese). Os três níveis de benefício respectivamente corresponderam aos valores 1,2 e 3 para obter a média ponderada de cada nível pelo número de respondentes, viabilizando categorizá-los ao final do estudo. Quatro especialistas de diferentes áreas relacionadas à tecnologia, um da engenharia biomédica, um da gestão pública de saúde, um médico nefrologista e um pesquisador de ATS, retornaram as suas quantificações.

Quadro 5.2 – Instrumento enviado para os especialistas

Identifique para os 12 resultados de ATS qual o nível de relevância (grau de utilidade) deles para o desenvolvimento e/ou incorporação de novas máquinas de hemodiálise:	Desenvolvimento (fabricante e pesquisadores)			Incorporação (gestores da saúde)		
	Baixo	Médio	Alto	Baixo	Médio	Alto
A: 37% da satisfação com o uso de máquinas é explicada por questões do <i>display</i> e seu primeiro uso						
B: 58% é o nível de insatisfação com a distância entre máquinas						
C: 62% é o nível de insatisfação com o desperdício (água e materiais)						

na hemodiálise

D: 40% é o nível de insatisfação médio com aspectos de realimentação de dados (saber o que a máquina está executando)

E: 42% dos riscos estão relacionados aos problemas de altas temperaturas das máquinas e de rompimento de linhas

F: 62% foi o nível de treinamento e atenção médio indicado para atividades como a lavagem e a desinfecção da máquina

G: 25% é a variação máxima do nível de satisfação entre dois modelos de máquinas usadas em centros para hemodiálise

H: 70%-média da capacidade ocupada das máquinas/centros no Brasil

I: 4% é a previsão média de crescimento de indicadores da hemodiálise (como número de sessões e máquinas)

J: 2% foi o aumento de repasse por sessão no SUS no último ano, enquanto a inflação do mesmo período ultrapassa os 8%.

K: 40% das previsões do futuro da hemodiálise para 10 anos referem-se a sua portabilidade e novos parâmetros de controles

L: 47% das tendências de projeto para o futuro estão relacionadas à segurança, manutenção e confiabilidade da máquina

Fonte: elaborado pela autora.

5.5 Resultados

5.5.1 Construção do TRM

No Anexo B encontra-se o TRM da hemodiálise com sua evolução organizada nas três camadas (tecnologia, produto e mercado). A partir das leituras que permitiram o TRM pode-se sintetizar em uma perspectiva histórica, os principais fatores (acontecimentos) a respeito da evolução da diálise. Pode-se analisar a evolução em nove períodos distintos quanto ao foco de pesquisa e desenvolvimento. Estes períodos estão descritos no Quadro 5.3. Pode-se perceber que existiu um período inicial de aproximadamente 100 anos entre a ‘descoberta’ do processo de diálise até o seu uso aplicado na saúde, no caso para realização do papel do rim. A falta de meios de comunicação do início de 1900 e a primeira guerra mundial também geraram estudos duplicados e o lento desenvolvimento da terapia. Apesar da primeira máquina ter sido desenvolvida em 1943 por Willem Kolff, um médico holandês, só em 1956 ela foi desenvolvida industrialmente, sendo 40 delas doadas a países subdesenvolvidos. Uma destas máquinas foi trazida por um paciente renal para ser doada ao Hospital de Clínicas de São Paulo, então os médicos tiveram que rapidamente aprender a usá-la (XAVIER et al., 2012).

Até 1960 a utilização das máquinas era apenas para pacientes críticos tendo em vista que ainda não se conhecia o procedimento para a fístula, logo não se tinha repetibilidade da terapia em um mesmo paciente pela falta de sobrevivência de uso de veias e artérias para diálise. Em 1960 inicia as pesquisas sobre dialisadores de fluxo capilar e testes de eficiência para diferentes materiais das membranas deste dialisador. Em 1962 ocorreu o primeiro procedimento de transplante renal. Nesta década começa, então, a aceleração do desenvolvimento das máquinas e a terapia passa a ser adotada por mais hospitais. Em 1964 três modelos são desenvolvidos: (i) o modelo Drake-Willock foi desenvolvido

pela parceria do médico Richard Drake e do engenheiro Charles Willock que aperfeiçoaram o modelo de tanque de Kolff com uma bomba hidráulica e com sistemas de segurança; (ii) o de Babb que desenvolveu a máquina para a filha de um amigo e introduziu o processo de desinfecção; e (iii) o modelo de Boens, que introduziu o ciclo automatizado (DI PAOLO et al., 1996). Inovações ainda hoje essenciais às máquinas.

De 1970 a 1990 pode-se considerar um período com uma grande quantidade de melhorias técnico-mecânicas, entre elas as máquinas adaptadas para a hemodiálise noturna em casa. Já a partir de 1990, já se tem uma indústria competitiva mundialmente, com grandes fabricantes disputando o mercado com grande incremento referente a parte de *software* do equipamento. No início de 1990 se teve o maior crescimento da indústria nacional das máquinas com empresas gaúchas Assis-Med e a Sistemas Vitais, as quais tinham sistema de tanque e foram extintas pela forte competição com a entrada das máquinas com sistema de propulsão importadas, que foram incentivadas ao uso após a mudança de legislação de 1996 implantada em razão do incidente ocorrido em um centro de hemodiálise da cidade de Caruaru (cidade do estado da Bahia) com a água para o tratamento (MELO et al., 2000; CÂMARA, 2011).

De 2005 até os dias atuais retorna um período de pesquisas não mais de melhorias, mas de inovações na terapia. Entre estas pesquisas estão a de (i) rins implantáveis iniciada em 2012 pela universidade da Califórnia, (ii) máquina Vivia da Baxter mais sustentável e segura para promover a terapia residencial e (iii) as máquinas em formato miniatura ('rins usáveis' na forma de coletes) viabilizadas pelas pesquisas de 2014 de nanofibras para diálise. Neste sentido, o foco a partir de 2005 não é mais a máquina estanque na clínica e operada por especialistas, mas o projeto centrado no sistema terapia-paciente. Ganha força também os novos modelos de negócio das empresas, que além das máquinas começam a oferecer o serviço de nefrologia conjuntamente.

Quadro 5.3 - Períodos que sintetizam a evolução tecnológica da máquina de hemodiálise

Períodos	Características
1 1830 a 1880	Compreensão do problema e identificação da solução existente na ciência básica.
2 1881 a 1926	Trabalhos desalinhados devido a Guerra, fracassos com testes e esforço no material da membrana para diálise.
3 1927 a 1947	Período das máquinas de tanque com celofane como membrana. Consolidação da Heparina como anticoagulante.
4 1948 a 1959	Descompasso entre desenvolvimento (placas de circulação do líquido verticalmente e membranas de diferentes tipos de celulose) e a comercialização (máquinas de tanques).
5 1960 a 1969	Evolução no acesso ao paciente, desenvolvimento da fístula, que permitiu a repetibilidade da terapia surgindo as primeiras fabricantes. Início dos transplantes renais.
6 1970 a 1979	Consolidação da membrana de fibra oca com melhor capacidade de filtração e início da automatização das máquinas.

- 7 1980 a 1989 Estudo de novos materiais para as membranas do dialisador e aperfeiçoamento dos modelos tornando-os mais fáceis de usar.
- 8 1990 a 2004 Melhorias em *software* (novos controles e mais indicadores fornecido automaticamente) além de novos mercados com novas versões de máquinas para hospitais e clínicas.
- 9 2005 a 2015 Desenvolvimento tecnológico para dar portabilidade ao equipamento/terapia (hemodiálise em casa, rim implantável e coletes usáveis).

Fonte: elaborado pela autora.

5.5.2 Prospecção sobre o futuro da tecnologia a partir do TRM

Quanto maior a quantidade de informações sobre as tecnologias emergentes, melhor é a atividade de prospecção sobre o futuro (COATES et al., 2001). Neste sentido, o TRM foi usado para dar este suporte informacional aos 24 profissionais da nefrologia que responderam ao questionário sobre o futuro das máquinas de hemodiálise. O perfil destes respondentes encontra-se na Figura 5.3, no qual (a) representa o tempo de experiência desta amostra, (b) representa as máquinas trabalhadas e (c) representa a região do Brasil que atuam. Assim, têm-se majoritariamente profissionais de 5 a 15 anos de atuação em nefrologia (46%), o uso da marca Fresenius (55%) e com atuação na região Sudeste do país (54%).

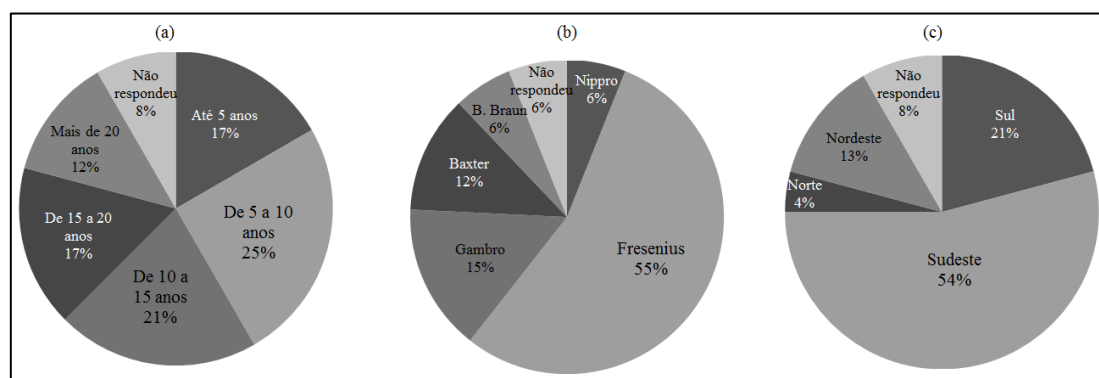


Figura 5.3 - Perfil da amostra de respondentes

Fonte: elaborada pela autora.

A Figura 5.4 apresenta a síntese das principais prospecções descritas pelos respondentes sobre o futuro da hemodiálise. O gráfico de pareto (a) apresenta as prospecções sem a visualização do TRM. Pode-se notar que a prospecção (1) é quanto ao maior número de controles de parâmetros oferecidos pelas máquinas, tornando-a capaz de realizar ‘exames’ e fornecer seus resultados imediatamente (21,8%). A prospecção (2) trata da portabilidade viabilizando a hemodiálise em casa (18,2%). Esta prospecção (2) já é realidade na prática de alguns países desenvolvidos, como nos EUA. No Brasil ainda existe muita resistência quanto ao uso de terapias domiciliares devido à carência de infraestrutura para elas. Por depender de uma mudança cultural, a prospecção (2) acaba

parecendo mais desafiadora para o cenário local do que a prospecção (1), que é mais dependente de questões de pesquisa e desenvolvimento científico.

Outras quatro prospecções podem ser destacadas, são elas: (3) interatividade e intuitividade do funcionamento, (4) integração do sistema de máquinas com uma central de monitoramento remoto e *online*, (5) segurança e confiança ao paciente e (6) a integração do tratamento de água nas máquinas. Não houve diferenças entre as respostas de médicos e enfermeiros, apenas os enfermeiros acabaram destacando os aspectos técnicos de controle da máquina, como da bomba de heparina, do deslocamento e da desinfecção e os médicos destacaram os aspectos de gestão da terapia relacionado ao controle dos pacientes, como a capacidade das máquinas de oferecerem modalidades personalizadas de sessões.

O gráfico (b) da Figura 5.4 indica o horizonte no qual os respondentes estimaram as prospecções do gráfico (a). Assim, a maioria estimou para um período de 10 anos (59%). Já o gráfico (c) apresenta as perspectivas para a realidade nacional dos respondentes após a observação da imagem do TRM. Os resultados mostraram uma segmentação entre os respondentes. Havendo os respondentes que não incorporaram novas perspectivas para a sua prospecção inicial (37%). Os respondentes que mostraram, após o TRM, uma perspectiva mais otimista (38%) e os que apresentaram uma perspectiva mais pessimista (17%). Na perspectiva otimista, os respondentes foram objetivos apresentando interesse em trabalhar com as máquinas mais recentes. Descreveram também seus desejos pelas novas tecnologias, entre elas o rim artificial e as máquinas desenvolvidas com características mais sustentáveis e seguras. Mencionaram a hemodiálise em casa (*homecare*) como um meio para permitir ao paciente maior conforto, praticidade e independência. Assim, permitindo a ele ter uma vida mais normal e social. O *homecare* também é visto pelo lado positivo de exigir maior envolvimento técnico do paciente com a sua terapia.

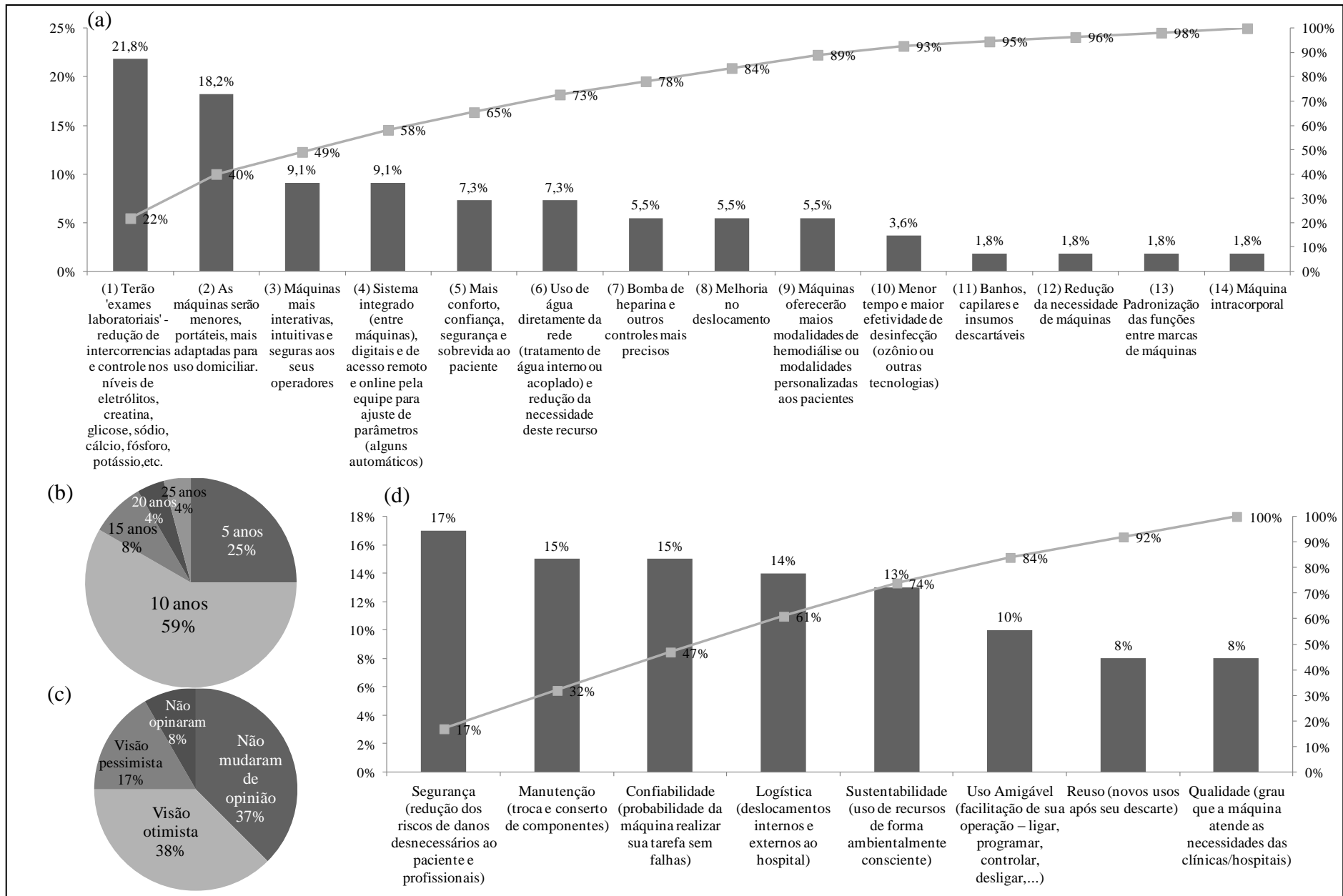


Figura 5.4 - Prospecções do futuro das máquinas de hemodiálise

Fonte: elaborada pela autora.

Já os respondentes da perspectiva pessimistas enfatizaram aspectos da realidade brasileira de máquinas obsoletas e da dificuldade de mudança de cultura na forma de gerenciar a terapia ainda baseada na centralização do conhecimento nos centros e nas equipes de hemodiálise. Alertam também para a demanda de alteração do papel da enfermagem no momento em que máquinas mais seguras e a modalidade residencial se expandirem. Entre estas alterações está a capacitação, uma vez que atualmente já é comum as equipes subutilizarem as funções das máquinas por falta de capacitação.

Por fim, o gráfico de pareto (d) da Figura 5.4 apresenta as tendências de projeto, *Design for X*, indicadas pelos 24 respondentes como prioritárias para as máquinas de hemodiálise do futuro. As tendências de segurança, manutenção, confiabilidade, logística e sustentabilidade foram as 5 principais indicadas por eles. Portanto, pode-se recomendar aos projetistas desenvolvedores das máquinas: (i) investir mais tempo de projeto na inteligência dos sistemas de controles das máquinas, visando a redução de erros que impactem tanto no paciente como na própria equipe - para atender a demanda de mais segurança e confiabilidade; (ii) oferecer bons serviços de assistência técnica e desenvolver sistemas mais fáceis de serem substituídos e consertados para melhorar as questões de manutenção; (iii) observar o uso das máquinas nos hospitais e clínicas para auxiliar a repensar na logística e (iii) focar na economia de recursos naturais por meio de inovações radicais para promover a sustentabilidade.

5.5.3 Melhorias da validação da ATS integrado ao TRM

A Figura 5.5 sintetiza as propostas de melhorias para a fase de validação da ATS integrada ao TRM. A primeira melhoria é a incorporação do nível de relevância (alto, médio ou baixo) dos resultados da ATS na fase, se diferenciando da validação tradicional, que valida apenas o nível de consistência (qualidade técnica) dos resultados da ATS. A segunda melhoria está focada em tornar a validação um ponto de decisão gerencial de fornecimento de informações relevantes para apoiar novos desenvolvimentos (fabricantes e pesquisadores) e incorporações (gestores hospitalares) a partir da avaliação de tecnologias em uso. Assim, se diferenciando da fase de validação tradicional, focada na autorização do uso de novas tecnologias. As melhorias atribuíram outros papéis a fase de validação e a ‘reposicionaram’ da camada de produto do TRM para a camada de mercado do TRM. Nesta nova camada, a fase torna-se ajustada para as avaliações de tecnologias em uso, onde são tratadas as problemáticas dos usuários e da gestão da terapia.

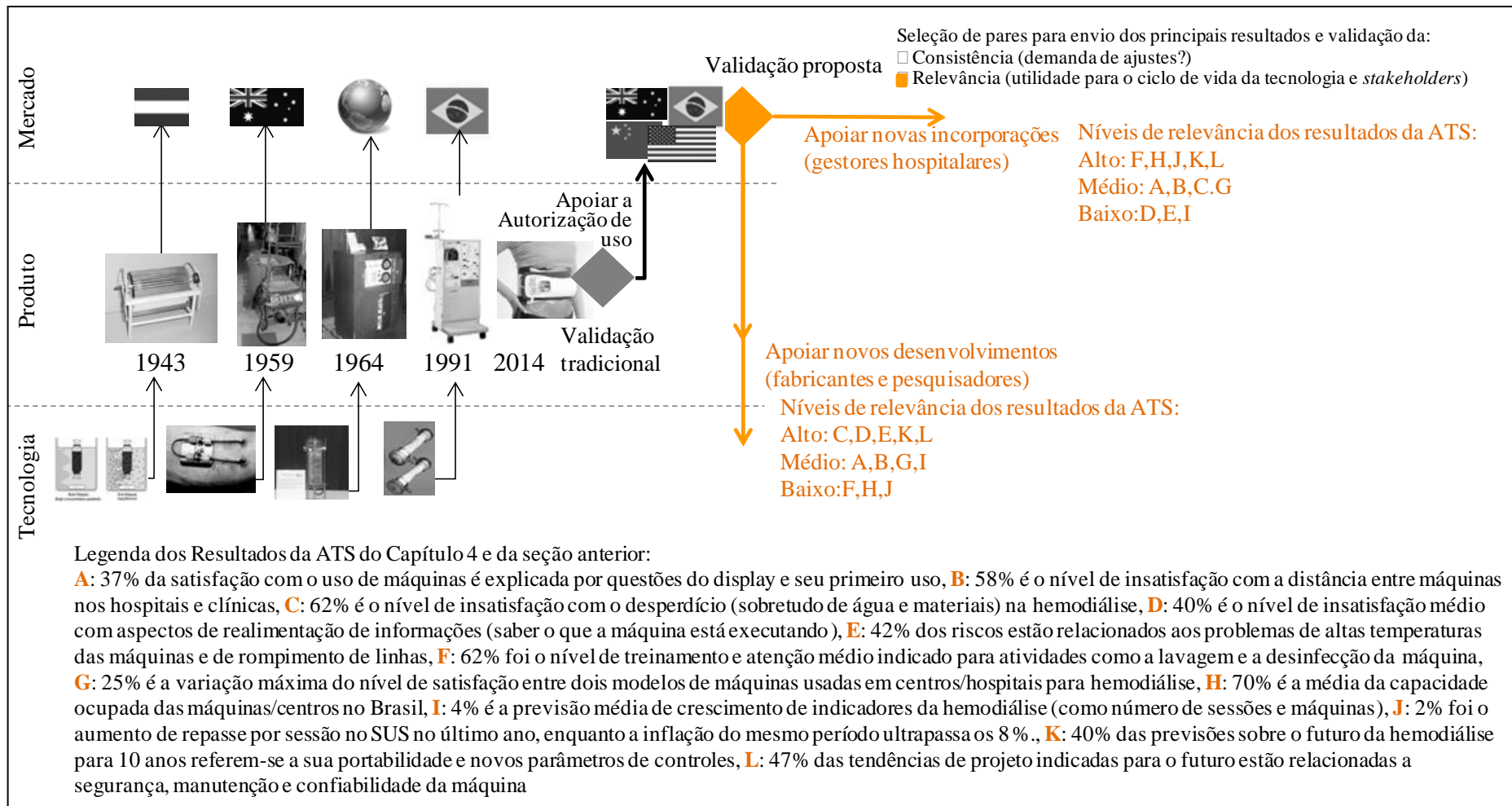


Figura 5.5 - Validação da ATS aliada ao TRM

Fonte: elaborada pela autora.

Os quatro especialistas consultados executaram a validação quanto ao nível de relevância dos 12 resultados da ATS (A a L) para a incorporação e/ou para o desenvolvimento de novas máquinas de hemodiálise. Portanto, também na Figura 5.5 é possível visualizar, para desenvolvimento e para incorporação, os 5 resultados da ATS de mais alta média ponderada de relevância, os 4 resultados de média relevância e os 3 de mais baixa relevância. Destaca-se, tanto para o desenvolvimento como para a incorporação, o baixo nível apontado para os indicadores da terapia (I), que três resultados indicados como de médias relevâncias estão relacionados à satisfação quanto à interação com a máquina (A,B,G) e que dois resultados indicados como de alta relevância estão relacionados as previsões tecnológicas (K,L).

5.6 Considerações Finais

Neste estudo foi possível propor melhorias à fase de validação da ATS integrada ao TRM e fazer previsões qualitativas sobre o futuro das tecnologias de máquinas de hemodiálise. Os resultados mostraram que o TRM constituiu uma ferramenta adequada para servir de *framework* ao escopo do acompanhamento da evolução de tecnologias na saúde. Assim, o TRM facilitou a visualização dos novos papéis da fase de validação da ATS, eferentes a verificação da relevância das avaliações e a tomada de decisão para novos desenvolvimentos e incorporações de tecnologias.

A construção do TRM deste estudo, sintetizado em nove períodos evolutivos do Quadro 5.3, permitiu identificar que (i) o desenvolvimento das primeiras máquinas de hemodiálise envolviam fortemente a participação dos médicos e (ii) as máquinas com mais inovações são as bens sucedidas em implantar novas tecnologias de base, normalmente dependentes de pesquisas desenvolvidas ao longo de muitos anos e algumas vezes provenientes de outras áreas do conhecimento (como a manofibra). Nos primeiros períodos evolutivos, observa-se que as evoluções eram dependentes de esforços quase que individuais de profissionais ou pesquisadores da nefrologia, já nos finais as evoluções são resultantes de esforços de colaborações de grandes instituições.

Quanto a prospecção de futuro realizada pelos 24 profissionais nefrologistas consultados, muitos deles foram concordantes ao estudo da ABDI (2008a) apresentado na revisão de literatura. Os pontos de concordância foram quanto a tendência de *homecare*, o controle de parâmetros remotamente pela equipe, o esforço dedicado na segurança da terapia e o foco em inovações que minimizem a demanda das máquinas tradicionais. Já outras prospecções, como controles de novos parâmetros, a incorporação

do tratamento de água pelas máquinas e a tendência (*Design for X*) de projeto para a confiabilidade e a manutenção, ainda parecem suprir problemas nacionais relacionados ao uso das máquinas sem o aporte de gestão hospitalar favorável às mesmas. É possível concluir que, apesar do desejo de meios alternativos à hemodiálise, as prospecções ainda destacam o interesse de melhorias incrementais ao que já existe no mercado.

O TRM mostrou-se efetivo ao ampliar a visão de prospecção sobre o futuro da maioria dos profissionais consultados. O TRM é uma oportunidade para disseminar as novidades científicas da área para os profissionais do mercado. Desta forma, estes profissionais podem ter uma postura mais atuante quanto à incorporação e desenvolvimento de novas tecnologias. Estudos futuros podem concentrar-se em dar continuidade ao mapeamento, por exemplo: (i) classificando as máquinas quanto ao nível de inovação; (ii) identificando as máquinas ou sistemas com registros de patentes; (iii) desenvolvendo *workshops*; e (iv) reunindo e comparando prospecções quantitativas com as qualitativas. A Figura 5.6 apresenta as principais prospecções deste estudo organizadas dentro do TRM. Nesta forma, o TRM serve como uma técnica para apoiar as previsões e planejamentos sobre as inovações da tecnologia analisada. Contudo, como discutido anteriormente o TRM pode participar de outras formas da ATS, como *framework* para contemplar a fase de validação apresentado na Figura 5.5 e também pode ser usado como apoio a fase de Observação da ATS, visando consolidar evidências e auxiliar na definição de novas tecnologias e domínios críticos para serem avaliadas.

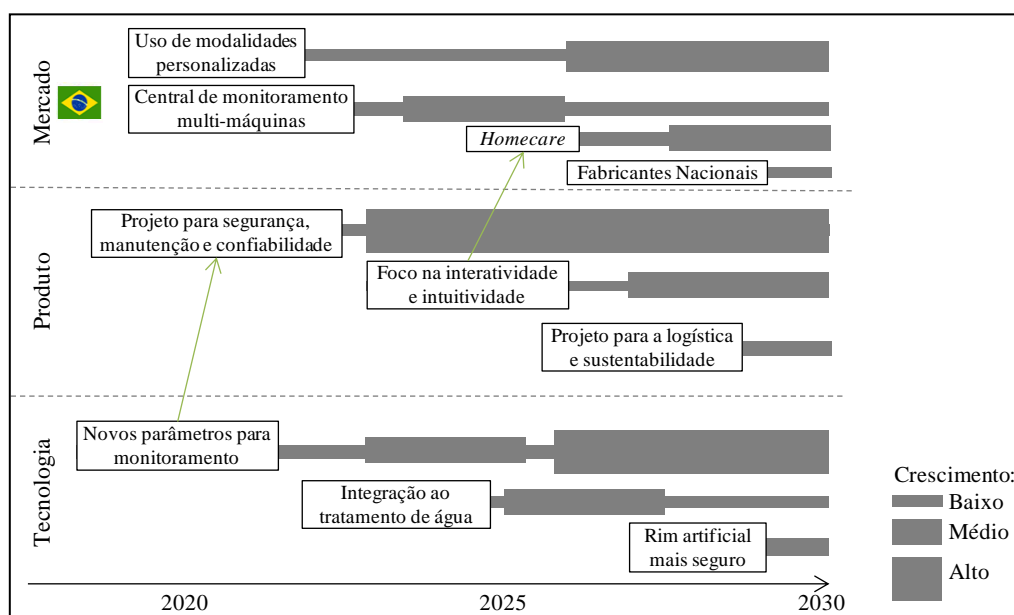


Figura 5.6 – Prospecções sobre o futuro das máquinas de hemodiálise
Fonte: elaborada pela autora.

Em paralelo ao TRM, coletou-se a opinião dos quatro especialistas sobre o nível de relevância (utilidade) dos resultados da ATS para a fase do ciclo de vida de desenvolvimento e a incorporação de tecnologias. Não foi identificado nenhum resultado da ATS para a hemodiálise com baixa relevância para as duas fases. O nível de benefício supre a lacuna da literatura apontada por O'malley e Jordan (2009) quanto a efetiva utilidade das avaliações e serve para direcionar a disseminação da informação para o interesse do público-alvo certo. Uma das limitações da pesquisa e oportunidade de trabalho futuro é coletar a opinião de especialistas fabricantes das máquinas.

Referências

- ABDI; CGEE. Estudo Prospectivo: Construção Civil. **Série Cadernos da Indústria ABDI**. Brasília:ABDI, 2009.
- ABDI; CGEE. Estudo Prospectivo: Equipamentos Médicos, Hospitalares e Odontológicos. **Série Cadernos da Indústria ABDI**, v.VIII. Brasília: ABDI, 2008a.
- ABDI; CGEE. Panorama setorial: equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos. **Série Cadernos da indústria ABDI**, v.VII. Brasília, 2008b.
- BANTA, H.D.; LUCE, B.R. **Health care technology and its assessment: an international perspective**. Oxford University Press, USA, 1993.
- BRASIL. **Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS**. Brasília: Ed. Ministério da Saúde, Série A. Normas e Manuais Técnicos; 2009.
- CÂMARA, H.F.A “tragédia da hemodiálise” 12 anos depois: poderia ela ser evitada? **Tese de Doutorado em Saúde Pública**. Recife, 2011.
- CAMERON, J.S. Practical haemodialysis began with cellophane and heparin: the crucial role of William Thalheimer (1884–1961). **Nephrology Dialysis Transplantation**, v.15, n.7, p. 1086-1091, 2000.
- COATES, V. et al. On the future of technological forecasting. **Technological forecasting and social change**, v. 67, n. 1, p. 1-17, 2001.
- COELHO, J.A.F.; JUNIOR, S. B.; TAHIM, E.F. *Roadmap Tecnológico: um estudo preliminar*. **Revista Eletrônica de Ciência Administrativa**. v.11, n.2, p.168-177, 2012.
- COUTINHO, P.L.A.; BOMTEMPO, J.V. Uso de roadmaps tecnológicos para favorecer o ambiente de inovação: uma proposta em matérias primas renováveis. In: XIII Simpósio de Administração da Produção, Logística e Operações Internacionais, 2010, São Paulo. **Anais ...**, 2010.
- DOMBROWSKI U.; SCHMIDT S. Integration of Design for X approaches in the concept of Lean Design to enable a holistic product design. In: International Industrial Conference on Engineering and Engineering. Management 2013, **Anais...Bangkok**, 2013.
- DI PAOLO N., PATRINI G., GAROSI G., BUONCRISTIANI U., BRARDI S., MONACI G. A new self-locating peritoneal catheter. **Perit Dial Int**, v.16, 1996.
- GARCIA, M.L.; BRAY, O.H. **Fundamentals of technology roadmapping**. Report SAND97-0665, Sandia National Laboratories, 1997.

- GOODMAN, C.S. **Introduction to health care technology assessment**: ten basic steps. 1998.
- ING, T.S.; RAHMAN, M.A.; KJELLSTRAND, C.M. **Dialysis**: History, Development and Promise. World Scientific, 2012.
- KJELLSTRAND, C.M. **History of Dialysis. Men and Ideas. In**: Nordic Nephrology Days, University Of Lund, may, Proceedings..., 1997.
- MELO P.R.S; RIOS, E.C.S.D; GUTIERREZ, R.M.V. Equipamentos para Hemodiálise - **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 12, p. 105-134, set. 2000.
- MULLIGAN, A., HALL, L., RAPHAEL, E. Peer review in a changing world: an international study measuring the attitudes of researchers. **J. Am. Soc. Inf. Sci. Technol.** v.64, n.1, 2013.
- NICHOLAS, D. et al. Peer review: still king in the digital age. **Learned Publish.** v.28, n.1, 2015.
- OLIVEIRA, M.G.; FREITAS, J.S.; FLEURY, A.L. **Roadmapping**: uma abordagem estratégica para o gerenciamento da inovação em produtos, serviços e tecnologias. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.
- O'MALLEY, S.P.; JORDAN, E. Horizon scanning of new and emerging medical technology in Australia: its relevance to Medical Services Advisory Committee health technology assessments and public funding. **International journal of technology assessment in health care**, v. 25, n. 03, p. 374-382, 2009.
- PHALL, R.; FARRUKH, C.J.P.; PROBERT, D.R. **Technology roadmapping**: linking technology resources to business objectives. UK: Cambridge University, Institute of Manufacturing, 2001.
- PHALL, R.; FARRUKH, C.J.P.; PROBERT, D.R. Technology roadmapping: a planning framework for evolution and revolution. **Technological Forecasting & Social Change**, 71, pp. 5-26, 2004.
- PROBERT, D.R., FARRUKH, C.J.P.; PHALL, R. Technology roadmapping - developing a practical approach for linking resources to strategic goals. **Journal of Engineering Manufacture**, v.9, n.9, 2003.
- RIBEIRO, R.C. Diretrizes clínicas: como avaliar a qualidade. **Revista da Sociedade Brasileira de Clínica Médica**, v.8, p. 350-5, 2010.
- SIMPSON, S. et al. On behalf of EuroScan, early identification and assessment of new and emerging health technologies: Actions, progress, and the future direction of an international collaboration: EuroScan. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, Cambridge, v.24, n.4, p. 518-525, 2008.
- THOMAS, N. **Renal nursing**. Elsevier Health Sciences, 2008.
- VIANA A. et al. (Org.) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Monitoramento do horizonte tecnológico em saúde no âmbito da Rebrats**: proposta preliminar. Brasília: Editora do MS; 2011. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/monitoramento_horizonte_tecnologico.pdf> Acesso em: 22 de maio de 2015.
- XAVIER A.S; OLIVEIRA, A.K.R, BRASILEIRO, M.E. Evolução histórica da hemodiálise e dos acessos vasculares para a assistência ao doente renal crônico. **Revista Eletrônica de Enfermagem do Centro de Estudos de Enfermagem e Nutrição**, v.4, n.4, jan-jul, 2012.

Anexo A - Investigação sobre a Hemodiálise (Questionários)

Prezado,

Devido a sua experiência na Nefrologia gostaríamos de contar com a sua contribuição para prospectar sobre o futuro das máquinas de hemodiálise por meio do questionário disponível no link: https://newqtrial2015az1.az1.qualtrics.com/SE/?SID=SV_3CVum9bsm2AIIzr

O questionário possui um tempo médio de resposta de 7 minutos. As informações serão usadas exclusivamente para fins de pesquisas acadêmicas. Desde já agradecemos seu tempo e atenção.

Att. Grupo de estudos de ATS da Eng. de Produção da UFRGS.

Conteúdo do Link:

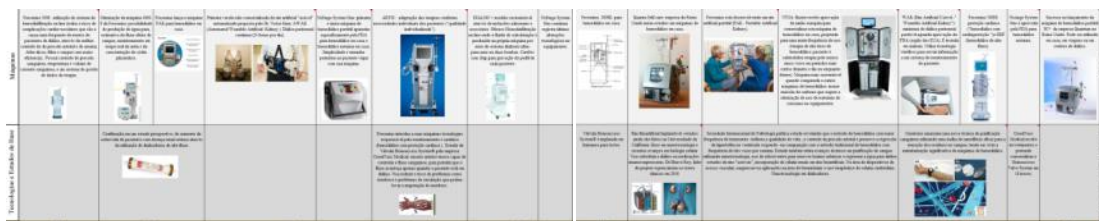
1. Como você acha que as máquinas de hemodiálise serão no futuro? (descreva algumas características que acredita que as máquinas de hemodiálise terão no futuro)

2. Para quanto tempo é a visão de futuro descrita acima?

3. Abaixo, selecione os 4 principais itens que você considera que precisam ou podem ser melhorados em relação às máquinas de hemodiálise atuais.

- Qualidade (grau que a máquina atende as necessidades das clínicas/hospitais)
- Confiabilidade (probabilidade da máquina realizar sua tarefa sem falhas)
- Sustentabilidade (uso de recursos de forma ambientalmente consciente)
- Logística (deslocamentos internos e externos ao hospital)
- Segurança (redução dos riscos de danos desnecessários ao paciente e profissionais)
- Reuso (novos usos após seu descarte)
- Manutenção (troca e conserto de componentes)
- Uso Amigável (facilitação de sua operação – ligar, programar, controlar, desligar,...)

Observe a figura abaixo que contém a recente evolução das máquinas de hemodiálise (desde 2005). Utilize o zoom para melhor visualização.



4. A partir desta observação você gerou alguma outra opinião sobre o futuro da máquina de hemodiálise? Em caso positivo, complemente no espaço abaixo.

5. Dados sócio-econômicos:

Há quanto tempo você trabalha/trabalhou com a hemodiálise?

Qual a marca de máquina de hemodiálise com a qual você mais trabalha/trabalhou?

Formação Profissional:

Cidade-Estado de Residência:

Anexo B – TRM das máquinas de hemodiálise (folha A3)

1830 a 1959

Mercados	Único exemplar na Holanda			Expedições de Koff e réplica de seu equipamento não comercializável na Suécia e EUA			Expedições de Koff e réplica de seu equipamento não comercializável no Canadá			A ideia foi o convite do hospital de Boston foram construída 40 destas máquinas e foram exportadas inclusive para a América do Sul para tratar até o momento apenas casos reversíveis de insuficiência renal.			Baxter (Lab Travencolo) começou a fabricar o modelo de Koff com capacidade de até 180ml/h por até \$ 1.200, sendo que 123 dessas foram doadas aos hospitais de todo o mundo que muitas vezes não tinham pessoas capacitadas a produzir. Chega no Brasil a 1ª máquina de fabricação não artesanal, trazida por um paciente e doada ao H.Clinicas-SP.			Tanque de Koff vendido para a Austrália																		
Produto	John Abel (biólogo americano) idealizou e utilizou nos cães sem rins, o princípio "rim artificial", que tinha como base o processo de filtração e a composição de uma série de tubos de colódio e usando o anticoagulante hirudina.			Georg Haas (médico alemão) primeira tentativa de dialisar em humanos - desconhecia trabalhos de Abel e MacLean devido a 1 Guerra			Willeim Koff (médico holandês) desenvolveu um "Rim Artificial" e heparina como anticoagulante. O maior problema era que de cada vez que se fazia este tratamento era necessário uma nova artéria e nova veia.			Máquina de Koff-Brigham também com um tambor rotatório como a de 43, mas com membrana de um tipo de celulose de embalagens de sachê, uso de tubulação de latex pra chegar até o paciente, primeira utilização de pressão negativa e controle da temperatura do sangue.			Máquina de Tanque de Koff- Travencolo RSP			Koff-Travencolo twin coil dialyser																		
Tecnologia	Thomas Graham (químico Inglês) verificou que, separando 2 líquidos com substâncias dissolvidas numa membrana celofânica, estabelecia troca entre elas. A esta experiência ou fenômeno denominou "Diálise".		Richard Bright (médico inglês) revelou como funcionava a insuficiência renal e Graham propôs o sistema de diálise para solucionar -> simulou com um recipiente em forma de sino que recebeu em sua parte superior a uréia que após aquecida atravessou a membrana feita de viscaria de boi e se juntou a água destilada da parte inferior.		Haycraft (médico inglês) identificou a hirudina - elemento anticoagulante.		Abel - Primeiro Dializador - feito de membrana de colódio, construído dentro de tubos de vidro onde adicionavam uma solução gelatinosa de ácido nítrico com algodão, aqueciam os tubos para expandi-lo e o envolviam com celadina		MacLean (médico americano) isolou a heparina como anticoagulante de mamíferos.		Haas - Dispositivo de tubos de membrana de colódio onde o sangue era bombeado após passar por um filtro com hirudina anticoagulante e assim flair entre os sistema de tubos.		Necheles (médico alemão) mais engenhosamente cortou membranas peritoneais de terneiros, utilizados pelos outros chineses, em camadas muito finas e as sobrepos. Dofron-as em envelopes, reforçou nas extremidades e correu sangue do cão com hirudina através delas.		Início da comercialização do colofane		Koff - consistia num tubo de 40 metros de colofane enrolado num cilindro que rodeava um tanque com uma solução. O sangue do doente circulava dentro do tubo e a cada rotação do cilindro mergulhava no tanque. O sistema de propulsão do sangue no circuito (adaptação da bomba de água de um automóvel), permitia que, pela primeira vez, fosse utilizada num doente a diálise contínua (C.S.L)		Nils Ahvall (médico suco) desenvolveu um sistema com um cilindro vertical fixo onde o dialisato circulava ao redor da membrana de colofane com base na ultrafiltração usando a pressão negativa.		Skeggs-Leonards (biólogo americano) desenvolveu o dializador de placas paralelas de membranas de cuprofone (com maior resistência e capacidade para dialisar as substâncias tóxicas) - os tubos membranosos poderiam ser substituídos por camadas de material membranosos.		John Guarino (médico americano) utilizados tubos de acetato de celulose. O dialisado ia para dentro da tubagem, enquanto o sangue em cascata para baixo da membrana a partir da parte superior do dispositivo. Tubulações de metal dentro da membrana davam apoio.		Dr. William Inouye (norte-estes) incorporou as membranas dentro de uma panela de pressão para delimitá-las e controlar a temperatura. E, ele fez baracos no pote para o dialisato. Através da aplicação de um vácuo ao dialisado deixando a panela, ele era capaz de extrair o excesso de água para fora do sangue do paciente. Foi necessária uma bomba de sangue para vencer a resistência do dispositivo.		O colofane ainda permitiu o sistema desenvolvido por Tsunayama Iwao o "COIL" (tubo colofane enrolado em espiral)		Sugiero do Nosé - Uso de Máquina de Lavar residencial para valer o "COIL" para fazer diálise em casa		Método de fabricação de rins artificiais: patente da Baxter, invento é dirigido à produção mais barata de um rim descartável em uma estrutura portatil.			
	1830		1854		1880		1913		1916		1924		1926		1936		1937		1943		1945		1947		1948		1952		1953		1956		1959	

1960 a 1978

Hemodiálise doméstica Boston, Londres, Seattle e Hokkaido.		Fundação da Drake Wilcock Co. que vendeu no primeiro ano 500 máquinas e 12 anos depois chegou a produzir 300 máquinas por mês. Fundação da Gambrino na Suécia por Helger Crafoord, desenvolvedor de rim artificial		Hemodiálise doméstica noturna no Reino Unido		Começo das vendas de equipamentos pela Presenias		Pago pelo governo japonês que os disponibilizou nos seus hospitais para a população		O sistema usado em hospitais e diálise em casa, custava 1.400 dólares, e mais de 3.500 foram produzidos e usados pelo mundo inteiro.		Primeira máquina da Fabricante Nikkiso é produzida		Introdução de um programa federal nos EUA que financiava o tratamento em clínicas, fazendo que "Home Hemodialysis"(método mais comum até o início deste ano pressionado com estígio 5 na doença renal crônica) começasse a perder espaço. A diálise peritoneal ganha espaço para terapias renais em casa.		Declínio da hemodiálise noturna em casa.		Quando começava a crescer a hemodiálise em casa o governo passa a reembolsar a terapia nas clínicas. Máquinas desenvolvidas na Inglaterra - Lucas Ltds.		REDDY - Sistema de Diálise com recirculação para a diálise residencial. Desenvolvida pela Marquardt Corporation - CIA aeroespacial.		Lucas Medical Equipment Limited		Máquina de diálise portátil		AK-3 primeiro máquina Gambrino com desinfecção		AK-5 Gambrino um microprocessador		AK-10 - Primeiro uso do sistema computadorizado de controle da desinfecção da Gambrino é apresentada em um congresso		Belding Scribner e Wayne Quinton (médico e engenheiro americanos) descobriram o "SHUNT" artério-venoso externo permanente, que permitia fazer os tratamentos múltiplas vezes.		Richard Stewart foi o precursor do dializador de fluxo capilar, como conhecemos hoje. Os requisitos para o desenvolvimento da fibra oca (11.000 fibras) eram baixo volume de priming e uma resistência mínima ao fluxo.		Princípio Transplante renal realizado por Murray em Boston - Nobel de Medicina		Brexici, Chinoze Appel (médicos americanos) apresentam o procedimento de execução de uma fistula		Filtro de Diálise de Placa Lisa (ou placa paralela). Usava folhas de membrana montadas no topo de telas de sustentação plásticas, e empilhadas em camadas. O líquido de diálise fluiu entre alguns dos pares de membranas, e o sangue entre outros pares. O design era de custo reduzido, e permitia resistência muito pequena ao fluxo, fazendo com que poucos medicamentos anti-coagulantes fossem necessários. Este modelo foi substituído inteiramente pelo filtro de fibra oca.		É criada a hemodiálise com maior capacidade de filtração: combinação hemodiálise com hemofiliação		Dializador RP 6 com AN 69 - primeira membrana sintética de alto-fluxo da Gambrino		Lazarus e Cok padronizaram o procedimento de reuso de dializadores de fibra oca.		Membrana em bobina (tubular) com maior capacidade de filtração (487 ml/h). Fabricado por Travencolo Laboratories. Modelo: Ultra Flo - II		Possuía uma taxa de filtração de sangue de 200 ml./min. Fabricado por Travencolo Lab. Modelo: CF 1200 And CF 1500.		Os capilares foram feitas de parede fina (16 micron) fibras Cuprophane, material que ainda foi usado até 2006. Outros materiais foram testados nesta época. Instituto alemão testa membrana de viscose.		Modelo: CD 1000 And CD 1400. Consolidou 20 anos de desenvolvimento de dializadores do Travencolo Lab. Os benefícios era a maior visualização que permitia uma lavagem melhor e com as portas do dialisato na parte inferior - menos respingos no compartimento de diálise.	
1960		1962		1964		1965		1966		1967		1968		1969		1970		1971		1973		1974		1977		1978		1978																											

6 CAPÍTULO 6 – EXAME DO ESCOPO DE APLICAÇÃO DA SOLUÇÃO

6.1 Escopo de Aplicação da Solução

A avaliação dos novos procedimentos do modelo preliminar da ATS foi submetida a avaliação de especialistas. O objetivo da avaliação foi obter uma análise crítica a respeito dos procedimentos incluídos no novo modelo preliminar de ATS e suas possíveis aplicações na atualidade. Para este fim, conduziu-se uma investigação com quatro especialistas brasileiros. Estes especialistas possuem experiência prática e publicações na área de ATS. Para proceder a avaliação um roteiro foi criado e enviado por *email* demonstrando em uma apresentação o modelo preliminar de ATS e solicitando um parecer qualitativo, com retorno de duas semanas. O roteiro contemplou três questões básicas: (i) a opinião geral sobre o modelo tendo como foco seu uso por um centro regional de avaliação de equipamentos médico-hospitalares (foi sugerida a discussão das macrofases e fases quanto aos conteúdos e formato); (ii) sugestões de melhorias ao novo modelo; e (iii) identificação de demandas de avaliação para uso do novo modelo.

Os especialistas concordaram quanto a importância do tema em estudo para agilizar a operacionalização da ATS no Brasil. Dois deles acabaram destacando que, apesar da adaptação ser proposta para equipamentos em uso, é importante a manutenção do fluxo do conceito original do *EuroScan*. Ou seja, a manutenção para avaliação de tecnologias emergentes tendo em vista a grande demanda por este tipo de análise na atualidade. Neste sentido, a partir da macrofase de Observação Tecnológica, poderiam partir dois fluxos um para tecnologias emergentes e outro para tecnologias em uso.

Para tecnologias emergentes foi recomendado por estes dois especialistas a indicação do número de autorização de internação e o número do procedimento que a nova tecnologia vai substituir. Foi sugerida a incorporação destas numerações junto a descrição base da avaliação da nova tecnologia, assim somando-se aos itens de descrição do *National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology* – NICHSR. Além disso, os especialistas salientam a importância da identificação dos métodos de avaliação das tecnologias emergentes (revisão sistemática, meta-análise, análise custo-benefício, custo-utilidade,...). Quanto à validação, sobretudo de tecnologias em uso, foi sugerida a incorporação de itens de validação do *checklist* do *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA).

Na fase de Observação, um dos especialistas apontou a importância de explicitar o problema de pesquisa a ser investigado, diferenciar a classificação das fontes de Observação e Avaliação e deixar claro se o equipamento é hospitalar ou assistencial. Já outro destacou a importância de incorporar como critério de filtragem os números do DATASUS para doenças associadas à tecnologia investigada e as análises regionais de demandas de saúde disponíveis pelo governo. Assim somando estes itens a critérios que obedecem algum algoritmo para elegibilidade e que evitem injustiças quanto às prioridades de avaliação.

Já entre as demandas de avaliação consideradas prioritárias pelos especialistas, foram citadas: (i) terapias residenciais, como a máquina portátil de diálise já autorizada por algumas agências de ATS no mundo, (ii) tecnologias relacionadas a doenças predominantes na sociedade brasileira, (iii) equipamentos de suporte a vida, (iv) equipamentos de diagnóstico, (v) autoclaves e todo o aparato usado na esterilização, (vi) instrumentos cirúrgicos e (vii) monitores multiparamétricos.

A partir destas considerações dos especialistas, foi possível gerar uma nova versão (final) para o modelo de ATS proposto. Desta maneira finalizando o ciclo de construção-avaliação característico de uma pesquisa construtivista conforme relatado no Capítulo 1 e que se mostrou adequado para o propósito deste trabalho. A nova versão pode ser visualizada na Figura 6.1. Na versão final foram consolidadas as sugestões dos especialistas como a inclusão de uma separação entre análises de equipamentos em uso e alertas sobre equipamentos emergentes e a incorporação dos itens de descrição do NICHSR e de validação do INAHTA. Além disso, o detalhamento sobre as possíveis técnicas de análise para os domínios Operacional e de Inovação de tecnologias em uso, operacionalizados neste estudo, foi incorporado.

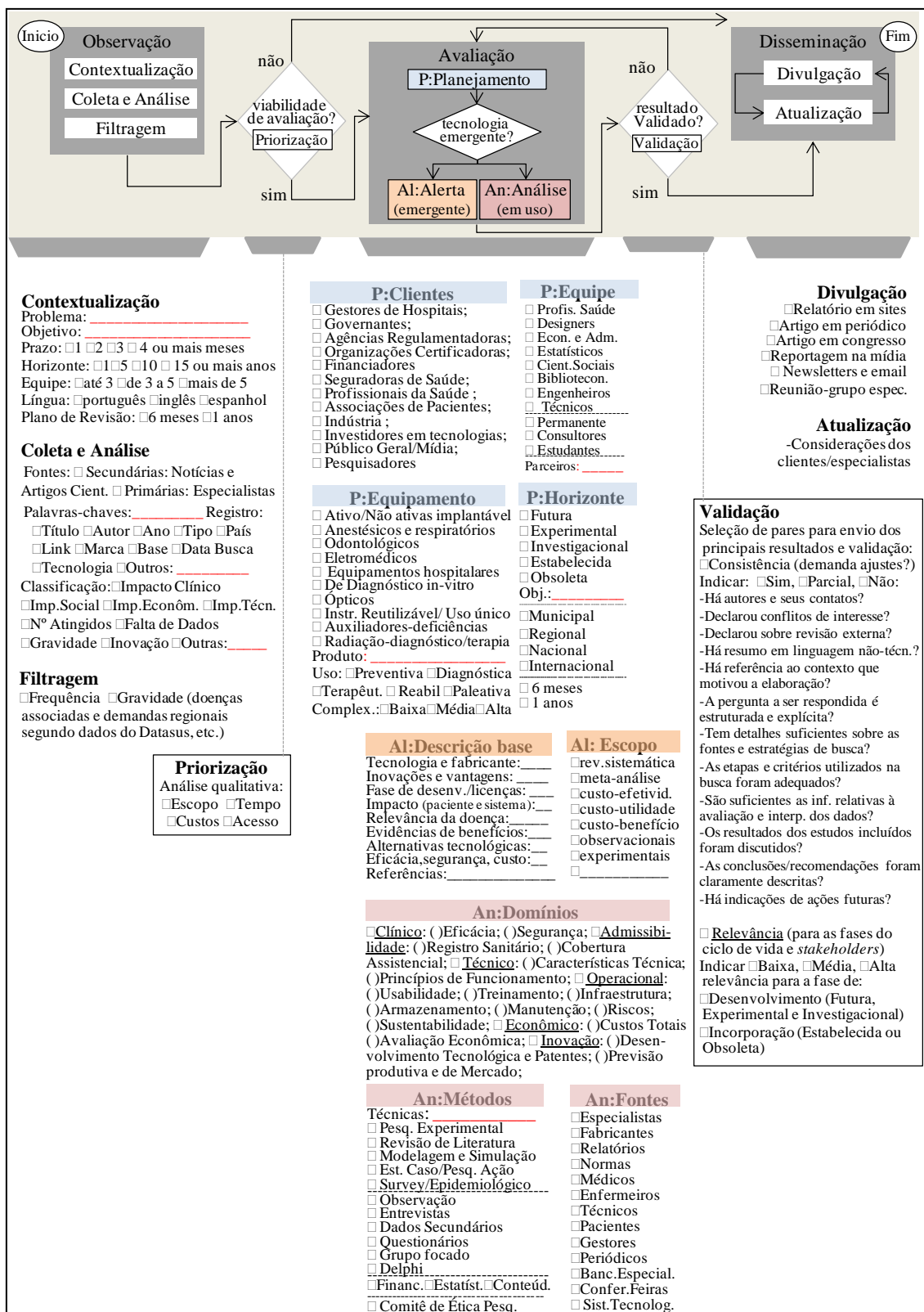


Figura 6.1 – Versão final do modelo de ATS com seus procedimentos
 Fonte: elaborada pela autora

6.2 Conclusões

Quanto aos objetivos específicos deste estudo, relacionados à aplicação do modelo de ATS na hemodiálise (descritos no subcapítulo 1.2), os principais resultados foram: (i) a previsão de crescimento médio anual de 7% dos indicadores da terapia; (ii) a consolidação entre especialistas sobre um futuro, para os próximos 10 anos no Brasil, da assistência *homecare* com máquinas portáteis, mais seguras e sustentáveis; e (iii) o diagnóstico de usabilidade de máquinas eficazes, porém com possibilidades de gerarem maior satisfação aos usuários quanto: ao espaço entre as máquinas, a redução dos desperdícios de água e materiais, aos planos de manutenção para evitar temperaturas elevadas, a capacitação da equipe visando mais atenção e treinamento para tarefas de apoio e melhoria dos aspectos de *display* (realimentação de dados e visualização).

Já quanto ao objetivo geral de desenvolvimento de novos procedimentos de ATS, os principais procedimentos resultantes deste estudo foram: (i) a validação da relevância das avaliações para novos desenvolvimentos e incorporações tecnológicas do ponto de vista de diferentes especialistas; (ii) a operação de Observatórios Tecnológicos, auxiliando na definição das tecnologias e domínios a serem avaliadas; (iii) a integração das diretrizes de ATS no Brasil em um único modelo e (iv) a definição de técnicas para análise dos domínios de ATS, como o uso de séries temporais e o *Technology Roadmap* (TRM) para previsões sobre o futuro das inovações e como o uso das dimensões da usabilidade (eficiência, eficácia e satisfação) e a técnica de incidentes críticos para os aspectos de riscos operacionais.

De uma forma geral, a organização do modelo de ATS contando com os procedimentos, proposto no Capítulo 3 para centros regionais brasileiros a partir do modelo *EuroScan*, facilita a compreensão de outras áreas do conhecimento relacionados a execução de estudos de ATS. Além disso, os procedimentos estruturados em uma sistemática sequenciada e com momentos de validação evitam problemas de falta de qualidade, desconexões ou de sobreposições de investigações. Assim, identificando as responsabilidades de cada envolvido nas avaliações e a tornando-as mais ágeis. Este é o caso dos estudos de ATS para equipamentos médico-hospitalares, que pode ter contribuições de novas pesquisas desenvolvidas em colaboração entre profissionais da área da saúde, economia e da gestão hospitalar com profissionais de outras áreas, como

das engenharias e do *design* de produtos. A avaliação holística de uma tecnologia minimiza as suas chances de insucesso no mercado.

Uma síntese de como utilizá-lo o modelo de forma otimizada e de seus resultados neste estudo. é apresentada na a Figura 6.2 A proposta da Figura 6.2, portanto, indica condições ideais para operacionalização dos novos procedimentos. No entanto, estas condições ideais precisam de novas estruturas para serem viáveis, como por exemplo (i) um site unificado no âmbito da REBRATS, para controle de Observações e Avaliações finalizadas; e (ii) a existência de Laboratórios com dedicação exclusiva para conduzir Observação quanto a tecnologias da Saúde no Brasil. Neste caso, cabem adaptações para que as fases sejam desenvolvidas prezando as restrições de recursos para estas novas estruturas.

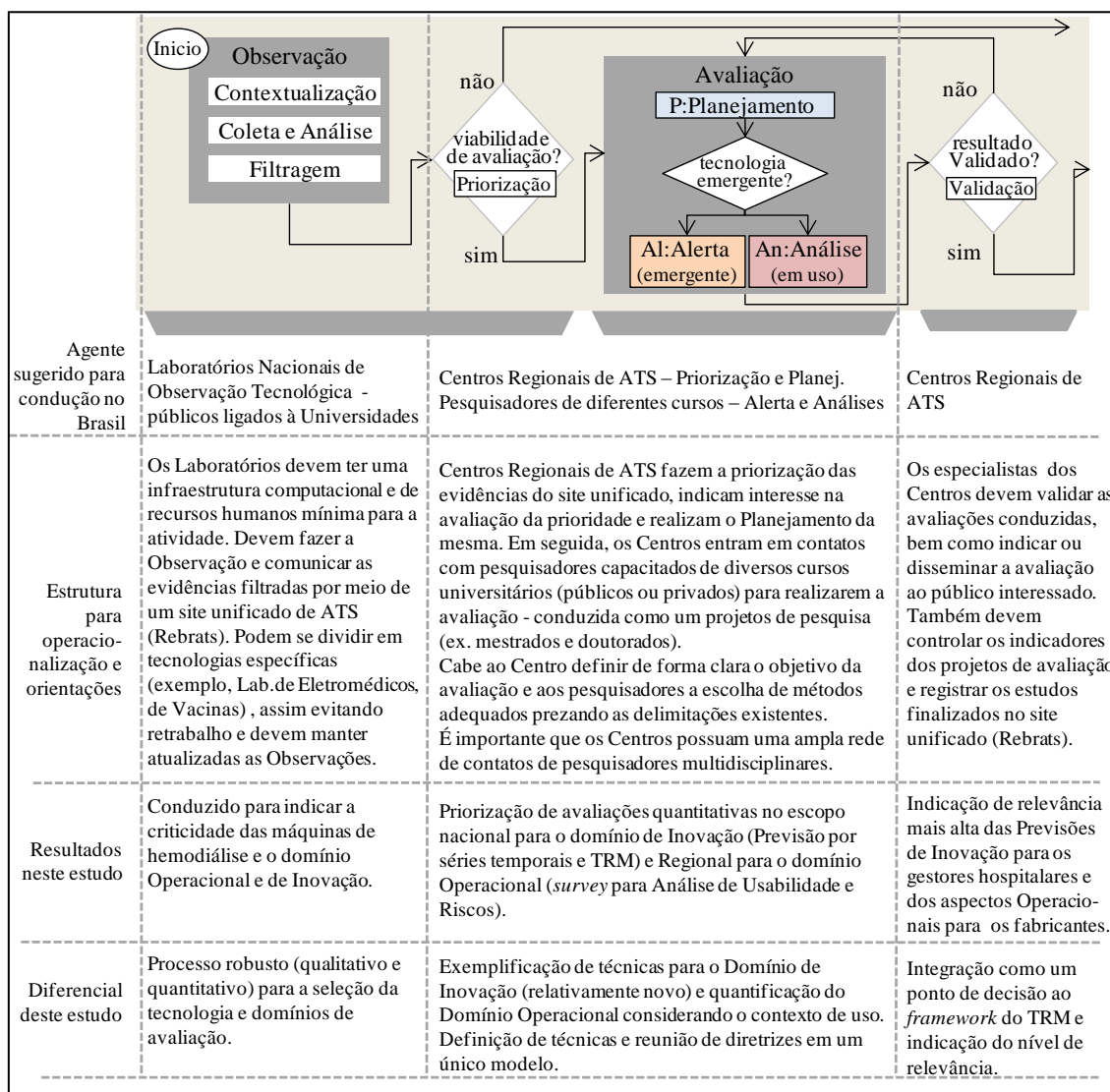


Figura 6.2 – Forma de utilização e resultados do modelo de ATS proposto

Fonte: elaborada pela autora

Pode-se concluir que a ATS envolve um conjunto de procedimentos essenciais que devem ser executados para ampliar estas chances de sucesso da adoção da tecnologia. O Brasil é um país com perfil mais caracterizado como ‘seguidor tecnológico’ do que desenvolvedor. Fato comprovado ao longo do Capítulo 2 que apresentou o grande número de importações e a não existência de fabricantes atualmente para algumas tecnologias no Brasil, como as máquinas de hemodiálise. Desta forma, apoiar a incorporação de novas tecnologias (principalmente quanto a equipamentos médico-hospitalares para o SUS) é uma demanda urgente, segundo os especialistas, e os estudos de ATS devem ter esta função de apoio. Novas tecnologias que, às vezes, pela demora da autorização de uso - como o caso de certificação com prazos de 3 anos apresentado no Capítulo 2 - já não são tão novas quando chegam ao mercado nacional.

Contudo, os estudos de ATS também podem ter uma segunda função: a de acompanhar o desempenho em uso das tecnologias já incorporadas. Este acompanhamento é relevante tendo em vista que:

- facilita o processo de prospecção sobre o futuro das tecnologias e podem existir ideias de melhorias e dados de mercado para apoiar novos desenvolvimentos por parte de fabricantes. Como as ideias sugeridas pelos profissionais consultados no Capítulo 5 e os dados de mercado coletados e previstos na pesquisa de indicadores do Capítulo 4;
- existem dificuldades na tomada de decisão de hospitais e clínicas sobre a aquisição de tecnologias concorrentes, tendo em vista as diversas opções de mercado e os muitos critérios de avaliação. O Capítulo 4 mostrou, por exemplo, que existem diferenças significativas dos aspectos referente a usabilidade do *display* (realimentação e visualização de dados) entre marcas concorrentes de máquinas de hemodiálise. Estas diferenças devem ser levadas em conta no momento da aquisição de uma máquina, mesmo que o processo de aquisição seja por editais públicos;
- existem incertezas sobre a permanência das condições de aprovação da tecnologia, ou seja, pode ser que, ao longo do tempo, elas não sejam mais custo-efetivas. A alteração tanto de custo quanto de efetividade pode ser causada pelas condições de uso. Esta alteração pode ser confirmada, por exemplo, no relato de um profissional consultado no Capítulo 5 ao declarar que muitas das funções das

máquinas de hemodiálise atuais são subutilizadas por desconhecimento. Bem como pode haver a possibilidade de redução de perdas de recursos (tempo, custos, físicos,...) na forma que a tecnologia vem sendo aplicada em cada local comprometendo a satisfação quanto à usabilidade como discutido no Capítulo 4;

- existe a falta de evidências para a comparação entre tecnologias já em uso e as novas tecnologias. Dificultando a decisão entre acelerar a adoção de tecnologias ou ter evidências científicas suficientes para comprovar que determinada tecnologia é melhor que outra já adotada. Esta dificuldade é ampliada uma vez que as tecnologias já adotadas fizeram uso de muitos recursos para estarem disponíveis no mercado, como apontado pelos indicadores do Capítulo 4.

Esta segunda função, relativa ao acompanhamento do uso das tecnologias pela ATS, foi o enfoque principal da aplicação do modelo proposto neste trabalho. Ela trata de uma perspectiva de planejamento de longo prazo sobre a gestão de equipamentos médico-hospitalares. Uma perspectiva menos comum tanto na política como na cultura nacionais, contudo que em algum momento deve ser gradualmente implantada, do contrário o perfil de ‘seguidor tecnológico’ do Brasil não será alterado.

6.3 Sugestões para trabalhos futuros

Os resultados obtidos neste trabalho geram oportunidades para trabalhos futuros para centros de ATS regionais como:

- atualizar o processo da fase de Observação identificando novas tecnologias ou domínios críticos e operacionalizar a ATS para estes domínios, que para as máquinas de hemodiálise poderiam ser o de manutenção, econômico e de sustentabilidade;
- operacionalizar a fase de Avaliação do modelo de ATS para outras tecnologias críticas em uso, como instrumentos cirúrgicos e monitores multiparamétricos sugeridas pelos especialistas;
- operacionalizar a fase de Avaliação do modelo de ATS também para alguma tecnologia emergente, como as máquinas portáteis de diálise, rins implantáveis e instrumentos usáveis (coletes de diálise) conforme apontadas como tendências pelos profissionais a partir da visualização da evolução da tecnologia pelo TRM;

- utilizar outras técnicas, métodos e fontes de dados, sobretudo a coleta de dados junto a médicos nefrologistas, técnicos de manutenção e fabricantes - apontada como uma delimitação neste estudo - para avaliação do domínio operacional (risco e usabilidade) e comparar resultados;
- registrar as demandas de atualização levantadas durante a fase de Disseminação dos artigos aplicados deste estudo – fase destacada na Figura 6.3;
- além das sugestões inclusas em cada artigo deste estudo.

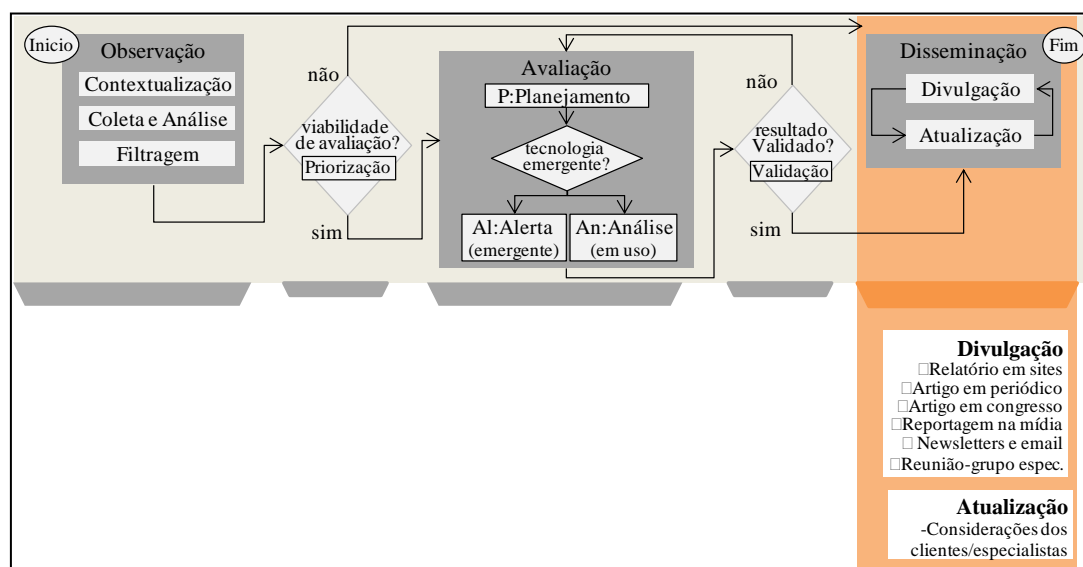


Figura 6.3 – Fase de Disseminação como oportunidade para trabalhos futuros

Fonte: elaborada pela autora.