

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

“Levantamento e Análise de Eventos Adversos com Aparelhos de Tomografia Computadorizada”

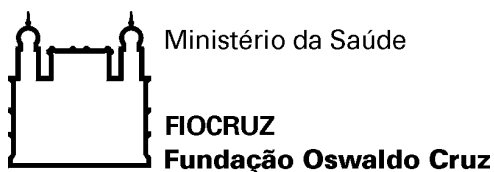
por

Ricardo Alcoforado Maranhão Sá

*Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre
Modalidade Profissional em Saúde Pública.*

Orientador: Prof. Dr. Walter Vieira Mendes Júnior

Rio de Janeiro, maio de 2009.



Esta dissertação, intitulada

“Levantamento e Análise de Eventos Adversos com Aparelhos de Tomografia Computadorizada”

apresentada por

Ricardo Alcoforado Maranhão Sá

foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof. Dr. Alexandre Henrique Hermini

Prof.^a Dr.^a Suely Rozenfeld

Prof. Dr. Walter Vieira Mendes Júnior – Orientador

Catálogo na fonte
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica
Biblioteca de Saúde Pública

S111 Sá, Ricardo Alcoforado Maranhão
Levantamento e análise de eventos adversos com aparelhos
de tomografia computadorizada. / Ricardo Alcoforado Maranhão
Sá. Rio de Janeiro: s.n., 2009.
65 f., il., tab.

Orientador: Mendes Júnior, Walter Vieira
Dissertação (mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública
Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2009

1. Tomógrafos Computadorizados - utilização. 2. Assistência
ao Paciente. 3. Coleta de Dados. 4. Fatores de Risco. I. Título.

CDD - 22.ed. – 616.0757

Dedicatória:

A minha família, em especial, a minha esposa e ao meu filho, pelo carinho e estímulo para a concretização de tão sonhado projeto.

Agradecimentos:

A Deus em primeiro lugar.

A minha querida esposa Alessandra pela compreensão e o carinho em todos os momentos.

Ao meu filho Miguel, pelo seu nascimento, o que tornou a conclusão desse estudo mais gratificante.

Aos meus pais e irmãos pelo apoio incondicional.

Aos meus amigos da Assessoria de Engenharia Clínica da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás pela força e paciência nos momentos de ausência. Em especial ao amigo José Fernando pela paciência em ouvir todos os dias pela manhã, durante a ida ao trabalho, o modelo de Shepherd e a novela do projeto e da dissertação.

Ao amigo Luís Botosso Jr. pela sua contribuição na elaboração do magnífico desenho do modelo de Shepherd adaptando o proposto por Dyro.

Ao Dr. Cairo de Freitas que me apoiou neste projeto como Secretário de Saúde de Goiás.

Ao Dr. Carlos Lisboa e à Dra Irani Ribeiro pelo apoio nesse projeto.

Aos amigos e colegas da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás pelo apoio e compreensão durante esses dois anos.

Ao Mário Althoff pelo apoio e contribuição nesse projeto.

Aos meus amigos do curso de mestrado em gestão de tecnologias em saúde.

Agradeço a todos que diretamente ou indiretamente me ajudaram a concretizar esse projeto pessoal.

E ao meu orientador, apesar de flamenguista, sempre tranquilo, me apoiou e me ajudou na realização dessa dissertação.

Epígrafe:

*“We cannot change the human condition,
but we can change the conditions under
which humans work.”*

James Reason

Sumário

Resumo:	V
Abstract:	VI
Índice de Figuras:	VII
Índice de Quadros:	VIII
Índice de Tabelas:	IX
Lista de Siglas e Abreviaturas:	X
1. Introdução	1
2. O Aparelho de Tomografia Computadorizada	4
3. Os Sistemas de Notificação de Eventos Adversos	9
3.1. O Sistema de Notificação de Eventos Adversos nos EUA.....	9
3.2. O Sistema de Notificação de Eventos Adversos no Brasil.....	12
4. Modelo de Shepherd.....	15
5. Metodologia.....	20
6. Resultados.....	28
6.1. Pesquisa nos bancos de dados de notificação de EAs existentes no Brasil e no exterior.....	28
6.2. Aplicação do Modelo de Shepherd.....	30
6.3. Estimativa da ocorrência dos EAs no Brasil	41
7. Discussão	45
Referências Bibliográficas:.....	50

Resumo:

O estudo teve como objetivo levantar os eventos adversos relacionados ao uso do aparelho de tomografia computadorizada reportados nos sistemas de notificação do Brasil e no exterior. Classificando-os de acordo com as suas causas segundo o modelo de abordagem de Shepherd e verificando a sua correspondência com os aparelhos de tomografia computadorizada instalados no Brasil. No Brasil consultou-se o Sistema Nacional de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas desenvolvido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e no exterior pesquisou-se o Medical Device Reporting Database e o Manufacturer and User Facility Device Experience Database, ambos desenvolvidos pela Food and Drug Administration. Os eventos adversos foram classificados segundo a proporção de ocorrência por componente e por subcomponente. Levantou-se 519 eventos adversos relacionados ao aparelho de tomografia no período de 01/01/1984 a 31/12/2007, sendo que 233 relatos do MDR e 286 relatos do MAUDE. Nenhum evento foi levantado por meio do banco de dados brasileiro. O estudo mostrou que 78,2% dos eventos adversos se relacionavam com o componente dispositivo médico sendo que 38,9% se relacionavam ao subcomponente projeto dos circuitos e partes. O estudo mostrou também que 64,5% dos eventos adversos foram classificados como mau funcionamento. O estudo classificou os eventos adversos por tipo de falha, sendo o erro de software o tipo de falha com maior ocorrência (20,7%). Ao verificar a correspondência dos eventos encontrados nos bancos de notificação do exterior relacionando com os aparelhos similares existentes no Brasil, encontrou-se 356 eventos.

Palavras-chave: Tomografia computadorizada; Evento adverso; Segurança do paciente; Sistemas de notificação; Equipamento médico.

Abstract:

The objective of this paper was to collect the adverse events related to the use of the computerized tomography equipment informed in the Brazilian and foreign notification system, sorting them out accordingly to their causes following the Shepherd approaching model and verifying its correspondence to the computerized tomography equipments installed in Brazil. The National System of adverse Events and technical complaints, developed by Surveillance National Agency, was consulted in Brazil, and the Medical Device Reporting Database and the Manufacturer and User Facility Device Experience Database, both developed by Food and Drug Administration, were consulted abroad. The adverse events were sorted out accordingly to their occurrence proportion by component and sub-component. There have been collected 519 adverse events related to the tomography equipment in the period from 01/01/1984 to 12/31/2007, being 233 reports of MDR and 286 reports of MAUDE. None event was collected from the Brazilian database. The study has shown that 78,2% of adverse events were related to the medical device component being that 38,9% was related to the parts and circuits project sub-component. The study has also shown that 64,5% of adverse events were ranked like malfunctioning. The study ranked the adverse events by flawed type, being the software error the most frequent one (20,7%). In verifying the correspondence of events found in the abroad notification database, comparing them to the similar equipments existing in Brazil, were found 356 events.

Key-words: Computed tomography; Adverse event; Patient safety; Notification systems; Medical device.

Índice de Figuras:

Figura 1 - Componentes do Aparelho de Tomografia Computadorizada	6
Figura 2 - O Modelo de Shepherd	15
Figura 3 - Fluxograma da Análise dos Eventos Adversos no Banco MDR	28
Figura 4 - Fluxograma da Análise dos Eventos Adversos no Banco MAUDE.....	29
Figura 5 - Fluxograma da Análise dos Eventos Adversos no Banco NOTIVISA	30
Figura 6 - Fluxograma da Análise dos Registros Cadastrados na ANVISA.....	41
Figura 7 - Fluxograma do Cruzamento dos Registros na ANVISA com Eventos Adversos Selecionados pelo Modelo de Shepherd.....	44

Índice de Quadros:

Quadro 1 - Sumário dos Requisitos do Programa <i>MDR Reporting</i>	11
Quadro 2 - Definição dos Componentes/Subcomponentes do Modelo de Shepherd.....	16
Quadro 3 - Classificação do Produto Segundo FDA.....	23

Índice de Tabelas:

Tabela 1 - Número de artigos encontrados na revisão por palavra-chave e combinações segundo a fonte de pesquisa	21
Tabela 2 - Proporção de ocorrência de eventos adversos encontrados no Banco MDR, classificados por componente segundo modelo de Shepherd.....	31
Tabela 3 - Proporção de ocorrência de eventos adversos encontrados no Banco MDR, classificados por componente e subcomponente segundo modelo de Shepherd.....	31
Tabela 4 - Proporção de ocorrência de eventos adversos encontrados no Banco MDR, classificados por tipo de evento segundo <i>MDR Regulation</i>	32
Tabela 5 - Proporção de ocorrência de eventos adversos encontrados no Banco MDR, classificados por subcomponente do componente dispositivo médico, segundo modelo Shepherd	32
Tabela 6 - Proporção de ocorrência de eventos adversos encontrados no Banco MDR, classificados por tipo de evento por subcomponente do componente dispositivo médico, segundo <i>MDR Regulation</i>	33
Tabela 7 - Proporção de ocorrência de eventos adversos encontrados no Banco MAUDE, classificados por componente segundo modelo de Shepherd.....	34
Tabela 8 - Proporção de ocorrência de eventos adversos encontrados no Banco MAUDE, classificados por componente e subcomponente segundo modelo de Shepherd	34
Tabela 9 - Proporção de ocorrência de eventos adversos encontrados no Banco MAUDE, classificados por tipo de evento segundo <i>MDR Regulation</i>	35
Tabela 10 - Proporção de ocorrência de eventos adversos encontrados no Banco MAUDE, classificados por subcomponente do componente dispositivo médico, segundo modelo Shepherd.....	35
Tabela 11 - Proporção de ocorrência de eventos adversos encontrados no Banco MAUDE, classificados por tipo de evento por subcomponente do componente dispositivo médico, segundo <i>MDR Regulation</i>	36
Tabela 12 - Proporção de ocorrência de eventos adversos encontrados nos Bancos MDR e MAUDE, classificados por componente segundo modelo de Shepherd	37
Tabela 13 - Proporção de ocorrência de eventos adversos encontrados nos Bancos MAUDE e MDR, classificados por componente e subcomponente segundo modelo de Shepherd	38
Tabela 14 - Proporção de ocorrência de eventos adversos encontrados nos Bancos MAUDE e MDR, classificados por tipo de evento segundo <i>MDR Regulation</i>	38
Tabela 15 - Proporção de ocorrência de eventos adversos encontrados nos Bancos MAUDE e MDR, classificados por subcomponente do componente dispositivo médico, segundo modelo Shepherd.....	39
Tabela 16 - Proporção de ocorrência de eventos adversos encontrados nos Bancos MAUDE e MDR, classificados por tipo de evento por subcomponente do componente dispositivo médico, segundo <i>MDR Regulation</i>	39
Tabela 17 - Proporção de estimativa de ocorrência de eventos adversos encontrados nos Bancos MDR e MAUDE, classificados por tipo de problema segundo a FDA	40
Tabela 18 - Número do registro de aparelhos de tomografia computadorizada encontrados na no site da ANVISA.....	42

Lista de Siglas e Abreviaturas:

ACCE – *American College of Clinical Engineering*

AHRQ – *Agency for Healthcare Research and Quality*

ALICE-WEB – Sistema de Análise das Informações de Comércio Exterior Via Internet

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CAPES – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

CBA – Consórcio Brasileiro de Acreditação

CDRH – *Center for Devices and Radiological Health*

CVISS – Coordenação de Vigilância em Serviços Sentinela

DEN – *Device Experience Network*

EA – Evento Adverso

ECRI – *Emergency Care Research Institute*

EUA – Estados Unidos da América

FDA – *U.S. Food and Drug Administration*

FMEA – *Failure Mode and Effects Analysis*

FOB – *Freight-On-Board*

GAO – *General Accounting Office*

GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde

GFARM – Gerência de Farmacovigilância

HDA – *Health Device Alerts*

HTA – *Health Technology Assessment*

IOM – *Institute of Medicine*

JCI – *Joint Commission International*

LILACS – Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde

MAUDE – *Manufacturer and User Facility Device Experience*

MDIC – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

MDR – *Medical Device Reporting*

MEDLINE – *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online*

NEJM – *The New England Journal of Medicine*

NHS – *National Health Service*

NOTIVISA – Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

NUVIG - Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária

OMS – Organização Mundial da Saúde

PET – *Positron Emission Tomography*

RCA – *Root Cause Analysis*

RSNA – *Radiological Society of North America*

SMDA – *Safe Medical Devices Act*

SCIELO – *Scientific Electronic Library Online*

SECEX – Secretaria de Comércio Exterior

SINEPS – Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas
Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde

SPECT - *Single Photon Emission Computed Tomography*

SRM – *Systems Risk Model*

SUS – Sistema Único de Saúde

UTVIG – Unidade de Tecnovigilância

1. Introdução

Estudos recentes apontam que cerca de 10% dos pacientes internados são expostos a algum tipo de evento adverso (EA). Mundialmente, a discussão da qualidade do cuidado nos serviços de saúde volta-se cada vez mais para a questão da ocorrência desses eventos. Entretanto poucos são os estudos brasileiros sobre a ocorrência de EAs (Mendes et al., 2005).

Existem várias definições para EA. Em algumas definições, o EA pressupõe a existência de lesão do paciente. Estudos sobre EAs utilizando a avaliação retrospectiva de prontuário definem EAs como “lesão ou dano não intencional que tenha resultado em incapacidade ou disfunção temporária ou permanente e/ou internação prolongada em consequência do cuidado prestado” (Mendes et al., 2008). Esse conceito é também corroborado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) (WHO, 2005). Já a *Joint Commission International* (JCI) define como EA a “ocorrência imprevista, indesejável ou potencialmente perigosa na instituição de saúde” (JCI, 2007).

Nas referências bibliográficas utilizadas para estudar o EA associado ao uso do equipamento médico no cuidado à saúde, o conceito de EA se aproxima mais da definição da JCI, pois o evento pode não resultar em lesão ou dano não intencional, e pode ser resultado de falha no produto, ou erro do usuário. Essa falha no produto pode ser defeito de fabricação, mau funcionamento, rotulagem, instruções de uso e embalagem imprópria ou inadequada, desenvolvimento impróprio ou inadequado de projeto. (ANVISA, 2003). A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) define produto para saúde como sendo:

“equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios” (ANVISA, 2007).

A Food and Drug Administration (FDA) utiliza o termo dispositivo médico (*medical device*) como:

“instrumento, aparato, implemento, máquina, aparelho, implante, reagente in vitro, ou outro artigo similar ou relacionado, incluindo qualquer componente, peça ou acessório, que seja: (i) reconhecido no formulário

nacional (*National Formulary*), ou na farmacopeia (*United States Pharmacopoeia*) e seus suplementos; (ii). usado no diagnóstico de doenças ou outras condições, ou na cura, alívio, tratamento e prevenção de doenças quer em humanos, quer em outros animais; (iii) afete a estrutura ou alguma função do corpo de humanos ou de outros animais, e que o alcance de seu propósito principal não se dê através de ação química no corpo de humanos ou de outros animais e que não dependa de ser metabolizado para alcançar seu propósito principal pretendido.”

O conceito de EA utilizado neste estudo foi o mesmo adotado pela ANVISA: eventos que produzem, ou potencialmente podem produzir, resultados inesperados ou indesejados que afetem a segurança de pacientes, usuários ou outros. (ANVISA, 2003) e instituído o termo dispositivo médico significando equipamento médico.

Segundo a OMS, cada vez mais os sistemas de atenção à saúde causam EAs independente do grau de desenvolvimento do país (WHO, 2006). Kohn (2000) destaca a necessidade da criação de um ambiente que encoraje as organizações a identificar os erros, avaliar as causas, e tomar as ações apropriadas para melhorar a performance dos serviços no futuro como um dos principais componentes da estratégia de aumentar a segurança do paciente. Identificar os EAs torna-se uma ação essencial para aumentar a segurança do paciente, levando ao desenvolvimento de ferramentas de pesquisa e ao aumento das equipes clínicas para detectar esses eventos (Murff et al., 2003).

Existem vários métodos de avaliação de EAs descritos na literatura – relatórios voluntários de incidentes, relatórios espontâneos com alerta, observação direta, revisão retrospectiva e prospectiva de prontuários, entrevistas com pacientes, ou a combinação deles (Mendes et al., 2005). Os sistemas de notificação externa representam um mecanismo para amplificar a compreensão dos erros e identificar os fatores que contribuem para que esses ocorram (Kohn, 2000). Murff destaca que o uso dos sistemas de notificação de eventos voluntários pela área de saúde apresenta um baixo índice de resposta positiva - 1,5% de EAs - enquanto o método de revisão retrospectiva de prontuários apresenta uma positividade de 6% de EAs relacionados aos medicamentos. Mesmo com a baixa positividade o método de notificação voluntária continua sendo o sistema mais utilizado pelas instituições de saúde para detectar esses tipos de eventos (Murff et al., 2003).

Muitos dos EAs podem ser originários de erros. As indústrias que atuam no segmento de aviação comercial e de geração de energia nuclear foram pioneiras na implantação de sistemas voluntários de notificação de erros.

Reason (2000) propõe dois modelos de abordagem na área de saúde: o modelo pessoal e modelo sistêmico. O modelo de abordagem pessoal baseia-se na atuação individual como a causa do erro, enquanto o modelo de abordagem sistêmico considera as contribuições sistêmicas na causa do erro. Lucian Leape destaca que o “erro médico” consiste em um problema mais sistêmico do que individual (Mendes et al., 2005).

Dyro (2006) recomenda a utilização de um modelo de abordagem visando entender os mecanismos que contribuem com EAs relacionados com dispositivos médicos, bem como ajudar a desenvolver programas de controle minimizando os riscos, melhorando a segurança do paciente. Por isso, um modelo para avaliar os riscos relacionados ao gerenciamento da segurança é defendido pelo *Emergency Care Research Institute* (ECRI) (ECRI, setembro 2004, abril 2006). O *Institute of Medicine* (IOM) destaca a importância de modelos, os quais previnem e minimizam os riscos. Uma estrutura cognitiva torna-se necessária a fim de identificar e especificar os mecanismos básicos que causam o erro humano (Murff et al., 2003).

Esse estudo abordou a situação dos EAs relacionados ao uso de aparelhos de tomografia computadorizada, usando um modelo de investigação de EAs, por meio das informações dos sistemas de notificação voluntária e obrigatória. Os EAs relatados nos sistemas de notificação existentes foram classificados de acordo com suas causas, segundo um modelo de risco - Modelo de Shepherd. Verificou-se a correspondência entre os aparelhos de tomografia computadorizada, por marca e modelo relacionados nas notificações com os aparelhos instalados no Brasil e propõem-se recomendações ao sistema de saúde brasileiro. O objetivo desse trabalho foi contribuir para melhorar o desempenho da área de gerenciamento da segurança em aparelhos de radiodiagnóstico e por consequência, a melhoria da segurança do paciente. Essa dissertação está estruturada em sete capítulos: Introdução, O Aparelho de Tomografia Computadorizada, Os Sistemas de Notificação de Eventos Adversos, O Modelo de Shepherd, Metodologia, Resultados, Discussão.

2. O Aparelho de Tomografia Computadorizada

A tomografia computadorizada consiste em uma tecnologia já incorporada ao serviço de saúde, sendo um dos dispositivos médicos mais utilizados pelos serviços de imagem em todo mundo e considerado a primeira escolha para muitas das indicações médicas (ECRI, fevereiro 2007).

O aparelho de tomografia computadorizada é um dispositivo médico de diagnóstico por imagem, baseado na tecnologia da radiação ionizante, capaz de produzir imagens de fatias transversais de qualquer parte do corpo humano, com alta resolução, sendo clinicamente útil em exames de cabeça, coluna, gastrointestinal e vascular (ECRI, abril 2007).

Em 1972 Hounsfield, engenheiro inglês, desenvolveu a primeira realização prática da tomografia computadorizada por meio de sistemas digitais. Em 1974 iniciou-se o uso clínico da tomografia computadorizada (sistema dedicado apenas à cabeça) e em 1976 estendeu-se para o corpo inteiro. Em 1979 Hounsfield e Cormack receberam o prêmio Nobel de Medicina pelos estudos relacionados à tomografia computadorizada. A partir dos anos 80 o advento de sistemas computacionais paralelos de baixo custo promoveu uma rápida disseminação da tomografia computadorizada (Ministério da Saúde, 2002). Em 1998 introduziu-se a tecnologia *multislice* (ECRI, Abril 2007). Em 2004 surgiram os tomógrafos de 64 cortes (*64-slice systems*) (Mowatt et al., 2008). O uso da tomografia computadorizada tem crescido rapidamente, nos EUA em 2006, registrou-se mais de 62 milhões de exames por ano, incluindo pelo menos 4 milhões realizados em crianças. Esse número é muito superior ao registrado em 1980 que era de 8 milhões de exames por ano (Brenner & Hall, 2007).

No Brasil, segundo dados do Sistema de Análise das Informações de Comércio Exterior via Internet (ALICE-Web), da Secretaria de Comércio Exterior (SECEX) vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), a importação de aparelhos de tomografia computadorizada representa um valor anual de US\$ 80.000.000,00 considerando o preço de fábrica¹ (www.aliceweb.desenvolvimento.gov.br - acessado em 15/Maio/2008).

O princípio básico da tomografia computadorizada é a reconstrução de uma fatia axial, sem sobreposição de informação, por meio de múltiplas radiografias planas tomadas ao redor da periferia do paciente (ECRI, Fevereiro 2007), (Ministério da Saúde, 2002).

¹ Preço F.O.B. (*Free On Board*)

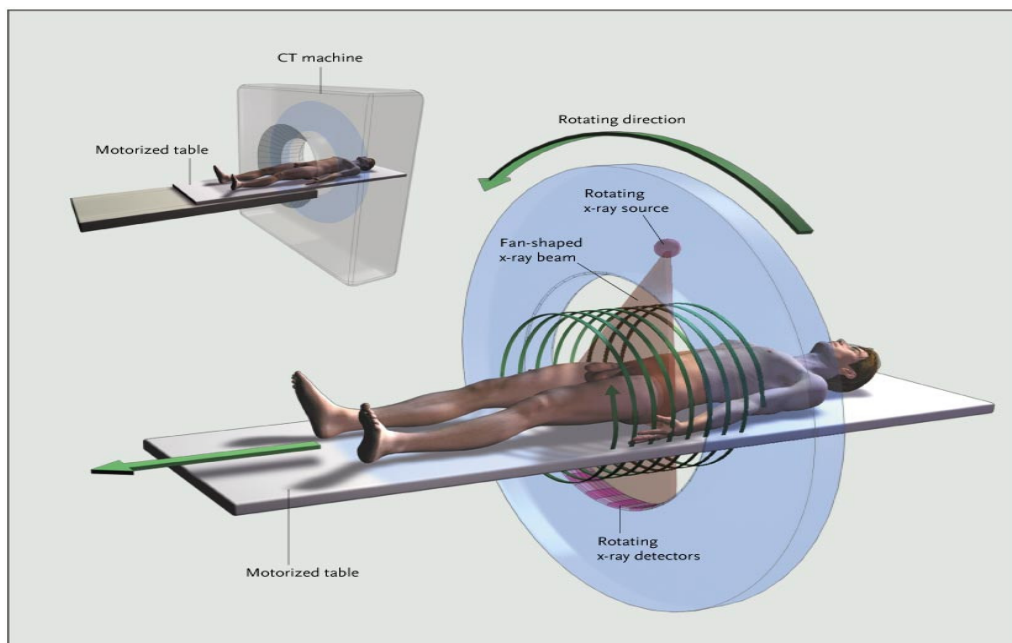
As principais vantagens dos sistemas de tomografia sobre a radiologia convencional são a capacidade de fornecer contraste em tecidos moles e a de gerar visões na direção de propagação do feixe de raios-X (Ministério da Saúde, 2002).

O aparelho de tomografia computadorizada compõe-se basicamente de um *gantry*, uma mesa de paciente e um sistema computadorizado conforme representado na Figura 1. No *gantry* encontra-se o tubo de raios-X, o sistema de detecção de radiação, colimadores e o circuito de rotação. Em certos casos, o *gantry* também abriga um pequeno gerador de raios-X de alta frequência. Um gerador de raios-X de alta tensão fornece energia elétrica ao tubo de raios-X, que usualmente tem um anodo giratório capaz de absorver a grande quantidade de calor gerada durante a aquisição. A maioria dos detectores de estado sólido é feito de cerâmica que produz luz quando expostos à radiação ionizante. Essa luz estimula os fotodiodos de silício, os quais convertem a luz em sinal elétrico. Colimadores localizados próximos ao tubo de raios-X e cada detector, são alinhados de forma a minimizar a radiação espalhada. A abertura do colimador define a espessura da fatia ou corte (*slice*). A mesa de exames, controlada pelo computador, pode ser movida verticalmente e horizontalmente para acomodar várias posições de escaneamento. Durante o exame, a mesa move o paciente dentro do *gantry*, como também o tubo de raios-X gira em torno do paciente, o feixe de raios-X atravessa o paciente, sendo colhido pelos detectores, o computador adquire e processa os dados para formar a imagem. O computador também controla a produção de raios-X, movimento do *gantry*, movimento da mesa, apresentação, além de armazenar as imagens (ECRI, Fevereiro 2007), (Ministério da Saúde, 2002).

Hoje, pode-se classificar os tomógrafos em três grupos em função de seu desenvolvimento tecnológico: *low-range*, *midrange*, e *high-range*. Sendo o *low-range* o tomógrafo de 4 cortes ou menos, o *midrange* o tomógrafos de 16 cortes, e o *high-range* o tomógrafo de 64 cortes ou mais. Outro tipo de classificação seria pelos pacotes de exames ou tipos de aplicações.

Sistemas de tomografia com tecnologia *dual x-ray tube*, como o modelo de 256 cortes que está em fase de testes clínicos e de segurança vêm sendo desenvolvidos. Esse aparelho é equipado com um número superior de detectores comparado ao aparelho de 64 cortes, sendo capaz de cobrir uma área de cobertura quatro vezes maior. O equipamento de 256 cortes provém imagens de alta resolução das artérias coronárias, como também pode realizar estudos de imagem em movimento.

Figura 1 - Componentes do Aparelho de Tomografia Computadorizada



(Fonte: Brenner and Hall, 2007).

Outra utilização dos aparelhos de tomografia computadorizada torna-se a aplicação dos sistemas projetados para a área de oncologia também na área bariátrica (ECRI, abril 2007).

De acordo com a literatura internacional o principal problema encontrado com o uso do tomógrafo tem sido a quantidade de irradiação recebida pelos pacientes durante os exames (ECRI fevereiro 2007, ECRI abril 2007, Trindade 2006, Navarro 2007). A FDA emitiu vários alertas mostrando que doses para adultos eram aplicadas em crianças. Aborda-se esse problema também pelo ECRI (fevereiro 2007, abril 2007), vez que relata um estudo recente no qual reporta o aumento do risco de câncer devido à exposição à radiação em pacientes pediátricos relacionado ao aumento do uso do aparelho de tomografia nos exames daqueles pacientes. Documento elaborado pela *HTA Programme* vinculado à *National Health Service* (NHS) recomendou que se realizasse uma pesquisa relacionada ao aumento do uso repetitivo ou o uso dos tomógrafos de 64 cortes ou tomógrafos para angiografia em pacientes jovens ou mulheres na fase fértil (Mowatt et al., 2008).

No estudo realizado por (Brix et col apud Trindade 2006) encontrou-se maiores doses de radiação ionizante recebida pelos pacientes durante exames tomográficos com aparelhos com quatro detectores, em todos os tipos de exames, comparativamente a dose com tomógrafos convencionais, com um só detector.

Os estudos sobre doses em pacientes em diferentes serviços de radiodiagnóstico no Brasil demonstraram que a utilização de técnicas e equipamentos inadequados resultou na administração de doses elevadas nos pacientes, inclusive em crianças, chegando-se a encontrar valores 43 vezes maiores do que os níveis de referência para diagnóstico (Navarro, 2007).

A ocorrência de EAs por injeção de contraste consiste em outro problema abordado na literatura, sendo o mais comum a formação de coágulos, ocasionando a oclusão de pequenos vasos. Vários incidentes com reações tóxicas ou reações alérgicas ao contraste têm sido reportados, incluindo náuseas e vômitos, erupções na pele, parada cardíaca, bronco-espasmo, fibrilação ventricular e insuficiência renal (ECRI, abril 2007). As reações alérgicas aos meios de contraste também são referidas como EAs ligados ao uso do aparelho de tomografia computadorizada, sendo que as reações são raras e ocorrem em menos de 1% das injeções, entre 3 horas a 7 dias após a sua administração (Trindade, 2006).

O surgimento de artefatos torna-se mais um problema ligado ao uso do aparelho de tomografia computadorizada, está relacionado às falhas no processo de formação da imagem de raios-X, às falhas de transmissão das medidas durante o escaneamento, ao movimento do paciente, como também a presença de metal de alta densidade no corpo como clips ortopédicos ou fragmentos de bala (ECRI, abril 2007).

Segundo estudo apresentado em 2005 no congresso da *Radiological Society of North America (RSNA)*, o exame de tomografia computadorizada em modo de escaneamento axial em aparelhos com multidetectores pode produzir regularmente um artefato repetido quando os dados originados de uma fileira de detectores do equipamento estiverem comprometidos. Devido ao risco de erro na interpretação dos exames, uma rotina de avaliação de cada elemento detector é recomendada para os equipamentos que possuem fileiras de multidetectores e que usam o rotineiramente o modo de escaneamento axial (Cody et al., 2005).

O ECRI apresentou em 1989 um estudo de EAs com equipamentos de radiologia de seu banco de dados - *Health Device Alerts (HDA)*, no qual relata que os problemas de falhas mecânicas no funcionamento e manutenção inadequada desses equipamentos resultaram ou podem resultar em sérios danos ao paciente ou até a sua morte. Esses problemas estavam relacionados à falta ou inadequada rotina de inspeção e manutenção preventiva (ECRI, 1989).

Em 2008, a FDA publicou uma notificação (*Preliminary Public Health Notification*) que alertava a possibilidade de mau funcionamento de dispositivos

médicos devido à interferência do aparelho de tomografia computadorizada (FDA, 2008). Segundo o documento, o aparelho de tomografia pode causar interferência em equipamentos eletromédicos, incluindo marca-passos, desfibriladores, neuroestimuladores e bombas de infusão implantáveis ou externas. Esse tipo de mau funcionamento resulta da exposição do dispositivo médico a altas doses de radiação geradas pelo aparelho de tomografia computadorizada podendo causar choques não pretendidos do neuroestimulador, mau funcionamento das bombas de infusão e mudanças de transiente nos pulsos dos marca-passos.

3. Os Sistemas de Notificação de Eventos Adversos

Neste capítulo aborda-se os sistemas de notificação de EAs existentes nos EUA e no Brasil que serão utilizados na metodologia desse estudo.

3.1. O Sistema de Notificação de Eventos Adversos nos EUA

O primeiro sistema de notificação de EAs nos EUA foi implantado em 1973, por meio de um programa de relato voluntário. Três anos depois, o Congresso Americano aprovou o *Amendments to the Food, Drug, and Cosmetic (FD&C) Act*. Em 1984, o *Center for Devices and Radiological Health (CDRH)* implementou o programa de relato obrigatório como parte da *Medical Device Reporting Regulation* exigindo que os fabricantes e importadores relatassem todas as mortes, lesões sérias ou mau funcionamento - relacionados aos dispositivos médicos (CDRH, 2006).

Vários estudos realizados pelo *General Accounting Office (GAO)*, nos anos de 1986 e 1989 demonstraram que o sistema vigente, apesar de totalmente implantado, apresentava baixa notificação (FDA, 1996).

Em 1990, o Congresso Americano aprovou o *Safe Medical Devices Act (SMDA)* com o objetivo de aumentar as informações que a FDA e os fabricantes recebiam em relação aos problemas com dispositivos médicos. O SMDA impôs novos regulamentos à indústria e aos usuários de dispositivos médicos. Com o SMDA, os usuários de dispositivos médicos passaram a relatar as mortes e lesões sérias relacionadas ao uso do dispositivo médico para a FDA e/ou fabricante. Segundo a FDA os usuários de dispositivos médicos (*device user facilities*) são os hospitais, centros de diagnóstico e tratamento, *nursing home* e centros cirúrgicos ambulatoriais (FDA, 1996).

A aplicação do SMDA em 1990 e *Medical Device Amendments* em 1992 causaram um significativo impacto na melhoria da segurança no uso de equipamentos, a partir da obrigatoriedade da notificação exigida pelo *CDRH Postmarket Program* influenciando também, na melhoria do monitoramento no uso dos equipamentos pós-comercialização (CDRH, 2006).

Segundo o SMDA, um dispositivo médico pode ser a causa ou contribuir na morte ou lesão séria do paciente, se a morte ou lesão séria foi ou pode ter sido atribuída ao dispositivo ou ele pode ter sido um fator na morte ou lesão séria do paciente devido à

sua falha, mau funcionamento, projeto do dispositivo impróprio ou inadequado, fabricação, rotulagem, ou erro no uso (FDA, 1997).

Em 1993, criou-se o programa *MedWatch* para incentivar os relatos voluntários. Em 31 de julho de 1996, o novo *MDR Regulation* se tornou efetivo para os usuários e fabricantes de dispositivos médicos (FDA, 1996).

O *Center for Devices and Radiological Health (CDRH)* ligado à FDA é responsável em garantir a segurança e eficiência dos dispositivos médicos sendo obrigado também a monitorar os EAs dos produtos pós-comercialização por meio dos sistemas de relatos voluntários e obrigatórios (CDRH, 2006).

Os sistemas de notificação baseados na *MDR Regulation* fornecem mecanismos para a FDA, bem como para os fabricantes identificarem, além de monitorarem os EAs que envolvem dispositivos médicos, de forma que os problemas podem ser detectados e corrigidos no tempo adequado (CDRH, 2006).

Observa-se por intermédio do Quadro 1 que o *MDR Regulation* obriga a todos os usuários de dispositivos médicos a: (i) relatar à FDA e ao fabricante do dispositivo médico as mortes relacionadas ao uso do dispositivo médico; (ii) relatar ao fabricante do dispositivo médico, ou à FDA, caso o fabricante for desconhecido, as lesões sérias relacionadas ao uso do dispositivo médico; (iii) submeter à FDA um relatório semestral com o resumo de todos os relatos desse período. Os relatórios de morte ou lesão séria são submetidos através do formulário pelo *FDA Form 3500A* no prazo de 10 dias úteis a partir do momento que o profissional de saúde teve ciência da ocorrência do evento (FDA, 1996).

Os fabricantes de dispositivos médicos são obrigados a relatar à FDA as mortes, as lesões sérias ou os maus funcionamentos relacionados ao uso do dispositivo médico por meio do formulário pelo *FDA Form 3500A* no prazo de 30 dias, a partir do momento que o profissional de saúde teve ciência de que o evento ocorreu (FDA, 1997).

Caso o evento necessite de ação corretiva para prevenir um risco de dano substancial à saúde pública, o relatório deverá ser submetido em um prazo de 5 dias úteis. Ele deve também ser submetido quando a FDA notifica o fabricante do dispositivo médico que deverá reportar no prazo de 5 dias úteis eventos que envolvam um particular tipo de dispositivo médico ou quando um tipo de evento é requerido (FDA, 1996).

Quadro 1 - Sumário dos Requisitos do Programa *MDR Reporting* (FDA, 1997)

Notificador	Notificar o quê?	Notificar a quem?	Quando?
Usuário	Morte	FDA e Fabricante	Em até 10 dias úteis após a ciência do EA.
	Lesão Séria	Fabricante e à FDA, caso o fabricante for desconhecido.	Em até 10 dias úteis após o conhecimento do EA.
	Relatório semestral de morte e lesão séria.	FDA	Nos dias 1 de janeiro e 1 de julho.
Fabricante	Morte e lesão séria.	FDA	Em até 30 dias após a ciência do EAs.
	Identificar e prover dados de cada equipamento que está sujeito a notificação.	FDA	Em até 30 dias quando o equipamento é reportado pela 1ª vez.
	EAs que requerem ação imediata ou outros tipos de EAs designados pela FDA .	FDA	Em até 5 dias úteis após a ciência do EA.
	Certificação anual de atendimento a legislação.	FDA	Quando a empresa submetesse ao registro anual.

O *Medical Device Reporting (MDR)* é parte do *MedWatch*, programa da FDA de monitoramento de pós-comercialização de todos os produtos médicos regulados pela agência (drogas, dispositivos médicos, produtos biológicos, e de nutrição) para relatar os eventos adversos associados a esses produtos médicos (CDRH, 2006).

O CDRH possui dois bancos de dados desenvolvidos pela FDA constituem os programas de notificação de eventos adversos dos EUA: *Medical Device Reporting Database (MDR)* e *Manufacturer and User Facility Device Experience Database (MAUDE)*.

Outro sistema de notificação de eventos adversos operando nos EUA é *Health Device Alerts (HDA)*, desenvolvido pelo *ECRI Institute* em 1971, recebendo relatórios de EAs ocorridos com equipamentos médicos encaminhados através de carta, telefone ou fax, ou pelo formulário de relato de problema (*Problem Reporting Form*). O *ECRI Institute* consiste em uma organização sem fins lucrativos, com mais de 50 anos de experiência dedicada à aplicação do conhecimento científico em saúde para a melhoria da segurança do paciente (ECRI, 2006).

3.2. O Sistema de Notificação de Eventos Adversos no Brasil

A partir da criação da ANVISA em 1999, iniciou-se um processo de reestruturação e organização das ações de Vigilância Sanitária no Brasil visando o estabelecimento dos focos de observação da realidade sanitária, direcionados para a identificação da relação dinâmica e associada à interação entre produtos e/ou serviços de saúde aos seus consumidores, no âmbito da pós-comercialização (ANVISA, 2008).

Em 2001, cria-se a Unidade de Tecnovigilância (UTVIG), com a responsabilidade de desenvolver diretrizes para o controle de riscos, qualidade, como também segurança dos equipamentos, material médico-hospitalar, além dos produtos para diagnóstico *in vitro* comercializados. Nesse mesmo ano, implantou-se o SISTEC visando o recebimento de notificações e emissão de alertas (ANVISA, 2008).

Em 2002, implanta-se o projeto Hospitais Sentinela (Rede Sentinela), uma rede qualificada de hospitais, motivada a notificar eventos adversos e queixas técnicas associados à utilização de produtos para a saúde, como estratégia para incentivar notificações de produtos no mercado (ANVISA, 2008).

Em 2003, a UTVIG incorporou-se a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) e cria-se o Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde (SINEPS) para receber as notificações dos hospitais da Rede Sentinela, operando até o fim do ano de 2006 (ANVISA, 2008).

Em 2005, funda-se o Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NUVIG) que incorporou à sua estrutura a Unidade de Tecnovigilância, a Gerência de Farmacovigilância (GFARM) e a Coordenação de Vigilância em Serviços Sentinela (CVISS) (ANVISA, 2008).

Em 2007, implanta-se o NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas. Esse sistema visa receber notificações em três áreas: Tecnovigilância, farmacovigilância e Hemovigilância (ANVISA, 2008).

A Tecnovigilância visa acompanhar a ocorrência de EAs, desvios da qualidade e irregularidades associados ao uso de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar as medidas que garantam a proteção e promoção da saúde da população brasileira (ANVISA, 2008).

A UTVIG tem como objetivo principal monitorar e quando apropriado verificar a segurança, mas também observar o desempenho de produtos para a saúde no período

de pós-comercialização, com vistas a identificar: eventos e desvios da qualidade que produzem ou potencialmente podem produzir resultados inesperados ou indesejáveis, os quais afetam a segurança do paciente. Outro objetivo importante é a coordenação nacional destas atividades (ANVISA, 2008).

A UTVIG divulga um alerta quando necessita suscitar a atenção da sociedade em especial dos profissionais de serviço de saúde, acerca de informações específicas de um determinado produto para a saúde, para informar correções ou retirada preventiva do produto do mercado nacional. As fontes dos alertas são as notificações voluntárias provenientes dos fabricantes ou detentores do registro do produto no Brasil, notificações da Rede Sentinela e de agências reguladoras internacionais (ANVISA, 2008).

O NOTIVISA tem como principal objetivo criar um canal único de comunicação (instituições, profissionais de saúde e cidadão) para notificação e investigação de ocorrências (motivo da notificação EA ou de queixa técnica) relacionadas à saúde (ANVISA, 2006).

O sistema gerenciado pela UTVIG/NUVIG apresenta uma divisão em módulo de notificação (com consultas, relatórios e importação e exportação de dados) e em módulo de investigação (ANVISA, 2006).

Segundo dados dos relatórios sobre os eventos adversos emitidos pelo NUVIG no ano de 2007 (www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatórios/relatorio_geral_EA_2007.ppt acessado em 15 de Dezembro de 2008), encaminhou-se 2172 notificações, sendo que 1950 se referiam ao uso do sangue ou componente, 143 artigos médico-hospitalares, 19 vacinas ou imunoglobulinas, 12 equipamentos médico-hospitalares, 7 cosméticos e 1 saneantes.

Já no ano de 2008 (www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatórios/relatorio_geral_ea_dezembro.ppt acessado em 15 de Março de 2009), no período de janeiro a dezembro, encaminhou-se 5497 notificações, sendo que 2617 se referiam ao uso do sangue ou componente, 2579 medicamentos, 220 artigos médico-hospitalares, 36 vacinas ou imunoglobulinas, 22 cosméticos, 17 equipamentos médico-hospitalares e 6 saneantes.

Enquanto nos primeiros meses do ano de 2009, (www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatórios/relatorio_geral_%20agrupado_ea_qt_intoxica%E7%F5es_2009.ppt acessado em 15 de Março de 2009), no período de janeiro a fevereiro de 2009, encaminhou-se 941 notificações, sendo que 538 se

referiram aos medicamentos, 377 uso do sangue ou componente, 17 artigos médico-hospitalares, 5 vacinas ou imunoglobulinas, 3 saneantes, e 1 equipamento médico-hospitalar.

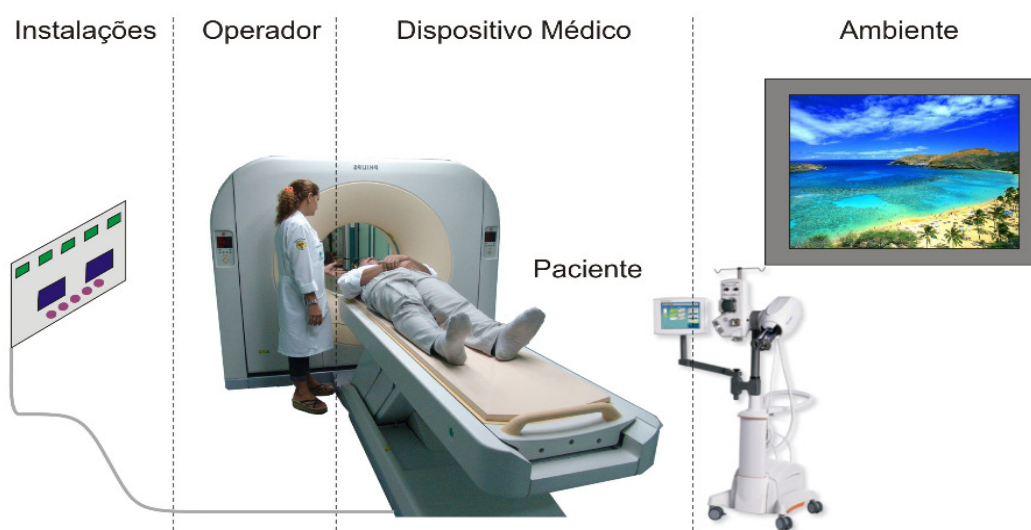
Conforme observou-se nos relatórios acima, elaborados pela NUVIG, relativos aos anos de 2007 a 2009, apresenta-se um número muito pequeno de eventos adversos relacionados ao uso do equipamento médico-hospitalar, ou seja, do dispositivo médico.

4. Modelo de Shepherd

O Hospital constitui um ambiente complexo, no qual os dispositivos e a instrumentação médica, utilizados para o propósito de diagnóstico, terapêutica e reabilitação interagem entre si e com o paciente, o operador, as instalações e o ambiente.

O modelo proposto por Shepherd é uma representação do sistema de cuidado do paciente por meio do ponto de vista dos prestadores de serviços de saúde. O modelo utiliza um sistema formado por cinco componentes: operador, instalações, dispositivo médico, ambiente e paciente (Figura 2). Cada componente decompõe-se em vários subcomponentes, resultando em 14 subcomponentes distribuídos nos cinco componentes (Shepherd, 2004). Dyro (2006), complementando Shepherd, coloca que a eficácia e a segurança no cuidado da saúde ao paciente dependem, em geral, desses cinco componentes.

Figura 2 - O Modelo de Shepherd



Adaptado do desenho de Dyro (2006)

No modelo acima identifica-se o componente ou os componentes causadores do EA e se esse componente é a causa direta desse evento. Conhecendo-se a causa direta, torna-se possível identificar o subcomponente causador do EA e se esse subcomponente constitui a causa raiz desse evento (Shepherd, 2004).

As falhas, em um dos cinco componentes – Dispositivo Médico, Instalações, Paciente, Ambiente ou Operador – são chamadas de causas diretas de uma falha de sistema. Os subcomponentes são o primeiro nível da(s) causa(s) raiz, eles podem, como devem conduzir a investigação aos níveis adicionais e inferiores da(s) causa(s) raiz (ACCE, 2006).

Os códigos de falhas são usados para identificar no momento em que o EA ocorreu e as causas associadas com as condições que predominavam somente naquele momento. Especificamente, porque as condições que prevaleceram não acompanharam dos resultados esperados ou pretendidos e no qual os componentes ou subcomponentes do sistema falharam em alcançar as expectativas (ACCE, 2006).

Em 2006, o modelo de Shepherd foi adaptado, concebido com 14 estendeu-se para 16 subcomponentes e apresentado em um artigo do *ACCE – Healthcare Technology Foundation* (2006). Esse artigo descreveu um estudo que aplicou a metodologia proposta para analisar os EAs ocorridos com alarmes e que resultaram na morte do paciente. Um dos autores era o próprio Shepherd.

A definição dos componentes e subcomponentes, utilizando o modelo de Shepherd com 16 subcomponentes, são apresentadas abaixo no Quadro 2:

Quadro 2 - Definição dos Componentes/Subcomponentes do Modelo de Shepherd

Componente	Subcomponente	Definição do subcomponente
Dispositivo Médico	Fatores Humanos Ligados ao Projeto (HFD)	Características de projeto definidas por fatores humanos aceitos, <i>checklist</i> de <i>guidelines</i> ou normas, ou pelo fabricante.
	Projeto dos Circuitos e Partes	Uma falha repentina e imprevisível do dispositivo médico, circuitos ou partes.
	Deterioração	Mudanças lentas e previsíveis na acurácia, precisão e confiabilidade do dispositivo médico.
	Manutenção	Ação ou falta de ação do mantenedor resultando em falha de circuitos, ou partes do dispositivo médico.
Instalações	Fatores Humanos Ligados ao Projeto (HFD)	Características de projeto definidas por fatores humanos, <i>guidelines</i> ou normas, ou pelos arquitetos e engenheiros.
	Projeto de Sistemas e Partes	Uma falha repentina e imprevisível das instalações, sistemas ou partes.
	Deterioração	Mudanças lentas e previsíveis nas instalações.
	Manutenção	Ação ou falta de ação do mantenedor resultando em falha de sistema ou partes das instalações.

Paciente	Ativo	Paciente consciente ou não do perigo que realiza uma ação prejudicial.
	Passivo	Condição ou sensibilidade do paciente.
Operador	Educação / Treinamento	Ação ou falta de ação devido à educação ou treinamento que fornece resultados não pretendidos.
	Erro no Uso (uso não pretendido)	Ação ou falta de ação devido aos fatores humanos (HF) no projeto predis põem o operador ao erro obtendo um resultado não pretendido.
	Desatenção (falta de atenção)	Ação ou falta de ação de um operador educado ou treinado sob certas circunstâncias que fornece resultados não pretendidos.
	Uso Intencional (criminal)	Ação ou falta de ação do operador educado ou treinado consciente do perigo e realiza uma ação prejudicial ao paciente.
Ambiente	Externo	Aparelho inseguro ou ineficaz devido aos sistemas externos fora do controle do serviço de saúde.
	Interno	Aparelho inseguro ou ineficaz devido à interação com outros sistemas ou mini-sistemas controlados pelo serviço de saúde.

Adaptado (Shepherd, 2004 ; ACCE, 2006)

O componente Dispositivo Médico subdividi-se em quatro subcomponentes: Fatores Humanos Ligados ao Projeto (HFD), Projeto dos Circuitos e Partes, Deterioração e Manutenção. O subcomponente Fatores Humanos Ligados ao Projeto (HFD) relaciona-se às características de projeto definidas por fatores humanos aceitos, por *checklist* de *guidelines* ou normas, ou pelo fabricante. Como também a uma falha intermitente do dispositivo médico que pode ser reproduzida nas mesmas condições quando ocorreu o EA. O subcomponente Projeto dos Circuitos e Partes tem relação com uma falha repentina, bem como imprevisível do dispositivo médico, partes ou circuitos. Esta falha já não pode ser reproduzida nas mesmas condições quando ocorreu o EA. O subcomponente Deterioração relaciona-se às mudanças lentas e previsíveis na acurácia, precisão e confiabilidade do dispositivo médico. Já o subcomponente Manutenção tem relação com a ação ou falta de ação do mantenedor resultando em uma falha de circuitos, ou partes do dispositivo médico.

O componente Instalações subdividi-se em quatro subcomponentes: Fatores Humanos Ligados ao Projeto (HFD), Projeto dos Sistemas e Partes, Deterioração e Manutenção. O subcomponente Fatores Humanos Ligados ao Projeto (HFD) relaciona-se às características de projeto definidas por fatores humanos aceitos, por *checklist* de *guidelines* ou normas, ou por arquitetos, bem como engenheiros. Como também a uma falha intermitente das instalações que pode ser reproduzida nas mesmas condições

quando ocorreu o EA. No subcomponente Projeto dos Sistemas e Partes ocorre uma falha repentina e imprevisível das instalações, partes ou sistemas. Esta falha já não pode ser reproduzida nas mesmas condições quando ocorreu o EA. O subcomponente Deterioração apresenta mudanças lentas e previsíveis nas instalações. Já o subcomponente Manutenção tem relação com a ação ou falta de ação do mantenedor resultando em uma falha de partes ou sistemas das instalações.

O componente Paciente subdividi-se em dois subcomponentes: Ativo e Passivo. O subcomponente Ativo relaciona-se ao paciente consciente ou não do perigo que realiza uma ação prejudicial, como também com a necessidade de mobilização ou não, da sedação ou não e de uma melhor assistência ou não do paciente. Já o subcomponente Passivo está relacionado a uma condição ou sensibilidade do paciente que pode provocar uma reação inesperada, além da avaliação ou não da sensibilidade do paciente antes do procedimento.

O componente Operador subdividi-se em quatro subcomponentes: Educação e Treinamento, Uso não Pretendido, Falta de Atenção, e Uso Intencional. O subcomponente Educação e Treinamento se relaciona à ação ou falta de ação devido à educação ou treinamento que resulta em resultados não pretendidos. Como também com a qualidade do treinamento, monitoria ou orientação ou a falta destes. O subcomponente Uso não Pretendido ocorre devido à ação ou falta de ação por causa de fatores humanos ligados ao projeto (HFD), pois eles predispõem o operador ao erro obtendo um resultado não pretendido. O subcomponente Falta de Atenção se deve à ação ou falta de ação de um operador educado/treinado sob certas circunstâncias que fornece resultados não pretendidos. Essas circunstâncias podem ser uma exposição do operador às longas horas de trabalho, ou ao excesso de pacientes, ou aos problemas pessoais, fatores que levam a desatenção do operador. O subcomponente Uso não Intencional surge em virtude da ação ou falta de ação de um operador educado/treinado consciente do perigo e realiza uma ação prejudicial ao paciente.

O componente Ambiente é subdividi-se em dois subcomponentes: Externo e Interno. O subcomponente Externo se relaciona ao dispositivo médico inseguro ou ineficaz devido aos sistemas externos fora do controle do serviço de saúde, bem como a uma falha causada por um desastre natural como, por exemplo: terremoto, furacão, enchente ou por um desastre local como: queda de avião ou falha de utilização. O subcomponente Interno ocorre devido ao dispositivo médico inseguro ou ineficaz devido à interação com outros sistemas ou mini-sistemas controlados pelo serviço de

saúde, mas também a uma falha causada por interferência de algum dos sistemas de instalações como: telecomunicações, ou por desastres internos como: uma falha de energia que afeta múltiplos pacientes.

5. Metodologia

Desenvolveu-se este estudo em quatro etapas: revisão bibliográfica, pesquisa nos bancos de dados de notificação de EAs existentes no Brasil e no exterior, análise dos dados pesquisados aplicando o modelo de Shepherd com 16 subcomponentes e estimativa da ocorrência dos eventos no Brasil.

Revisão bibliográfica

Na revisão bibliográfica utiliza-se as seguintes fontes de pesquisa: LILACS, SCIELO, MEDLINE e banco de teses da CAPES. Analisou-se todos os textos publicados até novembro de 2008. As palavras-chave foram pesquisadas empregando-se o português, o inglês e o espanhol como idiomas. As palavras-chave foram: “tomografia computadorizada” (“*computed tomography*” e “*tomografia computadorizada*”); “eventos adversos” (“*adverse event*” e “*efectos adversos*”); “gerenciamento de segurança” (“*safety management*” e “*administración de la seguridad*”); “equipamento médico” (“*medical device*” e “*equipo médico*”); “segurança de equipamentos” (“*equipment safety*” e “*seguridad de equipos*”) e a combinação entre elas. As palavras-chave e os títulos pesquisados estão sistematizados na Tabela 1, que apresenta os números de artigos encontrados segundo as palavras-chave e suas diversas combinações.

Documentos elaborados pela JCI, Consórcio Brasileiro de Acreditação (CBA), ECRI, OMS, FDA e ANVISA foram consultados.

A revisão bibliográfica teve como finalidade selecionar os estudos focados em eventos adversos com aparelho de tomografia computadorizada ou no gerenciamento da segurança dos equipamentos médicos com ênfase no aparelho de tomografia computadorizada.

A estratégia de busca com as palavras-chave e os títulos pesquisados está sistematizada na Tabela 1, que apresenta o número de artigos encontrados e suas diversas combinações.

Exclui-se os artigos que não apresentavam resumo ou que se referiam a medicamentos.

Despreza-se os comparativos de equipamentos e os artigos referentes a um determinado modelo.

Desconsidera-se os artigos referentes a eventos adversos de outros equipamentos que não fossem aparelhos de tomografia computadorizada.

Seleciona-se os artigos referentes à regulamentação do processo de comercialização de dispositivos médicos. Como também os artigos referentes aos sistemas de notificação de eventos adversos.

Realiza-se a revisão bibliográfica por meio da leitura dos títulos e dos resumos dos artigos encontrados utilizando os critérios de inclusão e exclusão.

Ao término da revisão seleciona-se 69 artigos com estudos sobre os eventos adversos relacionados com o aparelho de tomografia computadorizada e a segurança do paciente. Bem como os artigos encontrados nos sites da JCI, CBA, ECRI, OMS, FDA e ANVISA utilizando os mesmos critérios de inclusão e exclusão.

Tabela 1 - Número de artigos encontrados na revisão por palavra-chave e combinações segundo a fonte de pesquisa

FONTES DE PESQUISA	NÚMERO DE ARTIGOS			
	Total	Excluídos	Subtotal 1	Subtotal 2
MEDLINE				
"adverse events" "computed tomography"	353	346	7	7
"safety management" "medical devices"	476	329	47	47
"equipment safety" "computed tomography"	210	199	11	11
LILACS				
"efectos adversos" "tomografia computadorizada"	4	2	2	2
"administración de la seguridad" "equipo médico"	2	2	0	0
"seguridad de equipos" "tomografia computadorizada"	2	1	1	1
SCIELO				
"evento adverso" "tomografia computadorizada"	3	2	1	1
"gerenciamento da segurança" "equipamento médico"	1	1	0	0
"segurança de equipamentos" "tomografia computadorizada"	0	0	0	0
Banco de Teses da CAPES				
"evento adverso" "tomografia computadorizada"	0	0	0	0
"gerenciamento da segurança" "equipamento médico"	0	0	0	0
"segurança de equipamentos" "tomografia computadorizada"	0	0	0	0
TOTAL				69

* Subtotal 1 refere-se aos artigos relacionados ao escopo do estudo.

** Subtotal 2 refere-se aos artigos relacionados ao escopo do estudo depois de eliminada a superposição de artigos coincidentes

Pesquisa nos bancos de dados de notificação de EAs

Pesquisou-se os bancos de dados de notificação de EAs existentes nos EUA e no Brasil: MDR, MAUDE e NOTIVISA. Identificou-se todos os arquivos relacionados aos relatórios de EAs envolvendo o aparelho tomografia computadorizada, no MDR o período abrangido foi de 1984 até 1996; no MAUDE o período considerado foi de 1993 até 2007 e no NOTIVISA o período analisado foi de 2007-2008.

Busca ao Banco MDR

O banco de dados do MDR contém informações oriundas do banco de dados do CDRH, por meio de *Device Experience Network (DEN)*.

Nesse banco de dados, estão incluídos os relatórios obrigatórios encaminhados pelos fabricantes relacionados aos seus dispositivos médicos que podem ter apresentado mau funcionamento ou causado a morte ou lesão séria de pacientes.

Esses relatórios foram recebidos por meio do programa MDR no período de 1984 - 1996 e ainda os relatórios voluntários recebidos a partir de junho de 1993. Resultando em mais de 600.000 relatos armazenados.

Segundo o *MDR Regulation*, mau funcionamento consiste na falha do dispositivo médico em atingir sua performance especificada (características técnicas) ou funcionar como pretendido (CDRH, 1997).

Lesão séria significa uma lesão ou uma doença que pode ser risco para a vida do ser humano, que resulta em diminuição permanente de uma função do corpo ou dano permanente na estrutura do corpo; ou necessita de intervenção médica ou cirúrgica para impedir, ou diminuir o dano permanente (CDRH, 1997).

Para realizar a busca utilizou-se a classificação da FDA constante no *Title 21-- Food And Drugs/Chapter I-Food And Drug Administration, Department Of Health And Human Services/ Subchapter H--Medical Devices / Subpart B--Diagnostic Devices/Part 892--Radiology Device* para equipamentos de tomografia computadorizada: *Sec. 892.1750 Computed tomography x-ray system – Código do produto (product code): JAK* conforme reproduzido no Quadro 3 abaixo.

Os relatos contidos no sistema MDR (acesso <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMDR/search.cfm?searchoptions=1>) consultou-se no período de 01/01/1984 até 31/07/1996, utilizando o sistema de busca avançada (*Go to Advanced*

Search) indexando o termo “JAK” como código do produto (*product code*) para todos os tipos de eventos (*event type*).

A presença do termo “JAK” não necessariamente significava que o dispositivo médico relatado estava relacionado com o tomógrafo.

Quadro 3 - Classificação do Produto Segundo FDA

Dispositivo Médico	system, x-ray, tomography, computed
Descrição do Regulamento	Computed tomography x-ray system
Especialidade Médica	Radiology
Painel Revisão	Radiology
Código do Produto	JAK
Tipo Submissão	510(k)
Número do Regulamento	892.1750
Classe do Dispositivo Médico	2
Isenção BPF?	Não

Uma segunda busca foi necessária para excluir todos os relatos pesquisados que não faziam referência ao aparelho de tomografia computadorizada. Esse filtro foi realizado excluindo as referências aos aparelhos de tomografia linear, radiografia computadorizada, gama câmara, *Positron Emission Tomography (PET)*, *Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT)*, e outros tipos de acessórios como, por exemplo: os aparelhos de injeção de contraste.

Tornou-se necessário ainda, excluir os relatos que se encontravam repetidos, esse segundo filtro foi realizado a partir do número de acesso (*access number*).

Todos os relatos foram agrupados em uma planilha em Excel com 11 colunas, representando cada uma das variáveis do banco *MDR*: *Brand Name*, *Manufacturer*, *Acess Number*, *Product Code*, *Reporter Type*, *Date FDA Received*, *Device Model Number*, *Device Catalog Number*, *Event Description Type*, *Event Description* e *Closed Out-Text*.

Busca ao Banco MAUDE

O banco de dados do MAUDE contém os relatórios de EAs envolvendo dispositivos médicos oriundos do banco de dados do CDRH, que podem apresentar mau funcionamento ou causado a morte ou lesão séria de pacientes, recebidos por meio de formulários de relatos padrão (*Medwatch Form FDA 3500* e *Medwatch Form FDA 3500 A*).

Nesse banco de dados, estão incluídos os relatórios voluntários recebidos a partir de junho de 1993, os relatórios obrigatórios encaminhados pelos usuários desde 1991 e os relatórios obrigatórios encaminhados pelos fabricantes desde agosto de 1996.

Para realizar a busca utilizou-se a mesma classificação da FDA constante no *Title 21--Food And Drugs/Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services / Subchapter H--Medical Devices / Subpart B--Diagnostic Devices/Part 892--Radiology Device* para equipamentos de tomografia computadorizada: *Sec. 892.1750 Computed tomography x-ray system* – Código do produto (*product code*): *JAK*, conforme reproduzido no Quadro 3.

Os relatos contidos no sistema MAUDE (acesso <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.cfm?searchoptions=1>) consultou-se no período de 01/01/1993 até 31/12/2007, utilizando o sistema de busca avançada (*Go to Advanced Search*) indexando o termo “*JAK*” como código do produto (*Product Code*) para todos os tipos de eventos (*Event Type*).

A presença do termo “*JAK*” não necessariamente significava que o dispositivo médico relatado estava relacionado com o tomógrafo. Uma segunda busca foi necessária para excluir todos os relatos pesquisados que não faziam referência ao aparelho de tomografia computadorizada. Realizou-se esse filtro, excluindo as referências aos aparelhos de tomografia linear, radiografia computadorizada, gama câmara, *Positron Emission Tomography (PET)*, *Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT)*, e outros tipos de acessórios como, por exemplo, os aparelhos de injeção de contraste.

Necessitou-se ainda, excluir os relatos que se encontravam repetidos, esse segundo filtro realizou-se a partir dos números encontrados no *Device Event*; *MDR Reporter Key*; *Event Key*; e *Report Number*.

Todos os relatos foram agrupados em uma planilha em Excel com 13 colunas, representando cada uma das variáveis do banco *MAUDE*: *Brand Name*, *Manufacturer*,

Device Event, MDR Reporter Key, Event Key, Report Number, Product Code, Event Type, Date FDA Received, Device Model Number, Device Catalog Number, Patient Outcome e Manufacturer Narrative.

Busca ao Banco NOTIVISA

O banco de dados do NOTIVISA contém as notificações de EAs e queixas técnicas relacionadas com os produtos sob vigilância sanitária, tendo como objetivo apoiar a Rede Nacional de Tecnovigilância. Os relatórios de EAs envolvendo dispositivos médicos são recebidos através de Formulário de Notificação de Eventos Adversos (ANVISA).

Os relatos contidos no sistema NOTIVISA (acesso <http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/consultaralerta.asp>) foram consultados utilizando o sistema de Consulta sobre Alertas de Tecnovigilância, escolhendo a alternativa “produto” para o termo “procurar por:” indexando o termo “tomografia” como palavra de busca.

A presença do termo “tomografia” não necessariamente significava que o dispositivo médico relatado estava relacionado com o objeto dessa pesquisa. Por isso, uma segunda busca tornou-se necessária para excluir todos os relatos pesquisados que não se referiam ao aparelho de tomografia computadorizada. Realizou-se esse filtro a partir da “descrição da classe”, excluindo a referência ao aparelho gama câmara.

Todos os relatos foram agrupados em uma planilha em Excel com 11 colunas, representando cada uma das variáveis do banco NOTIVISA: Alerta, Código da Classe, Descrição da Classe, Produto, Problema, Ação, Esclarecimento, Fonte, Data da Ocorrência, Fabricante e Lista de Distribuição.

Busca ao Banco HDA

No projeto de dissertação planejou-se pesquisar um quarto grande sistema de notificação de EAs: o HDA. Mas, para realizar a busca ao banco HDA, seria necessário o apoio da ANVISA que detinha a assinatura eletrônica do ECRI no Brasil. Fez-se a solicitação formal desse apoio à UTVIG em agosto de 2008, como não houve resposta não foi possível acessar esse banco.

Aplicação do Modelo de Shepherd

Utilizando as notificações dos bancos MDR, MAUDE e NOTIVISA aplicou-se o modelo de Shepherd com 16 subcomponentes para classificar os EAs.

Para realizar a análise dos eventos pesquisados nos bancos MDR, MAUDE, NOTIVISA e classificar cada evento aplicando o modelo de Shepherd, utilizou-se como ferramenta o Quadro 2 – Definições dos Componentes/Subcomponentes do Modelo de Shepherd. No mesmo arquivo de Excel onde se encontra cada banco, inseriu-se mais quatro colunas: componente, subcomponente, tipo de falha e desfecho.

Os EAs foram classificados segundo a proporção de ocorrência por componente e por subcomponente por banco.

Os componentes segundo o modelo de Shepherd são: dispositivo médico, instalações, paciente, operador e ambiente.

Os subcomponentes segundo o modelo de Shepherd são: Fatores Humanos Ligados ao Projeto (HFD), Projeto dos Circuitos e Partes, Deterioração, e Manutenção (subcomponentes relacionados ao dispositivo médico); Fatores Humanos Ligados ao Projeto (HFD), Projeto de Sistemas e Partes, Deterioração, e Manutenção (subcomponentes relacionados às instalações); Ativo, e Passivo (subcomponentes relacionados ao paciente); Educação / Treinamento, Erro no Uso (uso não pretendido), Desatenção (falta de atenção), Uso Intencional (criminal) (subcomponentes relacionados ao operador); Externo, e Interno (subcomponentes relacionados ao ambiente).

Classificou-se os EAs conforme o tipo de evento segundo *MDR regulation*: morte, lesão séria, mau funcionamento, outro e sem resposta. Ainda encontrou-se, nos bancos consultados, a seguinte classificação para tipo de evento: “–” no banco MAUDE. Nesse estudo utilizou-se as classificações para tipo de evento: morte, lesão séria, mau funcionamento, outro e sem resposta (no qual se agrupou os eventos classificados no MAUDE como “sem resposta” ou “ –”).

Os EAs relacionados ao dispositivo médico segundo o modelo de Shepherd foram também classificados conforme o tipo de problema segundo *MDR regulation* utilizando a codificação da FDA (*Device Problem Codes – Appendix C*) publicada no documento *Medwatch Medical Device Reporting Code Instructions* (CDRH, 2001).

Estimativa da Ocorrência dos Eventos Adversos no Brasil

Para estimar a ocorrência de EAs e suas causas, no uso dos aparelhos de tomografia computadorizada instalados no Brasil, referente aos materiais encontrados nas bases de dados analisadas levantou-se os tipos de dispositivos médicos (marca e modelo) existentes país. Para isso, consultou-se o banco de dados de produtos registrados na ANVISA, buscou-se todos os registros de aparelhos de tomografia computadorizada que possuíam registro para fins de comercialização no Brasil.

Os registros dos aparelhos de tomografia computadorizada comercializados no Brasil foram consultados por meio do serviço Consulta a Banco de Dados/Produtos para a Saúde/Pesquisa de Produtos para Saúde Registrados (acesso http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp) indexando os seguintes termos: “tomografia”; “tomografia computadorizada”; “tomografia computadorizado”; “tomógrafo”; e “tomógrafo computadorizado” no nome do produto.

Devido às limitações do processo de pesquisa, a presença do termo escolhido para busca não necessariamente significava que o registro encontrado estava relacionado com o dispositivo médico relacionado nesse estudo. Por isso, fez-se uma segunda busca para selecionar somente os registros que representam o equipamento de tomografia computadorizada, excluindo os registros de peças e acessórios, como exemplo: o tubo de raios-X ou aparelho de injeção de contraste, como também os registros que não fazem referência ao aparelho de tomografia computadorizada, como: os aparelhos de tomografia facial, aparelhos de tomografia oftalmológica, gama câmara, PETs e ressonância, além dos registros que se encontravam repetidos em cada uma das buscas realizadas.

A estimativa da ocorrência de EAs no Brasil realizou-se por meio do cruzamento dos dados sobre a ocorrência de EAs por marca e modelo de aparelhos de tomografia computadorizada obtidos nos bancos MDR, MAUDE e o NOTIVISA com os registros dos aparelhos comercializados no país.

6. Resultados

6.1. Pesquisa nos bancos de dados de notificação de EAs existentes no Brasil e no exterior

Essa pesquisa foi desenvolvida por meio de busca nos bancos de dados: MDR, MAUDE e NOTIVISA.

Banco de dados de notificação MDR

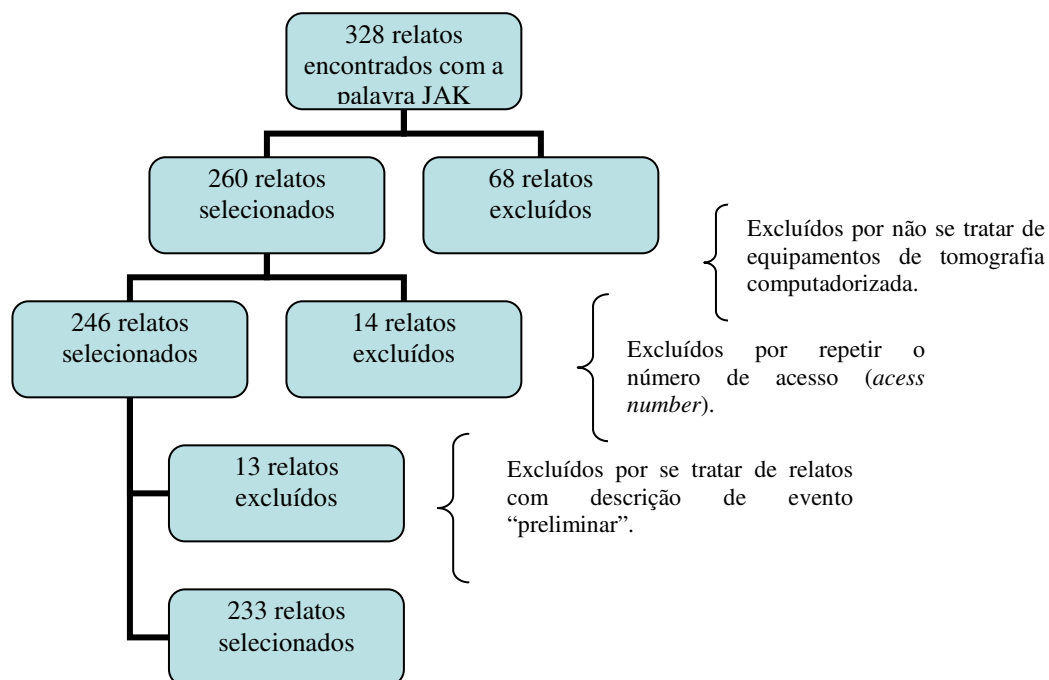


Figura 3 - Fluxograma da Análise dos Eventos Adversos no Banco MDR

Encontrou-se nessa busca 328 relatos relacionados com o código "JAK" no período de 01/01/1984 a 31/07/1996. Excluiu-se 68 relatos que não se referiam aos aparelhos de tomografia computadorizada. Desprezou-se 14 relatos que repetiam o número de acesso (*access number*). E por último, considerou-se somente os relatos classificados no tipo de descrição de evento (*event description type*) como "final". Desconsiderou-se ainda 13 relatos que possuíam o tipo de descrição de evento como "preliminar".

Após os filtros descritos acima, chegou-se a um número de 233 eventos no período de 01/01/1984 a 31/07/1996 a serem analisados utilizando o modelo de Shepherd.

Banco de dados de notificação MAUDE

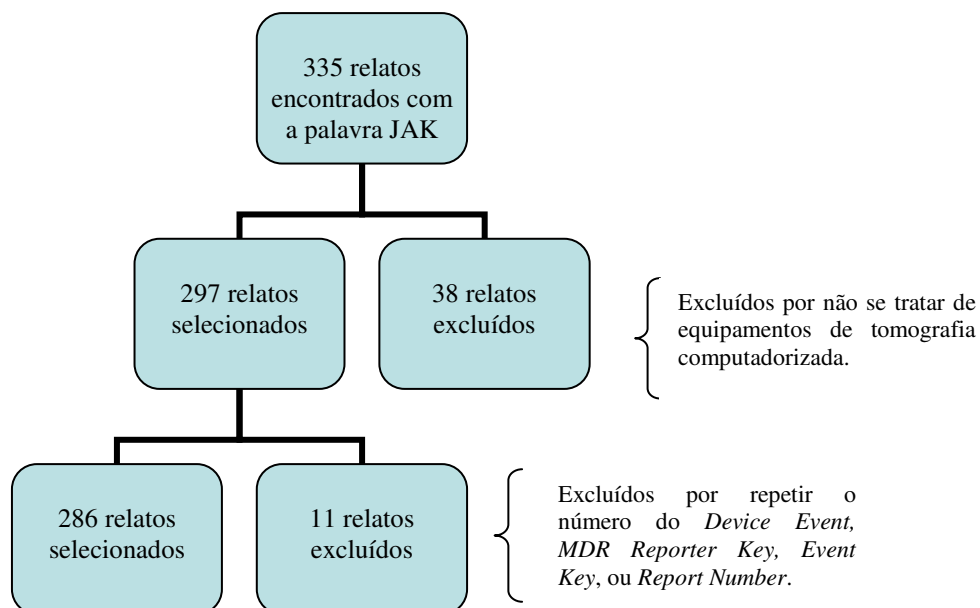


Figura 4 - Fluxograma da Análise dos Eventos Adversos no Banco MAUDE

Encontrou-se nessa busca 335 relatos relacionados com o código “JAK” no período de 01/01/1993 a 31/12/2007. Excluiu-se 38 relatos que não se referiam aos aparelhos de tomografia computadorizada. Desprezou-se 11 relatos que repetiam o número do *Device Event*; ou do *MDR Reporter Key*; ou do *Event Key*; ou do *Report Number*.

Após os filtros descritos acima, chegou-se a um número de 286 eventos no período de 01/01/1993 a 31/12/2007 a serem analisados utilizando o modelo de Shepherd.

Banco de dados de notificação NOTIVISA

Encontrou-se nessa busca três relatos relacionados com o termo “tomografia” sendo os três relatos pertencentes ao período de 2001-2002 - antes do início de funcionamento do sistema NOTIVISA. Excluiu-se um relato que não se referia ao aparelho de tomografia computadorizada. Desconsiderou-se os outros dois relatos, pois pertenciam ao período de 2001-2002 - antes do início de funcionamento do sistema NOTIVISA.

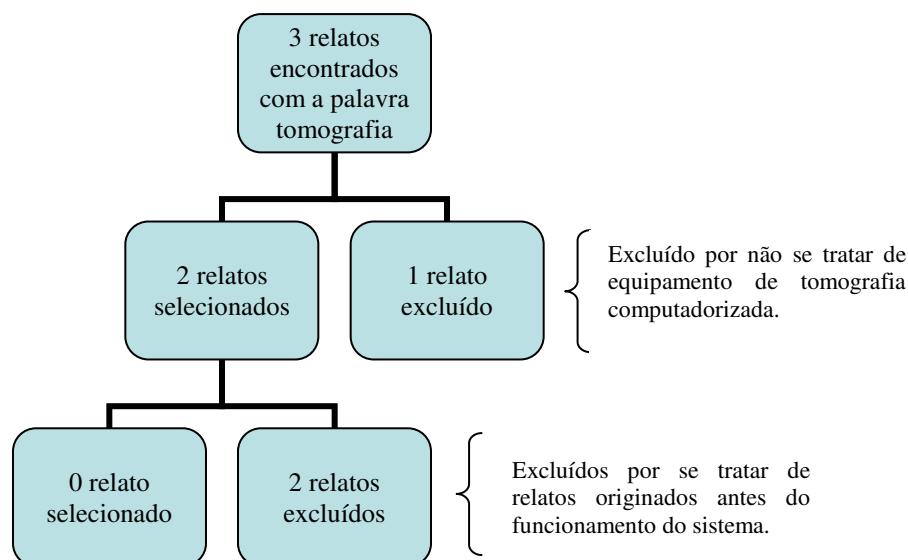


Figura 5 - Fluxograma da Análise dos Eventos Adversos no Banco NOTIVISA

Após os filtros descritos acima, não se chegou a nenhum evento no período de 2007 a 2008 a ser analisado utilizando o modelo de Shepherd.

6.2. Aplicação do Modelo de Shepherd

Os resultados estão apresentados em tabelas divididas por bancos: MDR, MAUDE e um consolidado dos dois bancos. Os resultados apresentados se referem aos EAs relacionados ao aparelho tomografia computadorizada no MDR no período de 1984 até 1996, no MAUDE no período de 1993 até 2007 e no consolidado no período de 1984 até 2007.

Utilizou-se o termo “não analisado” para classificar os EAs que não possuíam informações suficientes para aplicação do modelo de Shepherd.

Banco MDR

Aplicando o modelo de Shepherd encontrou-se 15 eventos (6,4% do total de eventos) que não tinham informações suficientes, classificando-os como “não analisado”. Classificou-se os EAs segundo a proporção de ocorrência por componente segundo o modelo de Shepherd, conforme Tabela 2. O componente dispositivo médico apresentou o maior índice de ocorrência (80,7%); seguido do componente operador (6,4%); do componente paciente (4,7%); e dos componentes instalações e ambiente (0,9% cada).

Tabela 2 - Proporção de ocorrência de eventos adversos encontrados no Banco MDR, classificados por componente segundo modelo de Shepherd

COMPONENTE	Número de EAs	Proporção de EAs
Ambiente	2	0,9%
Instalações	2	0,9%
Paciente	11	4,7%
Operador	15	6,4%
Dispositivo Médico	188	80,7%
Não analisado	15	6,4%
TOTAL	233	100,0%

Classificou-se os EAs segundo a proporção de ocorrência por subcomponente segundo o modelo de Shepherd, conforme Tabela 3: Projeto dos Circuitos e Partes (48,5%); Fatores Humanos Ligados ao Projeto (HFD) (11,2%); Deterioração (10,7%) e Manutenção (10,3%) (todos subcomponentes relacionados ao dispositivo médico); Erro no Uso (4,7%) e Desatenção (1,7%) (todos subcomponentes relacionados ao operador); Ativo (4,3%) e Passivo (0,4%) (todos subcomponentes relacionados ao paciente); Fatores Humanos Ligados ao Projeto (HFD) (0,4%) e Projeto de Sistemas e Partes (0,4%) (todos subcomponentes relacionados às instalações); Interno (0,9%) (subcomponente relacionados ao ambiente) e 15 eventos foram classificados como “não analisado” (6,4%).

Tabela 3 - Proporção de ocorrência de eventos adversos encontrados no Banco MDR, classificados por componente e subcomponente segundo modelo de Shepherd

COMPONENTE	SUBCOMPONENTE	Número de EAs	Proporção de EAs
Ambiente	Interno	2	0,9%
Instalações	Projeto dos Sistemas e Partes (falha inesperada)	1	0,4%
	Fatores Humanos Ligados ao Projeto (HFD)	1	0,4%
Paciente	Ativo	10	4,3%
	Passivo	1	0,4%
Operador	Desatenção	4	1,7%
	Erro no uso	11	4,7%
Dispositivo Médico	Fatores Humanos Ligados ao Projeto (HFD)	26	11,2%
	Deterioração	25	10,7%
	Manutenção	24	10,3%
	Projeto dos Circuitos e Partes (falha inesperada)	113	48,5%
Não analisado		15	6,4%
TOTAL		233	100,00%

Classificou-se os EAs segundo o tipo de evento segundo *MDR Regulation*: morte, lesão séria, mau funcionamento e outro, conforme Tabela 4.

Tabela 4 - Proporção de ocorrência de eventos adversos encontrados no Banco MDR, classificados por tipo de evento segundo *MDR Regulation*

TIPO DE EVENTO	Número de EAs	Proporção de EAs
Morte	4	1,7%
Lesão séria	25	10,7%
Mau funcionamento	188	80,7%
Outro	1	0,4%
Não analisado	15	6,4%
TOTAL	233	100,00%

O tipo de evento mau funcionamento apresentou o maior índice de ocorrência (80,7%); seguido do tipo de evento lesão séria (10,7%); do tipo de evento morte (1,7%); do tipo de evento outro (0,4%) e 15 eventos foram classificados como “não analisado” (6,4%).

Como observado na tabela 2, o componente dispositivo médico apresentou o maior índice de ocorrência (80,7%). A tabela 5 apresenta a proporção de ocorrência de EAs relacionada especificamente ao dispositivo médico por subcomponente segundo o modelo de Shepherd.

Tabela 5 - Proporção de ocorrência de eventos adversos encontrados no Banco MDR, classificados por subcomponente do componente dispositivo médico, segundo modelo Shepherd

COMPONENTE	SUBCOMPONENTE	Número de EAs	Proporção de EAs
Dispositivo Médico	Fatores Humanos Ligados ao Projeto (HFD)	26	13,8%
	Deterioração	25	13,3%
	Manutenção	24	12,8%
	Projeto dos Circuitos e Partes (falha inesperada)	113	60,1%
TOTAL		188	100,00%

A proporção de EAs classificados por subcomponentes do componente dispositivo médico, segundo o modelo de Shepherd foi: Projeto dos Circuitos e Partes (60,1%), Fatores Humanos Ligados ao Projeto (13,8%), Deterioração (13,3%) e Manutenção (12,8%).

A tabela 6 apresenta a proporção de ocorrência de EAs relacionada somente ao dispositivo médico por subcomponente segundo o modelo de Shepherd e classificados por tipo de evento segundo a *MDR Regulation*.

Tabela 6 - Proporção de ocorrência de eventos adversos encontrados no Banco MDR, classificados por tipo de evento por subcomponente do componente dispositivo médico, segundo MDR Regulation

SUBCOMPONENTE	TIPO DE EVENTO	Número de EAs	Proporção de EAs
Fatores Humanos Ligados ao Projeto (HFD)	Morte	0	0,0%
	Lesão séria	2	1,1%
	Mau funcionamento	24	12,8%
	Outro	0	0,0%
Deterioração	Morte	0	0,0%
	Lesão séria	1	0,5%
	Mau funcionamento	24	12,8%
	Outro	0	0,0%
Manutenção	Morte	1	0,5%
	Lesão séria	5	2,7%
	Mau funcionamento	18	9,6%
	Outro	0	0,0%
Projeto dos Circuitos e Partes (falha inesperada)	Morte	2	1,1%
	Lesão séria	5	2,7%
	Mau funcionamento	106	56,4%
	Outro	0	0,0%
Total		188	100,0%

Os tipos de eventos por subcomponentes segundo o modelo de Shepherd são: lesão séria (1,1%) e mau funcionamento (12,4%) para Fatores Humanos Ligados ao Projeto; lesão séria (0,5%) e mau funcionamento (12,8%) para Deterioração; morte (0,5%), lesão séria (2,7%) e mau funcionamento (9,6%) para Manutenção; morte (1,1%), lesão séria (2,7%) e mau funcionamento (56,4%) para Projeto dos Circuitos e Partes. O tipo de evento classificado como “outro” não teve nenhuma ocorrência relacionada ao dispositivo médico.

Banco MAUDE

Ao aplicar o modelo de Shepherd, encontrou-se 20 eventos (7,0% do total de eventos) que não tinham informações suficientes, classificando-os como “não analisado”.

Classificou-se os EAs segundo a proporção de ocorrência por componente segundo o modelo de Shepherd, conforme Tabela 7. Sendo que o componente dispositivo médico apresentou o maior índice de ocorrência (76,2%); seguido do componente operador (11,2%); do componente paciente (4,9%); e dos componentes instalações e ambiente (0,3% cada).

Tabela 7 - Proporção de ocorrência de eventos adversos encontrados no Banco MAUDE, classificados por componente segundo modelo de Shepherd

COMPONENTE	Número de EAs	Proporção de EAs
Ambiente	1	0,3%
Instalações	1	0,3%
Paciente	14	4,9%
Operador	32	11,2%
Dispositivo Médico	218	76,2%
Não analisado	20	7,0%
TOTAL	286	100,0%

Classificou-se os EAs segundo a proporção de ocorrência por subcomponente segundo o modelo de Shepherd, conforme Tabela 8.

Os subcomponentes segundo o modelo de Shepherd são: Fatores Humanos Ligados ao Projeto (HFD) (33,2%); Projeto dos Circuitos e Partes (31,1%); Manutenção (6,6%) e Deterioração (5,2%) (todos subcomponentes relacionados ao dispositivo médico); Erro no Uso (9,1%); Desatenção (1,7%); Educação/Treinamento (0,3%) (todos subcomponentes relacionados ao operador); Ativo (3,1%) e Passivo (1,7%) (todos subcomponentes relacionados ao paciente); Fatores Humanos Ligados ao Projeto (HFD) (0,3%) (subcomponente relacionado às instalações); Interno (0,3%) (subcomponente relacionados ao ambiente) e 20 eventos foram classificados como “não analisado” (7,0%).

Tabela 8 - Proporção de ocorrência de eventos adversos encontrados no Banco MAUDE, classificados por componente e subcomponente segundo modelo de Shepherd

COMPONENTE	SUBCOMPONENTE	Número de EAs	Proporção de EAs
Ambiente	Interno	1	0,3%
Instalações	Projeto dos Sistemas e Partes (falha inesperada)	1	0,3%
Paciente	Ativo	9	3,1%
	Passivo	5	1,7%
Operador	Educação / Treinamento	1	0,3%
	Desatenção	5	1,7%
	Erro no uso	26	9,1%
Dispositivo Médico	Fatores Humanos Ligados ao Projeto (HFD)	95	33,2%
	Deterioração	15	5,2%
	Manutenção	19	6,6%
	Projeto dos Circuitos e Partes (falha inesperada)	89	31,1%
Não analisado		20	7,0%
TOTAL		286	100,0%

Classificou-se os EAs segundo o tipo de evento segundo MDR *Regulation*: morte, lesão, mau funcionamento, outro e sem resposta, conforme Tabela 9.

Tabela 9 - Proporção de ocorrência de eventos adversos encontrados no Banco MAUDE, classificados por tipo de evento segundo MDR *Regulation*

TIPO DE EVENTO	Número de EAs	Proporção de EAs
Morte	3	1,0%
Lesão	26	9,1%
Mau funcionamento	147	51,4%
Outro	14	4,9%
Sem resposta	76	26,5%
Não analisado	20	7,0%
TOTAL	286	100,00%

Observou-se que o tipo de evento mau funcionamento apresentou o maior índice de ocorrência (51,4%); seguido do tipo de evento lesão (9,1%); do tipo de evento morte (1,0%); do tipo de evento outro (4,9%); do tipo de evento sem resposta (26,5%) e 20 eventos classificou-se como “não analisado” (7,0%).

Como observado na tabela 7, o componente dispositivo médico apresentou o maior índice de ocorrência (76,2%). A tabela 10 apresenta a proporção de ocorrência de EAs relacionada somente ao dispositivo médico por subcomponente segundo o modelo de Shepherd.

Tabela 10 - Proporção de ocorrência de eventos adversos encontrados no Banco MAUDE, classificados por subcomponente do componente dispositivo médico, segundo modelo Shepherd

COMPONENTE	SUBCOMPONENTE	Número de EAs	Proporção de EAs
Dispositivo Médico	Fatores Humanos Ligados ao Projeto (HFD)	95	43,6%
	Deterioração	15	6,9%
	Manutenção	19	8,7%
	Projeto dos Circuitos e Partes (falha inesperada)	89	40,8%
TOTAL		218	100,0%

A proporção de EAs classificados por subcomponentes do componente dispositivo médico segundo o modelo de Shepherd são: Fatores Humanos Ligados ao Projeto (43,6%), Projeto dos Circuitos e Partes (40,8%), Manutenção (8,7%) e Deterioração (6,9%).

A tabela 11 apresenta a proporção de ocorrência de EAs relacionada somente ao dispositivo médico por subcomponente segundo o modelo de Shepherd e classificados por tipo de evento segundo a *MDR Regulation*.

Os tipos de eventos segundo o *MDR Regulation* por subcomponentes segundo o modelo de Shepherd são: lesão séria (0,5%), mau funcionamento (30,3%), outro (1,8%) e sem resposta (11,0%) para Fatores Humanos Ligados ao Projeto; mau funcionamento (5,0%), e sem resposta (1,9%) para Deterioração; lesão séria (2,8%), mau funcionamento (3,2%), outro (0,9%) e sem resposta (1,8%) para Manutenção; morte (0,5%), lesão (1,4%), mau funcionamento (23,4%), outro (0,9%) e sem resposta (14,7%) para Projeto dos Circuitos e Partes.

Tabela 11 - Proporção de ocorrência de eventos adversos encontrados no Banco MAUDE, classificados por tipo de evento por subcomponente do componente dispositivo médico, segundo *MDR Regulation*

SUBCOMPONENTE	TIPO DE EVENTO	Número de EAs	Proporção de EAs
Fatores Humanos Ligados ao Projeto	Morte	0	0,0%
	Lesão	1	0,5%
	Mau funcionamento	66	30,3%
	Outro	4	1,8%
	Sem resposta	24	11,0%
Deterioração	Morte	0	0,0%
	Lesão	0	0,0%
	Mau funcionamento	11	5,0%
	Outro	0	0,0%
	Sem resposta	4	1,9%
Manutenção	Morte	0	0,0%
	Lesão	6	2,8%
	Mau funcionamento	7	3,2%
	Outro	2	0,9%
	Sem resposta	4	1,8%
Projeto dos Circuitos e Partes (falha inesperada)	Morte	1	0,5%
	Lesão	3	1,4%
	Mau funcionamento	52	23,4%
	Outro	2	0,9%
	Sem resposta	32	14,7%
Total		218	100,0%

Consolidado dos Bancos MDR e MAUDE

Realizou-se a consolidação dos dois bancos (MDR e MAUDE) em um único banco. Chegou-se a um número de 519 eventos no período de 01/01/1984 a 31/12/2007 para analisar utilizando o modelo de Shepherd. E ao aplicar o modelo de Shepherd, encontrou-se 35 eventos (6,7% do total de eventos) que não tinham informações suficientes e foram classificados como “não analisado”.

Classificou-se os EAs segundo a proporção de ocorrência por componente segundo o modelo de Shepherd, conforme Tabela 12. Sendo que o componente dispositivo médico apresentou o maior índice de ocorrência (78,3%); seguido do componente operador (9,0%); do componente paciente (4,8%); e dos componentes instalações e ambiente (0,6% cada).

Tabela 12 - Proporção de ocorrência de eventos adversos encontrados nos Bancos MDR e MAUDE, classificados por componente segundo modelo de Shepherd

COMPONENTE	Número de EAs	Proporção de EAs
Ambiente	3	0,6%
Instalações	3	0,6%
Paciente	25	4,8%
Operador	47	9,1%
Dispositivo Médico	406	78,2%
Não analisado	35	6,7%
TOTAL	519	100,0%

Classificou-se os EAs segundo a proporção de ocorrência por subcomponente segundo o modelo de Shepherd, conforme Tabela 13.

Os subcomponentes segundo o modelo de Shepherd são: Projeto dos Circuitos e Partes (38,9%), Fatores Humanos Ligados ao Projeto (23,3%), Manutenção (8,3%) e Deterioração (7,7%) (todos subcomponentes relacionados ao dispositivo médico); Erro no Uso (7,1%), Desatenção (1,7%), Educação/Treinamento (0,2%) (todos subcomponentes relacionados ao operador); Ativo (3,7%) e Passivo (1,2%) (todos subcomponentes relacionados ao paciente); Projeto dos Sistemas e Partes (0,4%) e Fatores Humanos Ligados ao Projeto (0,2%) (todos subcomponentes relacionados às instalações); Interno (0,6%) (subcomponente relacionados ao ambiente) e 35 eventos foram classificados como “não analisado” (6,7%).

Tabela 13 - Proporção de ocorrência de eventos adversos encontrados nos Bancos MAUDE e MDR, classificados por componente e subcomponente segundo modelo de Shepherd

COMPONENTE	SUB-COMPONENTE	Número de EAs	Proporção de EAs
Ambiente	Interno	3	0,6%
Instalações	Projeto dos Sistemas e Partes	2	0,4%
Instalações	Fatores Humanos Ligados ao Projeto	1	0,2%
Paciente	Ativo	19	3,7%
	Passivo	6	1,2%
Operador	Educação / Treinamento	1	0,2%
	Desatenção	9	1,7%
	Erro no uso	37	7,1%
Dispositivo Médico	Fatores Humanos Ligados ao Projeto	121	23,3%
	Deterioração	40	7,7%
	Manutenção	43	8,3%
	Projeto dos Circuitos e Partes	202	38,9%
Não analisado		35	6,7%
TOTAL		519	100,0%

Classificou-se também os EAs por o tipo de evento segundo *MDR Regulation*: morte; lesão séria / lesão; mau funcionamento; outro e sem resposta, conforme Tabela 14. Para o consolidado agregou-se os EAs classificados por tipo de evento lesão séria (MDR) com os EAs classificados por tipo de evento “lesão” (MAUDE). Em 1992 os *Medical Device Amendments* adotaram um único conceito para lesão causada por dispositivo médico a ser utilizada por fabricantes, importadores e usuários de dispositivos médicos.

Tabela 14 - Proporção de ocorrência de eventos adversos encontrados nos Bancos MAUDE e MDR, classificados por tipo de evento segundo *MDR Regulation*

TIPO DE EVENTO	Número de EAs	Proporção de EAs
Morte	7	1,3%
Lesão séria / Lesão	51	9,8%
Mau funcionamento	335	64,5%
Outro	15	2,9%
Sem resposta	76	14,7%
Não analisado	35	6,7%
TOTAL	519	100,0%

O tipo de evento mau funcionamento apresentou o maior índice de ocorrência (64,5%); seguido do tipo de evento lesão séria / lesão (9,8%); do tipo de evento morte (1,3%); do tipo de evento outro (2,9%); do tipo de evento sem resposta (14,7%); e 35 eventos foram classificados como “não analisado” (6,7%).

Como observado na tabela 12, o componente dispositivo médico apresentou o maior índice de ocorrência (78,2%).

A tabela 15 apresenta a proporção de ocorrência de EAs relacionada somente ao dispositivo médico por subcomponente segundo o modelo de Shepherd.

Tabela 15 - Proporção de ocorrência de eventos adversos encontrados nos Bancos MAUDE e MDR, classificados por subcomponente do componente dispositivo médico, segundo modelo Shepherd

COMPONENTE	SUBCOMPONENTE	Número de EAs	Proporção de EAs
Dispositivo Médico	Fatores Humanos Ligados ao Projeto	121	29,8%
	Deterioração	40	9,85%
	Manutenção	43	10,6%
	Projeto dos Circuitos e Partes	202	49,75%
TOTAL		406	100,0%

Os subcomponentes segundo o modelo de Shepherd são: Projeto dos Circuitos e Partes (49,75%), Fatores Humanos Ligados ao Projeto (29,8%), Manutenção (10,6%) e Deterioração (9,85%).

A tabela 16 apresenta a proporção de ocorrência de EAs relacionada somente ao dispositivo médico por subcomponente segundo o modelo de Shepherd e classificados por tipo de evento segundo a *MDR Regulation*.

Tabela 16 - Proporção de ocorrência de eventos adversos encontrados nos Bancos MAUDE e MDR, classificados por tipo de evento por subcomponente do componente dispositivo médico, segundo *MDR Regulation*

SUBCOMPONENTE	TIPO DE EVENTO	Número de EAs	Proporção de EAs
Fatores Humanos Ligados ao Projeto	Morte	0	0,0%
	Lesão séria / Lesão	3	0,7%
	Mau funcionamento	90	22,2%
	Outro	4	1,0%
	Sem resposta	24	5,9%
Deterioração	Morte	0	0,0%
	Lesão séria / Lesão	1	0,2%
	Mau funcionamento	35	8,6%
	Outro	0	0,0%
	Sem resposta	4	1,0%
Manutenção	Morte	1	0,2%
	Lesão séria / Lesão	11	2,7%
	Mau funcionamento	25	6,2%
	Outro	2	0,4%
	Sem resposta	4	1,0%

Projeto dos Circuitos e Partes (falha inesperada)	Morte	3	0,7%
	Lesão séria / Lesão	8	2,0%
	Mau funcionamento	157	38,7%
	Outro	2	0,5%
	Sem resposta	32	7,9%
Total		406	100,0%

Os tipos de eventos segundo a MDR *Regulation* por subcomponentes segundo o modelo de Shepherd são: lesão séria / lesão (0,7%), mau funcionamento (22,2%), outro (1,0%) e sem resposta (5,9%) para Fatores Humanos Ligados ao Projeto; lesão séria / lesão (0,2%), mau funcionamento (8,6%) e sem resposta (1,0%) para Deterioração; morte (0,2%), lesão séria / lesão (2,7%), mau funcionamento (6,2%), outro (0,4%) e sem resposta (1,0%) para Manutenção; morte (0,7%), lesão séria / lesão (2,0%), mau funcionamento (38,7%), outro (0,5%) e sem resposta (7,9%) para Projeto dos Circuitos e Partes.

A tabela 17 apresenta a proporção de ocorrência de EAs relacionada somente ao dispositivo médico por tipo de problema nos bancos MDR e MAUDE. Para a classificação por tipo de problema utilizou-se a codificação da FDA (*Device Problem Codes – Appendix C*) publicada no documento *Medwatch Medical Device Reporting Code Instructions* (CDRH, 2001).

Tabela 17 - Proporção de estimativa de ocorrência de eventos adversos encontrados nos Bancos MDR e MAUDE, classificados por tipo de problema segundo a FDA

TIPO DE PROBLEMA	Número de EAs	Proporção de EAs
Artefato	37	9,1%
Choque elétrico	5	1,2%
Colisão não intencional	24	5,9%
Componente(s) desgastado	3	0,7%
Dispositivo inoperante	33	8,1%
Dispositivo uso ou cuidado incorreto	2	0,5%
Energização indevida do dispositivo	9	2,2%
Erro de software	84	20,7%
Exposição à radiação não intencional	8	2,0%
Falha na embalagem	1	0,2%
Falha na manutenção	18	4,4%
Falha no botão ou chave de emergência	2	0,5%
Fogo / Incêndio	26	6,4%
Fratura(s) do dispositivo ou material	16	3,9%
Imagem com orientação incorreta	4	1,0%
Imagem com resolução pobre	2	0,5%
Imagem revertida direita ou esquerda	39	9,6%
Medidas incorretas	20	4,9%
Movimento não intencional	62	15,3%
Problema de projeto/estrutura	4	1,0%
Vazamento de líquido ou fluido	7	1,7%
TOTAL	406	100,0%

Classificou-se os EAs relacionados ao dispositivo médico segundo o tipo de problema, sendo que o tipo de problema causado por erro de software na formação ou apresentação de imagens apresentou o maior índice de ocorrência (20,7%); seguido do tipo de problema causado pelo movimento não intencional da mesa ou *gantry* (15,3%); do tipo de problema causado pela inversão das imagens, ou seja, imagem revertida direita ou esquerda (9,6%); do tipo de falha causado por artefato (9,1%); do tipo de problema causado pela parada do dispositivo médico, ou seja, dispositivo inoperante (8,1%); do tipo de problema causado por fogo ou incêndio no dispositivo médico (6,4%); do tipo de problema causado pela colisão não intencional do dispositivo médico (5,9%); do tipo de problema causado por medidas incorretas na apresentação das imagens (4,9%); do tipo de problema causado por falhas nos procedimentos de manutenção (4,4%); do tipo de problema causado pela fratura(s) do dispositivo ou material (3,9%); e outros tipos de problemas (causados por choque elétrico, componentes desgastados, uso ou cuidado incorreto do dispositivo médico, energização indevida do dispositivo médico, falha na embalagem do dispositivo médico, falha no botão ou chave de emergência, imagem com orientação incorreta, imagem com resolução pobre, problema de projeto/estrutura, exposição à radiação não intencional, vazamento de líquido ou fluído) apresentaram 11,6%.

6.3. Estimativa da ocorrência dos EAs no Brasil

Os registros dos aparelhos de tomografia computadorizada comercializados no Brasil foram consultados por meio do serviço Consulta a Banco de Dados/Produtos para a Saúde/Pesquisa de Produtos para Saúde Registrados no site da ANVISA.

Dados de produtos registrados na ANVISA

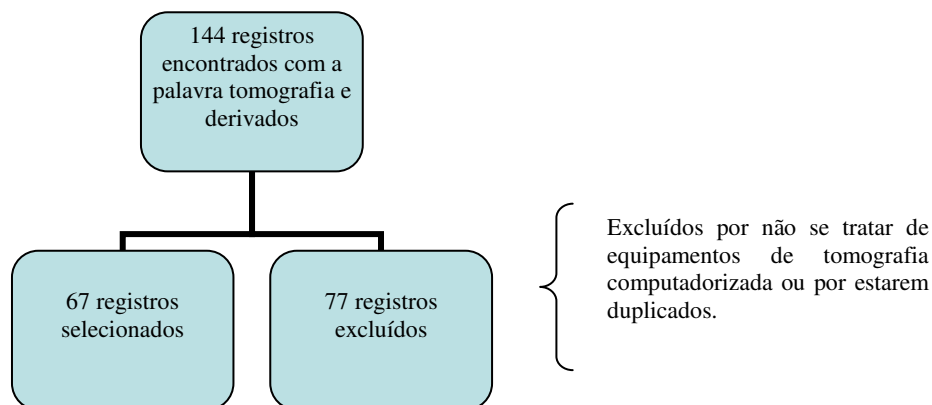


Figura 6 - Fluxograma da Análise dos Registros Cadastrados na ANVISA

Encontrou-se na busca 144 registros relacionados com os termos pesquisados: “tomografia” 61 registros; “tomografia computadorizada” 41 registros; “tomografia computadorizado” 1 registro; “tomógrafo” 24 registros; e “tomógrafo computadorizado” 17 registros.

Excluiu-se 77 registros que não se referiam aos aparelhos de tomografia computadorizada ou estavam duplicados. Após os filtros descritos acima, chegou-se a um número de 67 registros que devem ser cruzados com os relatos analisados nos bancos de dados por meio do modelo de Shepherd, para identificar quais os EAs que poderiam ocorrer no Brasil.

A relação dos registros selecionados descritos por marca/modelo se encontra na Tabela 18.

Tabela 18 - Número do registro de aparelhos de tomografia computadorizada encontrados na no site da ANVISA

MARCA	MODELO	REGISTRO
Philips	TOMOSCAN EG	10216710019
	TOMOSCAN M	10216710022
	TOMOSCAN AV	10216710029
	TOMOSCAN AV EXPANDER PLUS	10216710030
	ULTRA-Z PHILIPS	10216710111
	TOMOSCAN LX / CX / Q	10216710062
	PQ 2000 PHILIPS	10216710110
	MX 8000 PHILIPS	10216710118
	VOLUMETRICO PQS PHILIPS	10216710120
	Mx8000 DUAL vEXP PHILIPS	10216710142
	TOMOSCAN AV PERFORMANCE	10216710026
	SECURA	10216710058
	AURA	10216710059
	SELECT PHILIPS	10216710117
	CT-Mx TWIN PHILIPS	10216710119
	BRILLIANCE CT PHILIPS	10216710144
	AURA	10216710167
	Mx4000 DUAL / MX6000 DUAL	10216710168
Picker	PQ 5000	10358630003
	PQ 6000	10358630007
Elscint	HELICAT II	10306980001
Shimadzu	SCT 7000 TX/TH/TC	10264640004
	SCT 7000T	10369010016
	SERIE SCT 6800	10369010022
	SERIE SCT 7800	10369010028
	SERIE SCT 7800T	10369010044
	SERIE SCT 6800 TX	10238040022
	SCT-4800 TFZ/CZ	10238040028

Hitachi	HITACHI -CT-EXA	10323950002
	HITACHI RADIX 3 PRATICO	10323950010
	HITACHI RADIX TURBO	10323950011
	HITACHI RADIX PRIMA	10323950012
Siemens	SOMATOM SMILE	10234230076
	SOMATOM BALANCE / SOMATOM EMOTION	10234230060
	SOMATOM ESPRIT	10234230064
	SOMATOM VOLUME ZOOM	10234230065
	SOMATOM PLUS 4 EXPERT E POWER	10234230074
	SOMATOM SENSATION	10234230079
	SOMATOM, SIEMENS	10234230105
	SOMATOM SPIRIT SIEMENS	10234230116
	SOMATOM EMOTION	10234230121
	SOMATOM SENSATION	10234230145
	TOMOSCAN AV PERFORMANCE	10216710026
Toshiba	TCT 500S	10295030007
	TSX-002A SERIE XVISION	10295030002
	TSX-003A AUKLET	10295030041
	ASTEION TSX-021A	10295030047
	AQUILION TSX-101A	10295030048
	ASTEION	10295030060
	AQUILION	10295030061
	AUKLET	10295030062
	ACTIVION 16	10295030076
	AQUILION ONE	10295030080
General Eletric	CT MAX	10310650034
	CT HISPEED	10310650036
	CT PACE	10310650040
	CT SYTEC	10310650042
	CT LIGHTSPEED QX/i, PLUS, ULTRA	10310650047
	CT SYNERGY	10310650017
	HISPEED CT/i	10310650018
	CT SYTEC 1800 I	10310650022
	CT ProSPEED	10310650025
	CT HISPEED CTi, FX/i, DX/i, LX/i, X/i, X/i PRO, X/i PLUS	10310650049
	HISPEED CT/e, CT/e DUAL	10310650050
	HISPEED NX/i, NX/i PRO, NX/i PLUS	80071260037
	LIGHTSPEED	80071260076
	LIGHTSPEED RT16 / LIGHTSPEED XTRA	80071260091
	LIGHTSPEED VCT XT	80071260095

A relação dos registros selecionados acima descritos por marca/modelo apresentados na Tabela 18 podem estar ativos, como também podem estar com o seu registro expirado. Como os equipamentos instalados no Brasil, existe a possibilidade de estar funcionando mesmo com o registro de comercialização expirado, esses equipamentos não foram desconsiderados na análise.

Cruzamento dos registros dos aparelhos de tomografia computadorizada com os EAS classificados pelo método de Shepherd

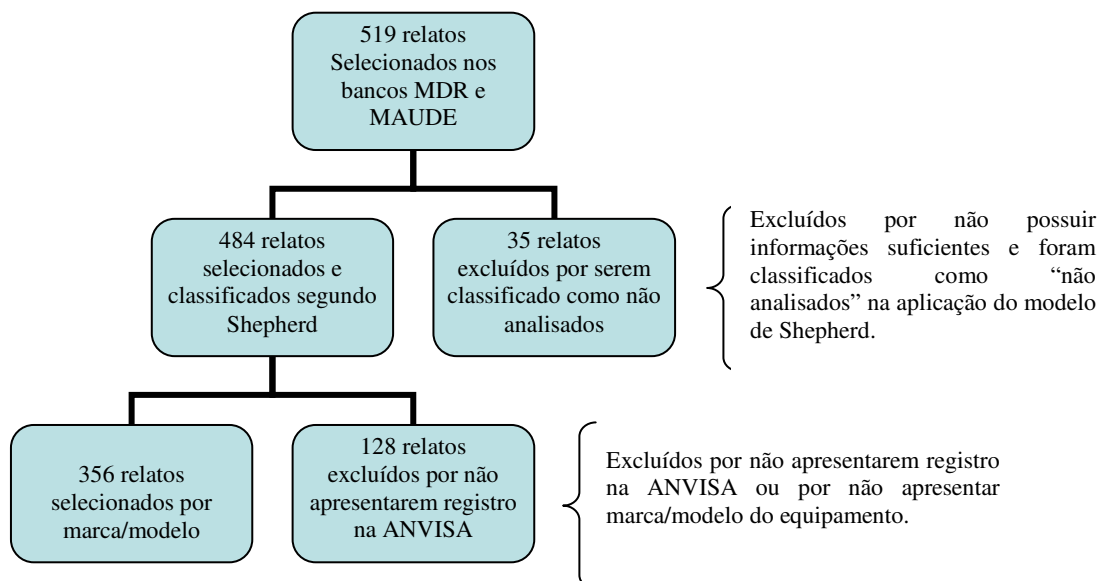


Figura 7 - Fluxograma do Cruzamento dos Registros na ANVISA com Eventos Adversos Seleccionados pelo Modelo de Shepherd

Ao realizar o cruzamento dos relatos de EAs relacionados ao uso do aparelho de tomografia computadorizada seleccionados nos bancos MDR e MAUDE e classificados pelo método de Shepherd com os registros de comercialização desse dispositivo médico na ANVISA, encontrou-se 356 relatos de EAs no período de 01/01/1984 a 31/12/2007 que apresentavam o registro com a mesma marca/modelo do dispositivo médico no Brasil. Excluiu-se 128 relatos de EAs que não possuíam registro na ANVISA.

7. Discussão

O estudo teve como objetivo principal levantar os EAs relacionados ao uso de aparelhos de tomografia computadorizada, usando as informações dos sistemas de notificação voluntária e obrigatória, classificando-os de acordo com suas causas, segundo o modelo de risco de Shepherd e verificando sua correspondência com os aparelhos de tomografia computadorizada instalados no Brasil.

Na definição dos conceitos básicos utilizado nesse estudo, o primeiro conceito a ser discutido foi o do EA. Em algumas definições, o EA pressupõe a existência de lesão. Mas ao estudar o EA associado ao uso do dispositivo médico no cuidado à saúde, o evento pode não resultar em lesão ou dano não intencional, e pode ser resultado de falha no produto, ou erro do usuário. Logo, utilizou-se a definição de EAs adotada pela ANVISA como “eventos que produzem, ou potencialmente podem produzir, resultados inesperados ou indesejados que afetem a segurança de pacientes, usuários ou outros”. Outro termo discutido durante esse estudo foi o do dispositivo médico. A ANVISA apresenta o conceito do produto para saúde enquanto a FDA usa o conceito do dispositivo médico. Como nesse estudo empregou-se o modelo de Shepherd que adota o termo dispositivo médico, optou-se pelo conceito do dispositivo médico em lugar do equipamento médico e do produto para saúde, que significa “instrumento, aparato, implemento, máquina, aparelho, implante, reagente *in vitro*, ou outro artigo similar ou relacionado, incluindo qualquer componente, peça ou acessório.”

A definição do paciente como causa direta do EA proposto no modelo de Shepherd foi um problema discutido durante esse estudo. Outros modelos de abordagem utilizam somente os componentes: dispositivo médico, instalações e operador (sendo este usuário do dispositivo médico e técnico de manutenção) como possíveis causas diretas do EA (Ministério da Saúde, 2002). Dyro argumenta ao utilizar o modelo proposto por Shepherd que as falhas dos pacientes ao exercer as suas obrigações e responsabilidades podem levá-los a provocar suas próprias lesões, como exemplo: a remoção deliberada dos equipamentos de suporte à vida, a falha em seguir as instruções de permanecer no leito, os tropeços ou as quedas em obstáculos óbvios e a introdução de itens não autorizados no ambiente hospitalar (Dyro, 2006). Nesse sentido, optou-se em utilizar a classificação do paciente definido por Shepherd como paciente ativo e paciente passivo. Sendo que, o paciente ativo é aquele que consciente ou não do perigo realiza uma ação prejudicial resultando em um EA, enquanto no paciente passivo, sua condição ou sensibilidade leva ao EA.

Outro problema discutido no estudo foi qual o modelo de Shepherd a ser utilizado: o modelo original com 14 subcomponentes proposto no artigo de Shepherd (2004) ou o modelo aperfeiçoado com 16 subcomponentes proposto no artigo da ACCE (2006). O modelo aperfeiçoado classifica o componente operador em quatro subcomponentes (Educação/ Treinamento, Erro no Uso, Desatenção, Uso Intencional), enquanto o modelo de 2004 classifica o componente operador em somente dois subcomponentes (Uso não Pretendido e Desatenção). Dyro apresenta como principal falha do operador a falta de conhecimento na operação ou uso do dispositivo médico (Dyro, 2006). Como o componente operador é de extrema importância, o modelo de 16 subcomponentes foi eleito por detalhar melhor os problemas com o operador.

No processo de pesquisa aos bancos de dados de notificação de EAs relacionados ao uso do aparelho de tomografia computadorizada encontrou-se grande número de relatos nos bancos MDR e MAUDE. No MDR descobriu-se 233 relatos e no MAUDE 286 relatos de acordo com a metodologia de busca. O mesmo não ocorreu com os resultados encontrados no banco NOTIVISA, o qual apresentou um número ínfimo de relatos, dois relatos, apesar desses não pertencerem ao período de funcionamento do sistema (2007-2008). Cabe ressaltar que o sistema de notificação americano começou a ser implantado em 1973, enquanto o sistema brasileiro só iniciou em 2001, com a criação da ANVISA, o NOTIVISA, sistema atual de notificação, iniciou seu funcionamento somente em 2007.

O dispositivo médico é o componente que apresentou maior número de ocorrências (78,2%), sendo que o mau funcionamento foi o principal tipo de evento encontrado (64,5%). O subcomponente Projeto dos Circuitos e Partes demonstrou o maior número de ocorrências (38,9%); seguido pelo subcomponentes Fatores Humanos Ligados ao Projeto (23,3%); pelo subcomponente Manutenção (8,3%) e pelo subcomponente Deterioração (7,7%) (todos subcomponentes relacionados ao dispositivo médico). Os eventos apresentados como tipo de evento segundo o *MDR Reporting*, lesão séria ou morte representam 11,1% dos eventos analisados, sendo lesão séria / lesão (9,8%) e morte (1,3%). Cabe ressaltar os eventos classificados por tipo de evento segundo o *MDR Reporting* como “outro” e “sem resposta representaram 17,6% dos eventos analisados. Evidenciando que 35 eventos foram classificados como “não analisado” (6,7%).

Outro resultado encontrado foi a classificação dos EAs segundo o tipo de problema, sendo que o problema causado por erro de software na formação ou

apresentação de imagens apresentou o maior índice de ocorrência (20,7%); seguido pelo problema causado pelo movimento não intencional da mesa ou *gantry* (15,3%); do tipo de problema causado pela inversão das imagens, ou seja, imagem revertida direita ou esquerda (9,6%); do tipo de falha causado por artefato (9,1%); do problema causado pela parada do dispositivo médico, ou seja, dispositivo inoperante (8,1%); do tipo de problema causado por fogo ou incêndio no dispositivo médico (6,4%); do problema ocasionado pela colisão não intencional do dispositivo médico (5,9%); do tipo de problema causado por medidas incorretas na apresentação das imagens (4,9%); do tipo de problema ocorrido por falhas nos procedimentos de manutenção (4,4%); do tipo de problema oriundo de fratura(s) do dispositivo ou material (3,9%); e outros tipos de problemas apresentaram 11,6% das ocorrências.

No processo de pesquisa dos registros de aparelhos de tomografias no banco da ANVISA encontrou-se 144 registros relacionados com o dispositivo médico. De acordo com a metodologia adotada, excluiu-se 77 registros que não se referiam aos aparelhos de tomografia computadorizada ou estavam duplicados e selecionou-se 67 registros de aparelhos de tomografia computadorizada no Brasil.

Ao realizar o cruzamento dos eventos adversos encontrados nos dois bancos (MDR e MAUDE) com os registros de comercialização do dispositivo médico no Brasil encontrados no banco da ANVISA selecionou-se nesse cruzamento 356 relatos no período de 01/01/1984 a 31/12/2007 que possuíam registro com a mesma marca/modelo do dispositivo médico no Brasil e excluiu-se 128 relatos que não possuíam relação com os registros na ANVISA.

Durante o desenvolvimento desse estudo, constatou-se ainda a grande utilidade do modelo de Shepherd para identificar as causas e avaliar os riscos dos EAs pesquisados. O modelo pode ser empregado na análise dos sistemas que compõem o serviço de saúde, tendo ênfase no uso do dispositivo médico.

No desenvolvimento do estudo apresentou-se os vários métodos de avaliação de EAs descritos na literatura – relatórios voluntários de incidentes, relatórios espontâneos com alerta, observação direta, revisão retrospectiva e prospectiva de prontuários, entrevistas com pacientes ou a combinação deles. Em seu artigo Murff destaca que o uso dos sistemas de notificação de eventos voluntários pela área de saúde apresenta um baixo índice de resposta positiva - 1,5% de EAs comparado com o método de revisão retrospectiva de prontuários (6% de EAs relacionados aos medicamentos). Esse autor defende que o método de notificação voluntária continua sendo o sistema mais utilizado

pelas instituições de saúde para detectar esses tipos de eventos (Murff et al., 2003). Nesse estudo constatou-se ainda que os sistemas de notificação avaliados (MDR e MAUDE) apresentam um número grande de relatos de EAs relacionados ao dispositivo médico em comparação aos outros componentes (instalações, operador, paciente e ambiente). O que se pode refletir que há um viés em função do modelo analisado que privilegia os dispositivos médicos em detrimento dos demais componentes. Também pode-se dizer que os dados encontrados nos sistemas de notificação analisados apresentam baixa notificação comparados com o método de observação direta ou entrevistas com pacientes.

Constatou-se também que o sistema de notificação brasileiro não cumpre os seus objetivos no que se refere ao monitoramento dos dispositivos médicos durante a fase de pós-comercialização. Faz parte das atribuições da UTVIG divulgar alertas acerca de informações específicas de um determinado produto para a saúde, pois as fontes de alertas utilizadas são as notificações voluntárias provenientes dos fabricantes ou detentores do registro do produto no Brasil, notificações da Rede Sentinela e de agências reguladoras internacionais, de acordo com o Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil (ANVISA, 2008).

Como apresentado nesse estudo, segundo o NUVIG, no ano de 2007 encaminhou-se 2172 notificações, entretanto somente 12 se referiam aos dispositivos médico-hospitalares. No ano de 2008, enviou-se 5497 notificações, todavia somente 17 se referiam aos dispositivos médico-hospitalares. No ano de 2009, no período de janeiro a fevereiro, encaminhou-se 941 notificações, sendo que somente 1 se referia aos dispositivos médico-hospitalares, número baixo comparado às demais categorias (uso do sangue ou componente, artigos médico-hospitalares, vacinas ou imunoglobulinas, cosméticos e saneantes).

O que se observa é a falta de divulgação dos alertas relacionados aos dispositivos médicos, mesmo se tratando dos alertas emitidos por agências reguladoras internacionais como a FDA conforme constatado nesse estudo. Somente em 2007 encontrou-se, excluindo os não analisados, 66 relatos de eventos adversos relacionados com o uso do aparelho de tomografia computadorizada. No caso desse dispositivo médico não há nenhuma informação reproduzida no sistema brasileiro nesse período.

Essa falta de notificação se deve à falta de informação do notificador em relação aos problemas na fase de pós-comercialização, como também a não-familiarização ou

falta de conhecimento dos dispositivos médicos e a não-reprodução dos alertas emitidos pelas agências internacionais.

Em função do explanado, seria importante que a UTVIG adotasse no sistema NOTIVISA o modelo de notificação obrigatória para os fabricantes ou detentores do registro dos dispositivos médicos no Brasil e para os usuários dos serviços de saúde – modelo similar ao utilizado pela FDA.

A UTVIG, conforme as suas atribuições deveria divulgar os alertas elaborados pelas agências reguladoras internacionais aos profissionais de serviço de saúde, caso esses alertas estejam relacionados com dispositivos médicos registrados no Brasil.

Por último a UTVIG deveria capacitar os usuários, como também os gestores de risco na identificação e notificação de eventos relacionados com dispositivos médicos.

Para estudos futuros, propõe-se o uso do modelo de Shepherd para avaliar os eventos adversos relacionados ao uso de equipamentos de radiologia como raio-x convencional, ultrassom, ressonância magnética e mamografia.

Propõe-se também, a comparação dos dados obtidos no estudo realizado, aplicando a mesma metodologia, com os dados do banco HDA ou com os dados de algum banco europeu de notificação de EAs.

Referências Bibliográficas:

1. ACCE – Health Technology Foundation. Impact of Clinical Alarms On Patient Safety. Plymouth Meeting, PA: ACCE, 2006.
2. ANVISA. Cartilha de Notificações em Tecnovigilância. ANVISA, 2003.
3. ANVISA. Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil/ ANVISA/MS – Brasília, 2008.
4. ANVISA. NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - Módulo de Notificação de Notificações em Tecnovigilância. Manual do Usuário. Versão 2. ANVISA, 2006.
5. Braeutigam D., Dreps D., Ferguson K., Hyndman B., Shepherd M. The Legacy of the CE and BMET: Safer Healthcare Technologies. Biomedical Instrumentation & Technology. September/October 2006; 357-362.
6. Brenner DJ, Hall EJ. Computed Tomography — An Increasing Source of Radiation Exposure. N Engl J Med 2007, November 29. Volume 357, Number 22; 2277-2284.
7. CDRH. Ensuring the Safety of Marketed Medical Devices. CDRH's Medical Device Postmarket Safety Program; January, 2006.
8. CDRH. Medwatch Medical Device Reporting Code Instructions. Center for Devices and Radiological Health. Rockville, Maryland 20857, April 2001.
9. Cody D., Stevens D., Ginsberg L. Multi-Detector Row CT Artifacts That Mimic Disease. Radiology 2005. Volume 236, Number 3; 756-761.
10. Dyro J. Safety Program Hospital. Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation. Second Edition, Ed. John G. Webster, John Wiley & Sons, Inc 2006; 109-122.
11. ECRI. Safety Management. Health Hazard Control, Volume 1, Safety and Behavior 2. Plymouth Meeting, PA: ECRI, 2006.
12. ECRI. Safety Management. Health Risk Control, Volume 2, Safety and Security. Plymouth Meeting, PA: ECRI, 2004.
13. ECRI. Mechanical Malfunctions and Inadequate Maintenance of Radiologic Devices. Health Devices, Jan 1989;18(1):53-4.
14. ECRI. Radiation Dose in Computed Tomography, Full Body. Health Devices, February 2007. Plymouth Meeting, PA: ECRI, 2007.
15. ECRI. Scanning Systems, Computed Tomography, Full Body. Healthcare Product Comparison System. Plymouth Meeting, PA: ECRI, April 2007.

16. FDA. Public Health Notifications. Possible Malfunction of Electronic Medical Devices Caused by Computed Tomography (CT) Scanning. <http://www.fda.gov/cdrh/safety/071408-ctscanning.html> (acessado em 15/nov/08).
17. FDA. Medical Device Reporting for User Facilities. Center for Devices and Radiological Health. Rockville, Maryland 20857, April 1996.
18. FDA. Medical Device Reporting for Manufacturers. Center for Devices and Radiological Health. Rockville, Maryland 20857, March 1997.
19. FDA. Medical Device Reporting: An Overview. Center for Devices and Radiological Health. Rockville, Maryland 20857, April 1996.
20. FDA. Medwatch Form FDA 3500 e 3500A (versão 10/05). <http://www.fda.gov/medwatch/getforms.htm> (acessado em 15/Jun/08).
21. JCI. Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais. 3ª Edição. Rio de Janeiro, RJ: JCI, 2007.
22. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Editors: Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academy Press: Washington, D.C. 2000.
23. Mendes W, Travassos C, Martins M, Marques PM. Adaptação dos instrumentos de avaliação de eventos adversos para uso em hospitais brasileiros. *Revista Brasileira de Epidemiologia* 2008; 11(1): 55-66.
24. Mendes W, Travassos C, Martins M, Noronha JC. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. *Revista Brasileira de Epidemiologia* 2005; 8(4): 393-406.
25. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. Projeto REFORSUS. Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção: capacitação a distância / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, Projeto REFORSUS. – Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2002.
26. Mowatt G, Cummins E, Waugh N, Walker S, Cook J, Jia X, et al. Systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of 64-slice or higher computed tomography angiography as an alternative to invasive coronary angiography in the investigation of coronary artery disease. *Health Technol Assess* 2008;12(17).
27. Murff HJ, Patel VL, Hripcsak G, Bates DW. Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. *JAMIA* 2003; 36:131-43.
28. Navarro MVT. Conceito e controle de riscos à saúde em radiodiagnóstico: Uma abordagem de vigilância sanitária. Salvador, 2007. 301p. Tese de Doutorado

apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia.

29. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*, v. 320, 2000; 768-770.
30. Shepherd M. A Systems Approach to Medical Device Safety, In: J. Dyro, Ed. *Clinical Engineering Handbook*. New York, NY: Elsevier Academic Press 2004; 246-249.
31. Trindade E. Incorporação e avaliação de novas tecnologias no sistema de serviços de saúde brasileiro: estudo de caso na área de cardiologia. Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Teses de doutorado. USP/FM/SBD - 162/06.
32. WHO. Seguridad del paciente. 59ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD A59/22. Punto 11.16 del orden del día provisional 04 de mayo de 2006. Informe de la Secretaría.
33. WHO. Glossary of terms related to patient and medication safety. Updated on 20 October 2005 (Expert Group on Safe Medication Practices meeting 4 May 2005). http://www.who.int/patientsafety/highlights/COE_patient_and_medication_safety_g1.pdf (acessado em 15/Jun/08).