

Análise do gerenciamento de tecnologias em equipamentos médico-assistenciais em unidades de terapia intensiva: desafios para o enfrentamento da COVID-19

Analysis of technology management in medical equipment in intensive care units: Challenges for coping with COVID-19

RESUMO

Frederico Inácio e Silva^{1,*} 

Paula Cícilia Faquim Rodrigues^{II} 

Ricardo Antonio Gonçalves
Teixeira^{III} 

Ellen Synthia Fernandes de
Oliveira^{III} 

Introdução: A pandemia causada pelo coronavírus SARS-CoV-2 trouxe uma pressão descomunal sobre os sistemas de saúde, especialmente sobre a disponibilidade de leitos, equipamentos e recursos humanos das unidades de terapia intensiva (UTI), que mesmo antes desse cenário já apresentavam dificuldades, em especial na gestão de equipamentos. Embora se tenha passado mais de 10 anos do início da obrigatoriedade da gestão de tecnologias em serviços de saúde, a sua implementação na prática ainda é um desafio e um problema de saúde pública. **Objetivo:** Verificar a implantação do Plano de Gerenciamento de Tecnologias de equipamentos médico-assistenciais nas UTI de Goiânia, parte integrante da gestão de tecnologias. **Método:** Como base utilizou-se dados secundários coletados em um guia elaborado pela Vigilância Sanitária, aplicado em dois momentos durante as inspeções em UTI. Os dados foram analisados de forma comparativa e os resultados apresentados por meio de frequência absoluta, relativa e de análise estatística. **Resultados:** Os níveis de implantação do Plano de Gerenciamento de Tecnologias encontrados foram de 25,8% e 40,9% na 1ª e 2ª inspeção, respectivamente. **Conclusões:** Investimentos em treinamento e em programa de educação permanente podem levar a uma melhoria na implantação do plano e, conseqüentemente, a um avanço na qualidade do serviço oferecido ao usuário. Considerando que a Vigilância Sanitária é um importante catalisador dessa mudança, este estudo traz dados importantes para os gestores priorizarem ações e formularem políticas públicas na Saúde Coletiva que servirão para melhorar a segurança dos pacientes e, por consequência, ajudar no enfrentamento da COVID-19.

PALAVRAS-CHAVE: Tecnologia Biomédica; Equipamentos Médicos Duráveis; Segurança do Paciente; Vigilância Sanitária; Unidades de Terapia Intensiva

ABSTRACT

Introduction: The pandemic caused by the SARS-CoV-2 coronavirus has brought a huge pressure on health systems, in particular the availability of beds, equipment and human resources in Intensive Care Units (ICU), which even before this scenario already had difficulties, especially in equipment management. Although more than 10 years have passed since the beginning of mandatory technology management in health services, its implementation in practice is still a challenge and a public health problem. **Objective:** To verify the implementation of the Medical Equipment Technology Management Plan in the ICUs of Goiânia, Goiás, an integral part of technology management. **Method:** As a basis, secondary data collected in a Guide prepared by the Sanitary Surveillance was used, applied in two moments during inspections in the ICU. The data were analyzed comparatively and the results presented through absolute and relative frequency and statistical analysis. **Results:** The levels of implementation of the Technology Management Plan found were 25.8% and 40.9% in the 1st and 2nd inspection, respectively. **Conclusions:**

^I Departamento de Vigilância Sanitária e Ambiental de Goiânia, Goiânia, GO, Brasil

^{II} Superintendência de Vigilância em Saúde, Secretaria de Estado de Saúde de Goiás, Goiânia, GO, Brasil

^{III} Instituto de Patologia Tropical e Saúde Pública (IPTSP), Universidade Federal de Goiás, Goiânia, GO, Brasil

* E-mail: fredericoinacio@gmail.com



Investments in training and in a permanent education program can be a direction to improve the implementation of the plan and, consequently, an advance in the quality of the service offered to the user. Considering that Health Surveillance is an important catalyst for this change, this study provides important data for managers to prioritize actions and formulate public policies in Public Health that will serve to improve patient safety and, consequently, help in coping with COVID-19.

KEYWORDS: Biomedical Technology; Durable Medical Equipment; Patient Safety; Health Surveillance; Intensive Care Units

INTRODUÇÃO

A pandemia da infecção pelo coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (vírus SARS-CoV-2), nomeada como COVID-19 (em inglês *coronavirus disease 2019*), se iniciou com um surto em Wuhan, na China¹, em dezembro de 2019 e foi decretada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) com *status* de pandemia mundial em 11 de março de 2020². Deste período até junho de 2021, a doença já foi identificada em 222 países, estando presente nos cinco continentes, com aproximadamente 177,5 milhões de casos reportados e mais de 3,8 milhões de mortes³.

Apesar da adoção de medidas preventivas como cuidados com higiene, testagem do maior número de casos e isolamento social, a COVID-19, em muitos casos, evolui para formas mais graves da doença, o que resultou no colapso dos sistemas de saúde no atendimento da população².

Neste sentido, essa doença trouxe consigo uma pressão descomunal sobre os sistemas de saúde, em especial sobre a disponibilidade de leitos de unidades de terapia intensiva (UTI)⁴. Isto porque o acelerado aumento do número de casos da doença causada pelo novo coronavírus exige que os países aumentem as vagas nas UTI². Além disso, doenças respiratórias, neoplasias, cardiopatias, hipertensão e diabetes podem aumentar sua letalidade².

Um estudo na cidade chinesa de Wuhan estimou que 24,9% dos pacientes internados com diagnóstico de COVID-19 tornaram-se graves. E destes, 80,0% precisaram ser internados em leitos de UTI⁵, enquanto dados de um estudo italiano indicaram que entre 9,0% e 11,0% dos pacientes admitidos em UTI naquele país apresentavam COVID-19⁴.

Adicionalmente, pacientes em tratamento para COVID-19 internados em UTI fizeram uso intensivo de equipamentos como ventiladores mecânicos, monitores multiparamétricos e outros para a realização de terapias e diagnósticos⁶. Esses equipamentos são classificados como equipamentos médico-assistenciais (EMA) e estão sujeitos ao gerenciamento de tecnologias^{7,8}.

Esta classe de equipamentos é amplamente utilizada nas UTI, onde a monitorização contínua de sinais vitais (diagnósticos) e até mesmo a substituição da função de um órgão (terapia) necessitam ser desempenhadas^{7,9}.

Estima-se que um paciente em tratamento submetido a um procedimento anestésico faça uso de pelo menos 12 dispositivos médicos, podendo chegar a mais de uma centena de diferentes produtos - entre dispositivos médicos e medicamentos - dependendo de sua condição de saúde e tempo de internação¹⁰.

O uso de equipamentos médicos, porém, não é isento de riscos¹¹. Para que o uso de equipamentos ocorra de modo seguro e eficaz foram editadas legislações pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e normas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), como a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n° 2, de 10 de janeiro de 2010 da Anvisa, substituída em maio de 2021 pela RDC (Anvisa) n° 509, de 27 de maio, em um processo de consolidação e padronização das legislações dessa agência regulatória, porém mantendo o conteúdo da legislação anterior, RDC (Anvisa) n° 63, de 25 de novembro de 2011 e da norma ABNT NBR 15.943, respectivamente^{7,8,12,13}.

Esse arcabouço normativo impele os estabelecimentos de saúde (ES) a gerenciar essas tecnologias, estabelecendo um Plano de Gerenciamento de Tecnologias (PGT) com o objetivo de garantir a rastreabilidade, a qualidade, a eficácia, a efetividade, a segurança e, em alguns casos, o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde⁷. O PGT deve abranger cada etapa do gerenciamento, desde o planejamento e a entrada no ES até o seu descarte, visando a proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública e do meio ambiente e a segurança do paciente⁷.

A escolha pelo desenvolvimento do estudo em UTI se deu pela conjunção de três fatores: i) a complexidade e importância dos EMA para o diagnóstico e terapêutica; ii) a sua utilização em grande escala em UTI; e iii) a demanda por cuidados intensivos altamente dependentes de tecnologia.

Além disso, o PGT de EMA é a ferramenta para a gestão de tecnologia em uma UTI, e conhecer cada etapa de sua implantação, os seus pontos fortes e fracos e o antes e após da inspeção específica da Vigilância Sanitária e Ambiental municipal de Goiânia, conforme proposto na metodologia deste trabalho, pode balizar gestores e a própria Vigilância Sanitária e Ambiental para a tomada de ações e a proposição de melhorias, visando, em última análise, a melhoria da qualidade dos serviços prestados nas UTI da cidade de Goiânia em sua dimensão mais importante: a segurança do paciente.

Nesse cenário, este estudo teve como objetivo apresentar o nível de implantação do PGT de EMA em UTI do município de Goiânia, em Goiás, considerando ainda que não há estudos desta natureza sobre as UTI do Brasil.

Espera-se que os resultados deste estudo possam servir como parâmetro de comparação para gestores de UTI e Vigilâncias Sanitárias de outras unidades da federação verificarem suas realidades de implantação do PGT, proposto na legislação, com a situação encontrada nesse estudo.



MÉTODO

Trata-se de um estudo transversal e descritivo. Os dados foram coletados por meio de um guia específico denominado “Guia de avaliação de implantação do plano de gerenciamento de tecnologias em equipamentos médico-assistenciais em UTI”, elaborado pela equipe de auditores fiscais da Vigilância Sanitária e Ambiental municipal de Goiânia. O guia foi elaborado com base nas RDC Anvisa n° 2/2010⁷ e n° 63/2011¹³ e na norma ABNT NBR 15.943⁸. Este instrumento foi utilizado durante o projeto-piloto de verificação da implantação do PGT de EMA em UTI do município de Goiânia, local do estudo.

O município de Goiânia é a capital do estado de Goiás e está localizado na região Centro-Oeste do Brasil. Conta com uma população de 1.302.001 habitantes, sendo a 12ª cidade mais populosa do Brasil de acordo com o último censo realizado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) em 2010¹⁴.

A coleta de dados ocorreu em dois momentos. No primeiro, ocorreu uma inspeção *in loco* nas UTI do município entre 19 de dezembro de 2017 e 4 de maio de 2018, e cada item do guia foi avaliado de acordo as seguintes categorias: “conforme”, “não conforme” ou “não se aplica”. Além da aplicação do guia pelos auditores, o estabelecimento inspecionado foi também intimado a corrigir as não conformidades apontadas no guia.

Posteriormente, o segundo momento ocorreu no período de 19 de junho de 2018 a 14 de dezembro de 2018, com uma nova inspeção nas UTI e cada item do guia foi novamente avaliado de acordo com as categorias já citadas, bem como houve a verificação das adequações das não conformidades levantadas na 1ª inspeção.

Foi considerado como critério de inclusão neste estudo todas as UTI do município de Goiânia que estavam em funcionamento e que foram inspecionadas nos dois momentos relatados anteriormente. Quando em um mesmo hospital existiam duas ou mais UTI com diferentes gestores, estas foram contabilizadas individualmente. Foram excluídas do presente estudo as UTI que, no momento da inspeção (1ª ou 2ª), encontravam-se inativas e não foram vistoriadas pela equipe da Vigilância Sanitária e Ambiental municipal de Goiânia. Ao todo, 47 ES atenderam aos critérios de inclusão e foram contemplados no estudo.

Foi, então, solicitado ao Departamento de Vigilância Sanitária e Ambiental do Município de Goiânia a anuência para a utilização dos dados obtidos nos guias específicos arquivados na Vigilância Sanitária e Ambiental municipal de Goiânia, sendo utilizados, portanto, dados secundários.

Os dados disponibilizados nos guias foram digitados, estruturados e processados sob a forma de um banco de dados. Durante todo o processo de análise, as informações referentes à identificação dos ES e dos colaboradores contactados foram descartadas, garantindo a anonimidade dos resultados.

A análise dos dados foi realizada por meio de estatística descritiva e inferencial com uso do pacote estatístico SPSS, versão 23. Para

além da exposição dos dados a partir de estatística descritiva, foi utilizado o Teste T de Student no contexto da análise inferencial.

Ressalta-se que, em termos de exposição, os dados foram apresentados de forma a garantir o anonimato dos participantes de estudo, bem como das instituições de saúde envolvidas e que este projeto foi submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Goiás (UFG), tendo sua aprovação em 25 de setembro de 2018, sob o parecer n° 2.916.336.

Para a apresentação dos resultados, o Guia de Avaliação foi dividido em três grandes grupos denominados: A - Antes do Uso; B - Durante o Uso; e C - Depois do Uso. Cada grande grupo foi subdividido em grupos, totalizando 13 grupos. Cada grupo foi composto por uma ou mais seções do guia, conforme a Figura 1.

Para os cálculos do nível de implantação do PGT em cada grupo, inicialmente obteve-se os valores das categorias relacionadas à implantação em cada seção. Em seguida, foi calculada a média simples entre os valores das seções dentro de um mesmo grupo, nos casos em que o grupo continha mais de uma seção. E finalmente, os resultados do nível geral de implantação do PGT foram calculados pela média dos valores em relação ao de nível de implantação do PGT dos 13 grupos.

No contexto da apresentação dos resultados do dimensionamento das UTI no município de Goiânia, optou-se por se utilizar dos dados relativos à 2ª inspeção, por serem mais recentes.

RESULTADOS

Dimensionamento da rede de unidades de terapia intensiva

No período de pesquisa, 47 ES que possuíam pelo menos uma UTI foram identificados com *status* de funcionamento no município de Goiânia.

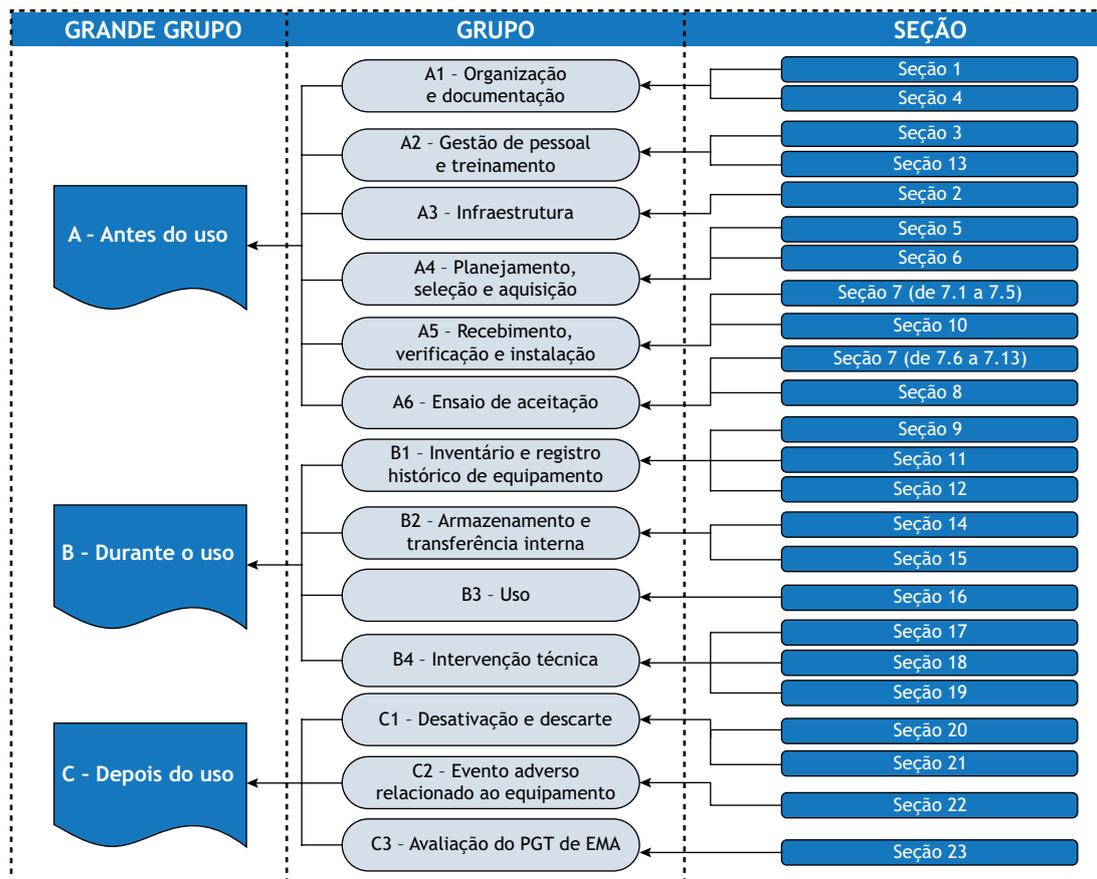
Em termos de composição de cenário, os 47 ES ofereciam ao todo 907 leitos de UTI, distribuídos na seguinte quantidade e proporção: 189 leitos (20,8%) de UTI neonatal (UTI-N); 72 leitos (7,9%) de UTI pediátrica (UTI-P) e 646 de leitos (71,2%) de UTI adulto (UTI-A).

Foram encontrados seis ES (12,8%) que possuíam exclusivamente leitos de UTI-N, um (2,1%) com UTI mista (UTI com leitos de UTI-P e UTI-N, na mesma estrutura), 31 (66,0%) com UTI-A e nove (19,1%) que possuíam mais de um tipo de UTI abrangidas pelo mesmo PGT em um mesmo ES.

Ressalta-se que os nove ES com mais de um tipo de UTI em sua estrutura se dividiram em: três unidades (33,3%) com UTI-N e UTI-P; três unidades (33,3%) com UTI-N e UTI-A; duas unidades (22,2%) com UTI-P e UTI-A; e uma unidade (11,1%) com UTI-N, UTI-P e UTI-A.

Nível geral de implantação do Plano de Gerenciamento de Tecnologias de equipamentos médico-assistenciais

Pela análise de todos os itens constantes do guia, observou-se que o nível geral de implantação do PGT foi de 25,8% na



Fonte: Elaborada pelos autores, 2021.

PGT: Plano de Gerenciamento de Tecnologias; EMA: equipamentos médico-assistenciais.

Figura 1. Fluxograma da composição dos grupos do Plano de Gerenciamento de Tecnologias.

1ª inspeção e de 40,9% na 2ª inspeção. Assim, verificou-se um incremento de 15,1 pontos percentuais (p.p.), o que equivale a um aumento de 58,2% no nível de implantação do PGT. Observou-se que houve diferença estatística significativa entre as médias dos 13 grupos ($t = -438,12$ e $p < 0,001$) entre a 1ª e a 2ª inspeção.

Os resultados referentes ao nível de implantação do PGT de EMA em cada grupo estão dispostos na Tabela.

a) Nível de Implantação do PGT de EMA dos grupos componentes do Grande Grupo A - Antes do Uso

Observou-se que o grupo “A5 - Recebimento, verificação e instalação” obteve as maiores porcentagens de itens na categoria “conformes” em números absolutos, tanto na 1ª quanto na 2ª inspeção, que apresentou 58,3% e 77,9% de conformidade, respectivamente (Tabela).

Já o Grupo “A6 - Ensaio de aceitação” apresentou a menor porcentagem de itens em conformidade nos dois momentos, 1ª (10,6%) e 2ª (34,0%) inspeções. No entanto, foi o grupo que obteve a maior evolução entre as duas inspeções, quando comparado com os outros grupos pertencentes aos Grandes Grupos (Tabela).

Dentro do Grande Grupo A, o grupo que menos avançou entre as duas inspeções foi o “A2 - Gestão de pessoal e Treinamento” com incremento de +8,9 p.p. de conformidade. Enquanto, os Grupos A1, A2, A4, A5 e A6 apresentaram uma diferença entre as médias das duas inspeções estatisticamente significativa a um nível de confiança de 95% (Tabela).

b) Nível de Implantação do PGT de EMA dos grupos componentes do Grande Grupo B - Durante o Uso

Verifica-se na Tabela que o Grupo “B1 - Inventário e registro histórico do equipamento” chamou atenção por apresentar a maior proporção absoluta de itens conformes com 31,7% e 51,9% de conformidade na 1ª e 2ª inspeções, respectivamente.

Já o Grupo “B3 - Uso” obteve os menores valores médios quando comparado a todos os outros grupos nos dois momentos de vistoria: 1ª (4,2%) e 2ª (9,6%) inspeções, respectivamente. Também foi o grupo que apresentou a menor evolução em termos absolutos entre as médias das inspeções de todo o estudo com o incremento de +5,4 p.p. (Tabela).

O grupo que mais avançou entre as duas inspeções desse Grande Grupo B, em termos absolutos, foi o “B4 - Intervenção técnica”, com o aumento de +22 p.p. entre as médias da 1ª e 2ª inspeções (Tabela).



Tabela. Diferença entre o percentual de implantação do Plano de Gerenciamento de Tecnologias de equipamentos médico-assistenciais da 1ª para a 2ª inspeção, por grupos.

Variável	Variável	Porcentagem (1ª inspeção) ^a	Porcentagem (2ª inspeção) ^a	Diferença entre as médias p.p.	t ^b	p-valor
A - Antes do uso	A1 - Organização e documentação	30,0	49,7	19,7	-3,40	0,00
	A2 - Gestão de pessoal e treinamento	36,4	45,3	8,9	-1,96	0,00
	A3 - Infraestrutura	43,2	63,6	20,4	-1,79	0,07
	A4 - Planejamento, seleção e aquisição	17,4	31,2	13,8	-2,18	0,03
	A5 - Recebimento, verificação e instalação	58,3	77,9	19,6	-3,92	0,00
	A6 - Ensaio de aceitação	10,6	34,0	23,4	-3,55	0,00
B - Durante o uso	B1 - Inventário e registro histórico do equipamento	31,7	51,9	20,2	-3,18	0,00
	B2 - Armazenamento e transferência interna	29,8	38,5	8,7	-1,60	0,11
	B3 - Uso	4,2	9,6	5,4	-1,49	0,13
	B4 - Intervenção técnica	23,8	45,8	22	-3,06	0,00
C - Após o uso	C1 - Desativação e descarte	13,8	33,7	19,9	-3,42	0,00
	C2 - Evento adverso relacionado ao equipamento	27,1	33,0	5,9	-0,94	0,34
	C3 - Avaliação do PGT de EMA	9,2	17,0	7,8	-1,27	0,20

Nota: valores em negrito denotam uma diferença entre as médias estatisticamente significativas a um nível de confiança de 95%.

^a Denota a porcentagem de itens conformes, no momento da 1ª ou 2ª inspeções; ^b Valor da estatística de teste com 92 graus de liberdade (N = 47 UTI); p.p.: pontos percentuais; PGT: Plano de Gerenciamento de Tecnologias; EMA: equipamentos médico-assistenciais.

Fonte: Elaborada pelos autores, 2021.

Já os Grupos B1 e B4 apresentaram diferença estatisticamente significativa entre as médias das duas inspeções ($p < 0,05$).

c) Nível de Implantação do PGT de EMA dos grupos componentes do Grande Grupo C - Após o Uso

Os resultados em que ocorreram os maiores índices absolutos de conformidade, na 1ª inspeção, foram visualizados no Grupo “C2 - Evento adverso relacionado ao equipamento” com 27,1% de conformidade. Já na 2ª inspeção, o Grupo “C1 - Desativação e descarte” foi o que apresentou maior índice de conformidade em termos absolutos, com 33,7%, e foi também o que apresentou a maior diferença entre as médias em termos absolutos da 1ª para a 2ª inspeção, aumento +19,9 p.p. (Tabela).

O Grupo “C3 - Avaliação do PGT de EMA” obteve as menores médias deste grande grupo com 9,2% (1ª inspeção) e 17,0% (2ª inspeção), enquanto o Grupo “C2 - Evento adverso relacionado ao equipamento” apresentou a menor evolução em termos absolutos entre as médias das inspeções desse Grande Grupo C com a diferença de +5,9 p.p. entre a 1ª e 2ª inspeção (Tabela).

Verifica-se na Tabela que houve diferença estatisticamente significativa entre as médias das duas inspeções a um nível de confiança de 95% no Grupo C1.

Na Figura 2 são apresentados os valores da estatística de teste com 92 graus de liberdade (gl) (N = 47 UTI). Verifica-se que os Grupos A5 e A6 apresentaram os maiores valores de t (acima de 3,5), o que representa as maiores mudanças entre a 1ª e a 2ª inspeções, nas quais foram contabilizados os itens “conformes” de acordo com o guia aplicado.

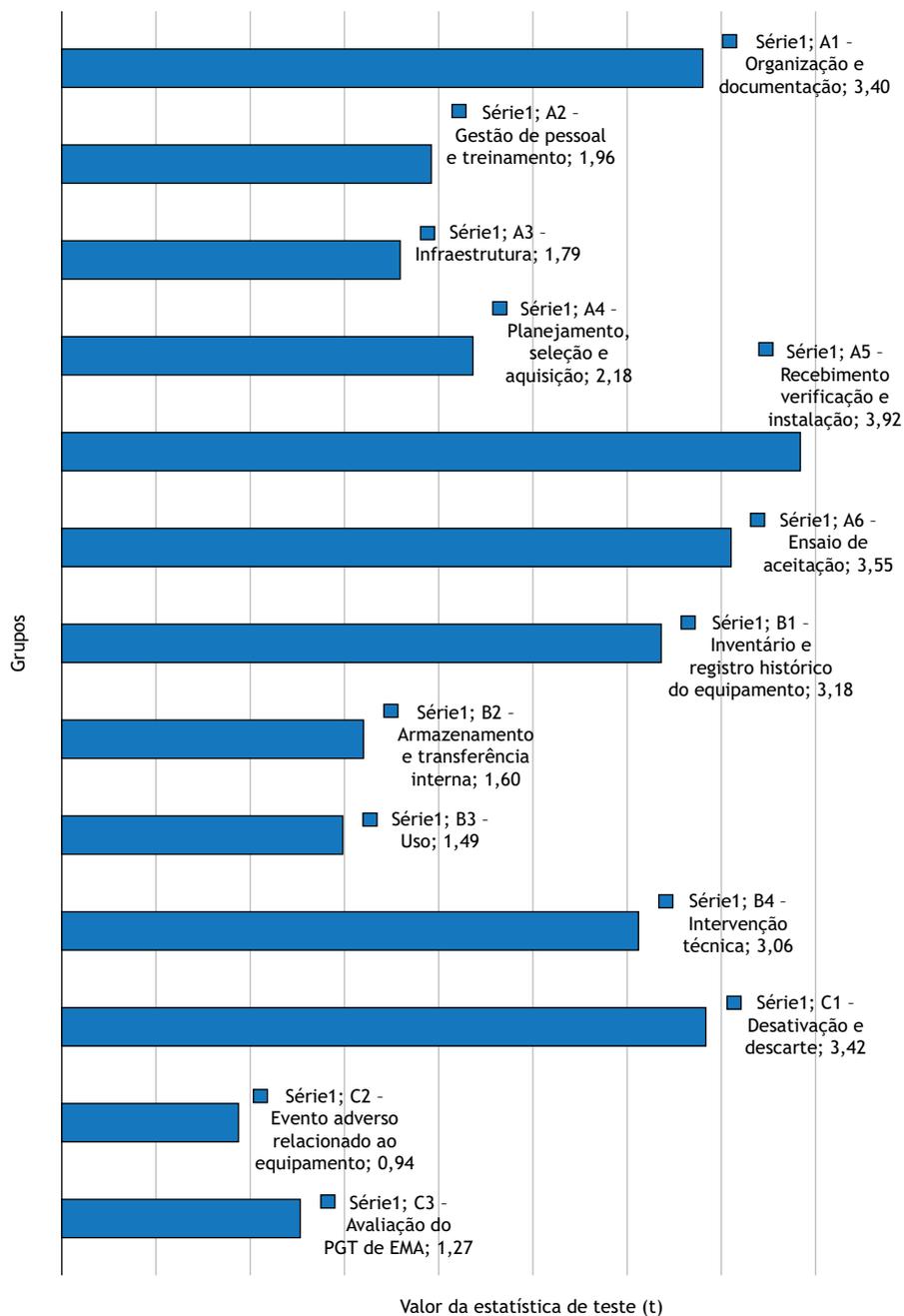
Já entre os menores valores de t, ou seja, no qual a inspeção da Vigilância Sanitária e Ambiental municipal de Goiânia provocou menores mudanças, destacaram-se: i) no Grande Grupo A - Antes do uso os Grupos A2 e A3 com valores de t de 1,96 e 1,79, respectivamente; ii) no Grande Grupo B - Durante o uso os Grupos B2 e B3 ($t = 1,6$ e $1,49$, respectivamente) e iii) no Grande Grupo C - Após o uso os Grupos C2 e C3 foram os que apresentaram os menores valores de t, 0,94 e 1,27, respectivamente. Em todos esses grupos citados não houve diferença estatisticamente significativa, considerando um nível de confiança de 95% (Figura 2).

Verifica-se que, dos 13 grupos do estudo, oito (61,5%) apresentaram diferença estatisticamente significativa entre as médias da 1ª e 2ª inspeções ($p < 0,05$).

DISCUSSÃO

A disseminação da COVID-19 tem testado a resiliência de sistemas de saúde e exigido respostas rápidas e eficazes de governos nacionais e locais. A antecipação de problemas, a identificação de áreas vulneráveis e o dimensionamento de necessidades são decisivos para a coordenação de respostas que possam fazer frente à doença. Em um quadro generalizado de incertezas, estes esforços tornam-se mais difíceis, porém se fazem ainda mais necessários¹⁵.

Segundo a OMS, dados da China em 2020 sugeriram que, embora a maioria das pessoas com COVID-19 tivessem tido uma doença leve (40%) ou moderada (40%), cerca de 15% dos infectados tiveram doenças graves necessitando de terapia de oxigênio e 5% estiveram gravemente doentes, necessitando de tratamento em



Fonte: Elaborada pelos autores, 2021.
Nota: Valor de t em módulo.

Figura 2. Valor da estatística de teste (t) entre a 1ª e a 2ª inspeção, separado por grupo.

UTI¹⁶. Entretanto, dependendo da velocidade de propagação do vírus na população, os sistemas de saúde podem sofrer forte pressão decorrente da demanda extra gerada pela COVID-19¹⁷. Neste sentido, torna-se imprescindível a análise situacional da rede de UTI disponível para uma população em um território.

Dimensionamento da rede de Unidades de Terapia Intensiva

Segundo Cotrim Junior e Cabral¹⁸, há desigualdades regionais na distribuição/alocação de leitos de UTI - Sistema Único de Saúde (SUS) e não SUS no Brasil. A região Sudeste concentra (51,9%) dos

leitos de UTI, enquanto as regiões Norte (5,2%) e Centro-Oeste (8,5%) não alcançam 10,0% dos leitos totais. Adicionalmente, os autores observaram um salto no número de leitos de UTI no país, saindo de 46.045 em dezembro de 2019 (momento pré-pandemia) para 60.265 (pós-pandemia) em abril de 2020¹⁸. Ou seja, em quatro meses, aproximadamente, houve um incremento de 14.220 leitos, o que representa um aumento total de 23,5%, e que é bastante significativo¹⁸.

No que tange à distribuição espacial das taxas de coberturas assistenciais, vale destacar que, segundo Moreira², com



relação ao número total de UTI, o Brasil contava com 29.891 unidades, sendo 14.094 UTI do SUS e 15.797 de UTI privadas. Já segundo Noronha et al.¹⁷, o Brasil conta com 270.880 leitos gerais (clínicos e cirúrgicos) e 34.464 leitos de UTI adultos, sendo 66,0% e 48,0% disponíveis para o SUS, respectivamente. Ainda segundo os autores¹⁷, as macrorregiões com menor oferta de leitos estão em sua maioria no Norte e Nordeste do país. Em contraposição, Goiás está entre as 30 macrorregiões que apresentaram maior oferta na proporção de 30,3 leitos para 10 mil habitantes¹⁷. Enquanto, segundo as recomendações da OMS e do Ministério da Saúde, a relação ideal de leitos de UTI é de um a três leitos para cada 10 mil habitantes¹⁹, dos quais o SUS tem média de 1,4 leito para cada 10 mil habitantes, contra 4,9 da rede privada¹⁹.

Neste presente estudo, considerando o tamanho da população do município de Goiânia segundo o Censo IBGE (2010)¹⁴ e o levantamento do estudo quanto à quantidade de leitos de UTI na cidade, verificou-se que há uma oferta de 6,96 leitos de UTI para cada 10 mil habitantes. Entretanto, a fragilidade na área hospitalar é tamanha que, em um cenário em que 10,0% da população é infectada pelo coronavírus em um período de 6 meses, o déficit de leitos de UTI estimado seria de 40.770¹⁵. Este número é superior à quantidade de leitos de UTI existentes hoje em todo o país, no setor público ou privado¹⁵.

Neste cenário, com as notícias de instalação de hospitais de campanha, de criação de leitos e de tentativas de reabrir ou disponibilizar leitos públicos não utilizados, observa-se uma expansão desses leitos em todo o país, segmentando os resultados por região geográfica¹⁸. Entretanto, é importante ainda considerar que parte significativa dos novos leitos SUS criados para combater a COVID-19 não constituem patrimônio permanente do sistema público, uma vez que estão dispostos nos hospitais de campanha, sabidamente temporários¹⁸.

Nível da implantação do Plano de Gerenciamento de Tecnologias

Como resultado geral da 1ª inspeção da implementação do PGT de EMA foi verificado pouco mais de um quarto do que seria considerado adequado de acordo com o guia baseado na legislação então vigente e na NBR específica^{7,8,13}. Este dado demonstra que as UTI pesquisadas não estavam preparadas adequadamente durante o período pré-pandemia de COVID-19. Porém, após a solicitação de adequação pela equipe da Vigilância Sanitária e Ambiental municipal de Goiânia na 1ª inspeção, verificou-se uma melhora significativa em itens do guia que foi novamente aplicado em uma 2ª inspeção.

Os dados deste estudo enfatizam a importância das ações desenvolvidas pela Vigilância Sanitária na busca em contribuir para uma maior proteção à saúde da população, evitar possíveis danos, agravos ou riscos e proporcionar melhora na segurança dos pacientes das UTI do município avaliado²⁰, mas também demonstram o longo caminho para a adequação dos equipamentos das UTI pesquisadas para o enfrentamento da pandemia de COVID-19 e para os outros tratamentos que necessitam de cuidados intensivos.

Em um estudo que avaliou riscos em serviços de hemoterapia do Brasil utilizando um método de avaliação baseado nos roteiros de inspeção aplicados pelas Vigilâncias Sanitárias de estados e municípios do Brasil, nos anos de 2011 e 2012, Silva Júnior e Rattner²¹ relataram que, dos 64 pontos avaliados, 62 apresentaram melhora no índice de conformidade, sendo que todos os dez itens que compunham a categoria “Materiais e equipamentos” apresentaram evolução de uma inspeção para a outra, condizente com os achados deste estudo.

Também vai ao encontro do descrito no estudo de Groseclose e Buckeridge²², que apontaram a Vigilância Sanitária como central na prática moderna de Saúde Coletiva, coletando e analisando dados e informações para avaliar e caracterizar a carga e a distribuição de eventos adversos, priorizando ações, monitorando o impacto de medidas de controle e identificando condições de saúde emergentes que podem ter um impacto significativo sobre a saúde da população. Reforçando, assim, a relevância do tema proposto neste estudo em conhecer o gerenciamento de tecnologias em ES e o monitoramento da implantação do PGT de EMA.

Este estudo também demonstrou que as ações de Vigilância Sanitária realizadas com planejamento, metodologia, objetivos definidos e com ferramenta adequada (Guia) podem ser eficazes no sentido de promover mudanças em situações específicas. No entanto, nossos dados revelam um amplo campo para se avançar na implantação do PGT de EMA nas UTI do município em questão, pois, mesmo após a 2ª inspeção, mais da metade dos itens do guia ainda foram considerados não conformes com a legislação.

Além disso, a comparação da evolução de cada grupo entre as inspeções e a porcentagem final de implantação de cada grupo fornece dados importantes, tanto para a Vigilância Sanitária e Ambiental municipal de Goiânia quanto para os serviços, sobre quais áreas do PGT de EMA necessitam maior atenção. Constatou-se que não houve diferença estatisticamente significativa (IC = 95%), nos grupos A3, B2, B3, C2 e C3, enquanto os grupos A4, A6, B2, B3, C1, C2 e C3 apresentaram resultados absolutos abaixo da média geral de implantação de PGT de EMA na 2ª inspeção. Neste sentido, sugere-se que o planejamento das ações da Vigilância Sanitária e Ambiental municipal de Goiânia pode se basear em dados como estes para balizar as futuras inspeções em ES.

Grupos do Plano de Gerenciamento de Tecnologias de equipamentos médico-assistenciais

Ao analisar quais foram os grupos que apresentaram os maiores percentuais de itens conformes, observa-se que foram aqueles em que a evidência verificada para concluir se um item está ou não em conformidade com o guia estava relacionada a aspectos burocráticos como a elaboração de procedimentos, estabelecimento de fichas de verificação, registro de equipamentos e relativos a condições físicas do ambiente. Destacaram-se os Grupos A3 - Infraestrutura, A5 - Recebimento, verificação e instalação e B1 - Inventário e registro histórico.

Já os grupos em que a evidência avaliada estava ligada à execução de ações como treinamentos para o uso de equipamentos



(Grupo B3), à elaboração e avaliação de indicadores para verificação da eficácia do PGT de EMA (Grupo C3) e à avaliação de eventos adversos relacionados a equipamentos (Grupo C2) obtiveram os menores percentuais de itens conformes nas duas inspeções.

Esses resultados demonstraram algo já esperado: ao serem inspecionados, os ES que ainda não haviam implantado um serviço de gestão de tecnologias ou que estavam em um processo inicial e incipiente de implantação desse serviço fizeram a opção por organizar primeiramente as não conformidades mais acessíveis de serem sanadas, justamente as questões documentais e que demandam pequenas reformas na estrutura física. A correção dessas não conformidades exige menos tempo, investimentos financeiros e mudanças culturais no ES para acontecer.

Tal fato expõe, em nossa avaliação, a importância do trabalho da Vigilância Sanitária no estímulo a esses ES para irem além, avancem em temas complexos e que exigem a mobilização de diversas áreas do ES e de parcela importante dos colaboradores, como: a implantação e implementação de um programa de educação continuada, o incentivo à cultura de segurança do paciente, com a consequente conscientização da importância da notificação de eventos adversos, a avaliação desses e as ações tomadas para evitar a sua recorrência.

Observando os resultados dos grupos separadamente, no Grande Grupo “Antes do Uso”, o destaque negativo foi o Grupo A2 (Gestão de pessoal e treinamento), em que a diferença entre a 1ª e a 2ª inspeção representou o segundo pior resultado do levantamento, à frente apenas do Grupo C2 - Evento adverso relacionado ao equipamento.

Esse resultado atrai ainda mais atenção, pois as ações avaliadas no Grupo A2 são importantes para a melhora dos demais, como, por exemplo: i) na identificação de eventos adversos (Grupo C2), que exige uma equipe com conhecimentos adequados dos equipamentos utilizados e seus potenciais riscos, conscientes da importância da notificação de eventos para a melhoria da segurança do paciente e da qualidade do serviço; e ii) no uso dos equipamentos (Grupo B3) que, como o próprio título já revela, espera-se um profissional que tenha treinamento a respeito da utilização de todos os equipamentos manuseados nos cuidados diários dos pacientes e que participe de programa de educação continuada, com registro formal desses treinamentos, inclusive com a avaliação da eficácia destes^{7,8}.

Em um estudo realizado por Reis et al.²³, verificou-se que o sucesso na implantação de estratégias de segurança do paciente passa pela necessidade de investimentos em iniciativas de educação continuada e permanente, além de envolver desde a alta gestão até os colaboradores da ponta nos processos de saúde. Como a implantação do PGT de EMA em UTI é uma ferramenta para aumentar a segurança dos pacientes, por analogia pode-se inferir que o treinamento das pessoas envolvidas em cada etapa do PGT é a chave para oferecer atenção segura e de qualidade para os pacientes em uso de EMA nessas unidades.

Nesse mesmo sentido, no Grande Grupo “Durante o Uso”, os piores resultados, tanto na 1ª quanto na 2ª inspeção, foram verificados no uso dos equipamentos (Grupo B3), fato preocupante quando consideramos que a principal causa dos eventos adversos relacionados a equipamentos está vinculada ao uso incorreto destes²⁴. Por sua vez, o uso incorreto pode estar associado a falhas em outras etapas do gerenciamento dos EMA, como treinamento deficiente dos colaboradores que utilizam esses equipamentos, equipamentos inadequados para o uso pretendido (falha no processo de planejamento e seleção dos equipamentos, Grupo A4) e até mesmo erros de fabricação dos equipamentos, como os relacionados ao desenho físico e espaçamento dos botões; a intuitividade do desenho do equipamento, reversão ao modo padrão sem aviso, interface gráfica superlotada e transparência das operações²⁵.

No Grande Grupo “Após o Uso”, o Grupo C2 - Evento adverso relacionado ao equipamento foi o menos sensível ao trabalho da Vigilância Sanitária e Ambiental municipal de Goiânia, evidenciando um tema importante para a tomada de atitude (definição de ações) por parte dos reguladores e dos próprios serviços de saúde. Segundo Ribeiro et al.¹¹, a preocupação com a segurança dos equipamentos no Brasil é recente e as estratégias para evitar eventos adversos relacionados ao seu uso ainda são incipientes. A adoção de *checklists* de verificação de equipamentos e a capacitação formal de todos os usuários são relatadas por Soltner²⁶ como estratégias para evitar a ocorrência de erros no uso dos equipamentos e, por consequência, melhoria na segurança dos pacientes.

Nesse contexto, o treinamento da equipe associada a uma cultura de segurança do paciente não punitiva também são importantes para, primeiro, fomentar o relato de casos de quase-erros, erros e eventos adversos relacionados ao uso de EMA e, segundo, conhecendo os riscos advindos do uso dos EMA, estabelecer barreiras e protocolos para evitar a ocorrência de novos eventos e, terceiro, com a notificação desses eventos no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), fomentar a construção de uma rede eficaz de tecnovigilância, fornecendo material para os órgãos reguladores tomarem ações em nível nacional. O fator humano no uso do equipamento vem sendo observado como o mais relevante para explicar a ocorrência de eventos adversos nos pacientes hospitalizados^{26,27}, o que ratifica a necessidade de priorizar a atenção nos operadores dos equipamentos para oferecer serviços com maior segurança e melhor qualidade.

Segundo Mattox²⁵, o primeiro passo para reduzir riscos relacionados ao uso de equipamentos é conhecer e reconhecer os erros e eventos adversos nos quais os equipamentos estão envolvidos. O segundo passo é relatar os eventos superando a etapa de sentimento de culpa do usuário/operador, pois, quando um evento relacionado a um equipamento ocorre, é natural que, em um primeiro momento, o usuário culpe a si mesmo pelo evento²⁵. É preciso romper essa etapa de culpabilização e partir para a notificação do evento, incluindo, inclusive, informações sobre o ambiente que geralmente são usadas como desculpas para o ocorrido, como: falta de iluminação ambiente, cansaço, poluição sonora e confusão com a interface do equipamento, que



são cruciais para entender os eventos e evitar sua recorrência²⁵. O terceiro passo seria rejeitar os equipamentos inadequados. Antes de serem adquiridos, a equipe técnica deveria ser consultada para avaliar a adequabilidade do equipamento ao uso pretendido e os potenciais riscos advindos do uso da tecnologia²⁵. As equipes de enfermagem dos serviços estão em posição privilegiada dentro dos ES para avaliar esses quesitos e a sua inclusão nas comissões de planejamento e seleção de equipamentos é importante para a diminuição dos riscos advindos do uso de equipamentos²⁵.

Portanto, sugere-se que outros estudos explorem mais claramente a possibilidade de correlação indicada nesse estudo, em que as fraquezas apresentadas no treinamento da equipe colaborem para problemas relacionados ao uso de EMA e à falta de identificação de eventos adversos relacionados a EMA.

Correlacionando com a condição pandêmica da doença COVID-19, um estudo elencou os desafios para a preparação de UTI baseado na experiência de países asiáticos para o fazer frente a complexidade do cenário introduzido pela pandemia de COVID-19. Esse estudo destacou que não é necessário apenas ampliar o número de leitos disponíveis, mas também equipá-los com equipamentos apropriados, especialmente ventiladores mecânicos, além da necessidade de treinamento dos trabalhadores⁵.

Nessa visão, a pandemia está sendo um marco na revolução tecnológica do setor, pois impôs a necessidade de novas estratégias e adequação dos serviços para a atuação frente à realidade crítica epidemiológica e sanitária²⁸. Ou seja, embora a pandemia de COVID-19 seja uma situação crítica e não desejada, entende-se que as experiências vivenciadas neste período podem oportunizar a melhoria de processos e fluxos no uso de tecnologias na saúde²⁸.

CONCLUSÕES

O estudo apresentou um panorama da implantação do PGT em EMA em UTI na cidade de Goiânia. No entanto, como os itens

do guia utilizado pela Vigilância Sanitária e Ambiental municipal de Goiânia para a coleta dos dados não possuem ponderação de acordo com o risco sanitário, não é possível concluir apenas se baseando no quantitativo de itens conformes que houve melhora na segurança dos pacientes atendidos nos ES pesquisados, embora esse seja um indicativo. Também não foi possível comparar o nível de implantação do PGT de EMA com outros municípios ou Estados devido à carência de estudos publicados relativos a esse tema, o que também reforça a importância deste trabalho, que é o pioneiro nesta abordagem.

A interconexão entre os grupos do PGT de EMA avaliados e a literatura sugerem que iniciativas de educação permanente direcionadas aos profissionais envolvidos no processo podem melhorar os níveis de implantação deste, porém a metodologia desse estudo não nos permite fazer essa inferência. Sugere-se a realização de outros estudos, inclusive utilizando metodologias qualitativas para investigar essas correlações.

Se mesmo antes do início da pandemia causada pela COVID-19 a questão de gerenciamentos de tecnologias já alertava gestores, profissionais de saúde e usuários dos serviços para os riscos advindos da utilização dessas tecnologias, acredita-se que, em meio à maior crise sanitária dos últimos tempos, faz-se premente a implantação efetiva de um PGT na unidade de UTI para melhorar a qualidade da assistência e segurança aos pacientes.

Embora não seja uma limitação do estudo, o desenho ecológico não permite que inferências no nível individual sejam estabelecidas. Outro fator importante é a transversalidade do estudo, que não permite a realização de hipóteses causais, contudo, o objetivo não foi o de estabelecer relações causais, mas de associação e de prognóstico assistivo. O conhecimento espacial das ocorrências de mortalidade e de cobertura assistencial intensiva pode revelar locais onde intervenções são necessárias, de modo a evitar que a chegada massiva da COVID-19 no Brasil potencialize o colapso no SUS².

REFERÊNCIAS

1. Lu H, Stratton CW, Tang Y. Outbreak of pneumonia of unknown etiology in Wuhan, China: the mystery and the miracle. *J Med Virol.* 2020;92(4):401-2. <https://doi.org/10.1002/jmv.25678>
2. Moreira RS. COVID-19: unidades de terapia intensiva, ventiladores mecânicos e perfis latentes de mortalidade associados à letalidade no Brasil. *Cad Saúde Pública.* 2020;36(5):1-12. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00080020>
3. Worldometer. COVID-19 coronavirus pandemic. 16 jun 2021 [acesso 16 jun 2021]. Disponível em: <https://www.worldometers.info/coronavirus/>
4. Remuzzi A, Remuzzi G. COVID-19 and Italy: what next? *Lancet.* 2020;395(10231):1225-8. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(20\)30627-9](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(20)30627-9)
5. Zhang G, Hu C, Luo L, Fang F, Chen Y, Li J et al. Clinical features and short-term outcomes of 221 patients with COVID-19 in Wuhan, China. *J Clin Virol.* 2020;127:1-7. <https://doi.org/10.1016/j.jcv.2020.104364>
6. Phua J, Weng L, Ling L, Egi M, Lim C-M, Divatia JV et al. Intensive care management of coronavirus disease 2019 (COVID-19): challenges and recommendations. *Lancet Resp Med.* 2020;8(5):506-17. [https://doi.org/10.1016/s2213-2600\(20\)30161-2](https://doi.org/10.1016/s2213-2600(20)30161-2)
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. *Diário Oficial União.* 26 jan 2010.
8. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. NBR 15943: diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2011.



9. Kelly FE, Fong K, Hirsch N, Nolan JP. Intensive care medicine is 60 years old: the history and future of the intensive care unit. *Clin Med (Lond)*. 2014;14(4):376-9. <https://doi.org/10.7861/clinmedicine.14-4-376>
10. Galgon RE. Understanding medical device regulation. *Curr Op Anaesth*. 2016;29(6):703-10. <https://doi.org/10.1097/aco.0000000000000391>
11. Ribeiro GSR, Silva RC, Ferreira MA, Silva GR. Slips, lapses and mistakes in the use of equipment by nurses in an intensive care unit. *Rev Esc Enferm USP*. 2016;50(3):419-26. <https://doi.org/10.1590/s0080-623420160000400007>
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. *Diário Oficial União*. 31 maio 2021.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde. *Diário Oficial União*. 26 nov 2011.
14. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Censo brasileiro de 2010. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2011.
15. Rache B, Rocha R, Nunes L, Spinola P, Massuda A. Para além do custeio: necessidades de investimento em leitos de UTI no SUS sob diferentes cenários da COVID-19. São Paulo: Instituto de Estudos para Políticas de Saúde; 2020.
16. World Health Organization - WHO. Oxygen sources and distribution for COVID-19 treatment centres: interim guidance, 4 April 2020. Geneva: World Health Organization; 2020.
17. Noronha KVMS, Guedes GR, Turra CM, Andrade MV, Botega L, Nogueira D et al. Pandemia por COVID-19 no Brasil: análise da demanda e da oferta de leitos hospitalares e equipamentos de ventilação assistida segundo diferentes cenários. *Cad Saúde Pública*. 2020;36(6):1-17. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00115320>
18. Cotrim Junior DF, Cabral LMS. Crescimento dos leitos de UTI no país durante a pandemia de COVID-19: desigualdades entre o público x privado e iniquidades regionais. *Physis*. 2020;30(3):1-11. <https://doi.org/10.1590/S0103-73312020300317>
19. Associação de Medicina Intensiva Brasileira - AMIB. AMIB apresenta dados atualizados sobre leitos de UTI no Brasil. São Paulo: Associação de Medicina Intensiva Brasileira; 2020[acesso 2 maio 2020]. Disponível em: https://www.amib.org.br/fileadmin/user_upload/amib/2020/abril/28/dados_uti_amib.pdf
20. Seta MHD, Oliveira CVS, Pepe VLE. Proteção à saúde no Brasil: o sistema nacional de vigilância sanitária. *Cienc Saúde Coletiva*. 2017;22(10):3225-34. <https://doi.org/10.1590/1413-812320172210.16672017>
21. Silva Júnior JB, Rattner D. A vigilância sanitária no controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil. *Saúde Debate*. 2016;40(109):136-53. <https://doi.org/10.1590/0103-1104201610911>
22. Groseclose SL, Buckeridge DL. Public health surveillance systems: recent advances in their use and evaluation. *Ann Rev Public Health*. 2017;38:57-79. <https://doi.org/10.1146/annurev-publhealth-031816-044348>
23. Reis GAX, Oliveira JLC, Ferreira AMD, Vituri DW, Marcon SS, Matsuda LM. Dificuldades para implantar estratégias de segurança do paciente: perspectivas de enfermeiros gestores. *Rev Gaúcha Enferm*. 2019(esp);1-7. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180366>
24. Alfonso Marín LP, Salazar López C, Franco Herrera AL. Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud em Colombia. *Rev Ing Biomed*. 2010;4(8):71-84.
25. Mattox E. Medical devices and patient safety. *Crit Care Nur*. 2012;32(4):60-8. <https://doi.org/10.4037/ccn2012925>
26. Beydon L, Ledenmat PY, Soltner C, Lebreton F, Hardin V, Benhamou D et al. Adverse events with medical devices in anesthesia and intensive care unit patients recorded in the french safety database in 2005-2006. *Anesthesiology*. 2010;112(2):364-72. <https://doi.org/10.1097/ALN.0b013e3181ca2e55>
27. Ribeiro GSR, Silva RC, Ferreira MA. Tecnologias na terapia intensiva: causas dos eventos adversos e implicações para a enfermagem. *Rev Bras Enferm*. 2016;69(5):972-80. <https://doi.org/10.1590/0034-7167.2016690505>
28. Celuppi IC, Lima GS, Rossi E, Wazlawick RS, Dalmarco EM. Uma análise sobre o desenvolvimento de tecnologias digitais em saúde para o enfrentamento da COVID-19 no Brasil e no mundo. *Cad Saúde Pública*. 2021;37(3):1-11. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00243220>

Contribuição dos Autores

Silva FI, Rodrigues PCF, Teixeira RAG, Oliveira ESF - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Licença CC BY-NC atribuição não comercial. Com essa licença é permitido acessar, baixar (download), copiar, imprimir, compartilhar, reutilizar e distribuir os artigos, desde que para uso não comercial e com a citação da fonte, conferindo os devidos créditos de autoria e menção à *Visa em Debate*. Nesses casos, nenhuma permissão é necessária por parte dos autores ou dos editores.