



## SISTEMATIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE OS PRODUTOS PARA A SAÚDE DE USO CARDIOVASCULAR UTILIZANDO O PROTÉGÉ

Christina Carvalho Otto

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica, COPPE, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre em Engenharia Biomédica.

Orientadores: Rosimary Terezinha de Almeida

Sergio Miranda Freire

Rio de Janeiro

Março de 2011

SISTEMATIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE OS PRODUTOS PARA A SAÚDE DE  
USO CARDIOVASCULAR UTILIZANDO O PROTÉGÉ

Christina Carvalho Otto

DISSERTAÇÃO SUBMETIDA AO CORPO DOCENTE DO INSTITUTO ALBERTO LUIZ  
COIMBRA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA DE ENGENHARIA (COPPE) DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO COMO PARTE DOS REQUISITOS  
NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE EM CIÊNCIAS EM  
ENGENHARIA BIOMÉDICA.

Examinada por:

---

Prof: Rosimary Terezinha de Almeida, PhD.

---

Prof. Sergio Miranda Freire, D.Sc.

---

Prof. Roberto Macoto Ichinose, D.Sc.

---

Dr. Evelinda Marramon Trindade, D.Sc.

RIO DE JANEIRO, RJ – BRASIL

MARÇO DE 2011

Otto, Christina Carvalho

Sistematização de informações sobre os produtos para a saúde de uso cardiovascular utilizando o Protégé/ Christina Carvalho Otto. – Rio de Janeiro: UFRJ/COPPE, 2011.

XIV, 98 p.: il.; 29,7 cm.

Orientadores: Rosimary Terezinha de Almeida

Sergio Miranda Freire

Dissertação (mestrado) – UFRJ/ COPPE/ Programa de Engenharia Biomédica, 2011.

Referências Bibliográficas: p. 62-68.

1. Produtos para a saúde. 2. Protégé. 3. Sistematização. I. Almeida, Rosimary Terezinha de, *et al.* II. Universidade Federal do Rio de Janeiro, COPPE, Programa de Engenharia Biomédica. III. Título.

*"Além da mente humana e como um impulso livre, cria-se a ciência. Esta se renova, assim como as gerações, frente a uma atividade que constitui o melhor jogo do homo ludens: a ciência é, no mais estrito e melhor dos sentidos, uma gloriosa diversão"*  
(Jacques Barzun)

Aos meus pais, Izabel e Roberto, que  
sempre estiveram presentes com  
amor e carinho na minha vida e me  
apoiaram para que este dia chegasse

## AGRADECIMENTOS

Primeiramente gostaria de agradecer meus orientadores, Rosimary e Sergio, que sempre se mostraram dispostos a ajudar e contribuir para o meu crescimento acadêmico.

À ANVISA pelo financiamento do projeto OPAS-COPPETEC BR/LOA/0900180.001 “Sistematização de Informações de Produtos para a Saúde de Uso Cardiovascular”. Ao grupo de trabalho deste projeto, Angelo Bernado Souza, Edgar Norio Taka, Roberto Macoto Ichinose e Rosimary Terezinha de Almeida.

Aos funcionários do NUREM/ANVISA, pela disponibilidade e pelos dados fornecidos. As conversas e videoconferências foram de grande importância para entender o cenário atual e a importância deste trabalho.

Aos professores do Programa de Engenharia Biomédica da UFRJ, pelo auxílio no curso das disciplinas.

Aos companheiros de mestrado, pelos momentos de estudo, e os vários de descontração, sem os quais não seria possível cursar as disciplinas do primeiro ano. Em especial, preciso citar as amigas de laboratório, Aline e Ediane, pelos cafés, que se tornaram doces, após o almoço.

À minha família que sempre me apoiou e me deu forças para concluir esta jornada. Estiveram sempre do meu lado e compreenderam minha falta de tempo e meus momentos de estresse.

Às amigas desde os tempos de faculdade, Larissa, Isabela, Natália, Ericka e Mariana, por todos os momentos que passamos juntas. Alguns de distração e outros que só mostraram a força da nossa amizade.

Aos amigos que conheci após a faculdade, Débora, João e Renata. Apesar do pouco tempo que os conheço, tornaram-se pessoas especiais que moram no meu coração. Devo acrescentar que não sei o que seria dos meus momentos de dúvida sem o brigadeiro da Débora, a maratona de F.R.I.E.N.D.S. com o João ou as noites de quinta-feira com coca-cola com a Renata.

E aos amigos que encontrei no final desta jornada, que estiveram presentes quando precisava desabafar, que entenderam os dias que estava estressada, e me cercaram de carinho nos momentos em que precisava de colo.

A todos vocês, muito obrigada! Não estaríamos lendo estes agradecimentos sem o apoio de cada um de vocês.

Resumo da Dissertação apresentada à COPPE/UFRJ como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Mestre em Ciências (M.Sc.)

## SISTEMATIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE OS PRODUTOS PARA A SAÚDE DE USO CARDIOVASCULAR UTILIZANDO O PROTÉGÉ

Christina Carvalho Otto

Março/2011

Orientadores: Rosimary Terezinha de Almeida

Sergio Miranda Freire

Programa: Engenharia Biomédica

Há um grande interesse em organizar as informações disponíveis sobre produtos para a saúde de forma a compará-los, por exemplo, em um processo de aquisição. No entanto, as terminologias existentes para produtos para saúde não possuem o detalhamento técnico necessário para agrupar produtos similares. O objetivo deste estudo foi sistematizar as características técnicas de produtos para a saúde de uso cardiovascular (Marcapassos Implantáveis, Cardioversores Desfibrilador Implantáveis e Stents) e implementar esta proposta em um aplicativo no ambiente Protégé. Foi realizada revisão da literatura e consulta aos manuais de usuário destes produtos para identificar estas características. Uma proposta de sistematização foi implementada no ambiente Protégé, que é um *freeware*, amplamente utilizado na área de ontologia. Um formulário foi elaborado para avaliar o conteúdo do aplicativo e sua interface. As propriedades comuns a todos os produtos são: indicação de uso, localização anatômica, fabricante, modelo e vida útil. Além destas, cada tipo de produto foi descrito por um conjunto de propriedades técnicas específicas. Os valores para cada uma destas propriedades foram padronizados utilizando-se nomenclaturas internacionais. O Protégé foi uma ferramenta útil no desenvolvimento do aplicativo, pois permitiu a padronização dos termos, o uso de uma interface simples para a criação de consultas e também a exportação de informações em diversos formatos. A avaliação mostrou que o aplicativo foi importante para organizar os produtos, porém foram encontradas dificuldades relativas à interface do Protégé, que podem ser atenuadas após familiarização com o ambiente.

Abstract of Dissertation presented to COPPE/UFRJ as a partial fulfillment of the requirements for the degree of Master of Science (M.Sc.)

SYSTEMATIZATION OF INFORMATION ON HEALTH DEVICES IN CARDIOLOGY  
USING PROTÉGÉ

Christina Carvalho Otto

March/2011

Advisors: Rosimary Terezinha de Almeida  
Sergio Miranda Freire

Department: Biomedical Engineering

There is a great interest to organize the information available for health devices so that similar devices can be compared for the purpose of acquisition, for instance. However, the existing health device terminologies do not have the level of technical details to group devices with similar characteristics. The objective of this study was to organize the technical attributes of health devices (implantable pacemakers, implantable cardioverters defibrillators and stents) and implement it in an application. A review of the literature and consultations with user guides were performed to recognize the distinguishing characteristics of these particular items. The proposed systematization was adapted to Protégé, which is a freeware, widely used in the area of ontology. A questionnaire was elaborated to evaluate the application content and the interface. The attributes that apply to all devices were indication of use, anatomic localization, manufacture, device model and lifetime. In addition, each type of device has its own technical attributes. The values for each proposed attribute were standardized according to international nomenclatures. Protégé was a useful tool to create the environment. It allowed the term standardization, the use of an easy interface to create and store queries and also the exportation of the information to several formats. The users' evaluation showed that the application was important to organize the devices according to their work needs. However, they had some difficulty to identify icons and to access tabs that may be overcome after a training period.



# SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	1
OBJETIVOS .....	4
FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA .....	5
3.1. Regulamentação de Produtos para a Saúde.....	5
3.2. Produtos de uso em procedimentos cardiovasculares .....	6
3.2.1. Marca-passos Implantáveis.....	6
3.2.2. Cardioversores desfibriladores implantáveis .....	9
3.2.3. Stents.....	10
3.3. Terminologias .....	17
3.3.1 Conceitos básicos de terminologias .....	17
3.3.2. Sistemas Terminológicos em Saúde .....	19
3.3.3. Ontologias.....	20
3.3.3.1. Metodologias de Desenvolvimento de Ontologias .....	22
3.3.3.2. Ferramentas de Desenvolvimento de Ontologias .....	25
3.4. Avaliação de Aplicativos.....	27
MATERIAIS E MÉTODOS .....	30
4.1. Identificação das Terminologias Existentes na Área de Produtos para a Saúde ...	30
4.2. Elaboração da Proposta de Sistematização.....	31
4.3. Implementação da Proposta no Protégé .....	33
4.4. Avaliação do Aplicativo .....	33
RESULTADOS .....	36
5.1. Terminologias Identificadas na Literatura.....	36
5.2. Proposta de Sistematização.....	38
5.3. Implementação da Proposta de Sistematização no Protégé .....	40
5.4. Avaliação do Aplicativo .....	54
DISCUSSÃO .....	56
CONCLUSÃO.....	61
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	62
ANEXOS.....	69
ANEXO A.....	69
ANEXO B.....	70
ANEXO C.....	75

ANEXO D.....	95
ANEXO E.....	97

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Esquema das áreas de geração de estímulos elétricos do coração.....	7
Figura 2: Esquema mostrando os componentes de um marca-passo implantado na região peitoral.....	8
Figura 3: Esquema de vaso obstruído devido a placas ateroscleróticas.....	11
Figura 4: Procedimento de angioplastia sem a implantação de um stent.....	12
Figura 5: Procedimento de angioplastia com a implantação de um stent.....	13
Figura 6: Esquema de um stent utilizado no tratamento de dilatação do vaso.....	14
Figura 7: Esquema de reestenose de um vaso após implantação de um stent.....	15
Figura 8: Stent aberto para evidenciar os anéis e conectores que o compõem.....	16
Figura 9: Arquitetura do Protégé.....	26
Figura 10: Componentes de um sistema de informação e suas interações.....	28
Figura 11: Esquema de sistematização dos produtos.....	38
Figura 12: Hierarquia das classes representada no aplicativo desenvolvido no Protégé..	44
Figura 13: Propriedades da classe “Stent” representadas no Protégé.....	45
Figura 14: Propriedades da classe “Marca-passo e CDI” representadas no Protégé.....	46
Figura 15: Formulário de edição de referências para o termo bradicardia.....	47
Figura 16: Ficha de preenchimento dos valores das propriedades de uma instância da classe “Stent”.....	50
Figura 17: Formulário para especificação da consulta ao aplicativo.....	51
Figura 18: Resultado da consulta ao aplicativo especificada na Figura 17.....	51
Figura 19: Listagem parcial das 38 consultas de produtos similares.....	52

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Termos utilizados na busca da literatura. ....	30
Tabela 2: Atributos das terminologias utilizados para avaliar suas características.....	31
Tabela 3: Descrição das características das quatro nomenclaturas identificadas <i>Universal Medical Device Nomenclature</i> (UMDNS), <i>Global Medical Device Nomenclature</i> (GMDN), Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) e <i>United Nations Standard Products and Services Code</i> (UNSPS) .....	39
Tabela 4: Quantidade de itens de “Stents” segundo itens de sistematização.....	48
Tabela 5: Quantidade de itens de “Marca-passo e CDI” por indicação de uso, modo de programação CDI (Modo CDI), modo de programação marca-passo (Modo MP) e conexões. ....	49
Tabela 6: Variação de preços de grupos de produtos e de seus sub-grupos .....	53
Tabela 7: Respostas dos três avaliadores para cada item avaliado.....	54

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Código de modo de programação de marca-passo implantáveis da NASPE/BPEG (Adaptado de BERNSTEIN et al, 2002).....	9
Quadro 2: Código de modo de programação de CDI da NASPE/BPEG (Adaptado de BERNSTEIN <i>et al</i> , 1993).....	11
Quadro 3: Propriedades da classe “Marca-passo e CDI” e seus respectivos valores.....	46
Quadro 4: Propriedades da classe “Stent” e seus respectivos valores.....	47

## LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
BPEG – *British Pacing and Eletrophysiology Group*  
CDI – Cardioversor Desfibrilador Implantável  
DCBPS – Denominação Comum Brasileira de Produtos para a Saúde  
ECRI – *Emergency Care Research Institute*  
GERAE – Gerência de Avaliação Econômica de Novas Tecnologias  
GMDN – *Global Medical Device Nomenclature*  
ICD – *International Classification of Diseases*  
IHTSDO – *International Health Terminology Standards Development Organization*  
INCOR-HCFMUSP – Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo  
ISO – *International Organization for Standardization*  
MDIC – Ministério do Desenvolvimento Industrial e Comércio  
NASPE – *North American Society of Pacing*  
NCI – *National Cancer Institute*  
NCM – Nomenclatura Comum do Mercosul  
NUREM – Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação  
OPAS – Organização Pan-americana da Saúde  
OWL – *Web Ontology Language*  
QUIS – *Questionnaire for User Interaction Satisfaction*  
RDC – Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
SNOMED CT – *Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms*  
UMDN – *Universal Medical Device Nomenclature*  
UNSPSC – *United Nations Standards Products and Services Code*  
W3C – *World Wide Web Consortium*

# CAPÍTULO 1

## INTRODUÇÃO

Produtos para a saúde são produtos utilizados em procedimentos ou tratamentos médicos. Possuem uma grande diversidade, variando, por exemplo, entre agulhas, cateteres, tomógrafos e equipamentos de diagnóstico *in-vitro* (SOUZA, 2007).

Para a comercialização destes produtos em território brasileiro, é necessária a obtenção de um registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. O registro de produtos para a saúde é regulamentado pela RDC nº 185, de 22 de Outubro de 2001 (ANVISA, 2001a). A empresa responsável pelo produto deve observar uma série de normas para registro, importação ou comprovação de atendimento de normas de segurança e qualidade. Para tal, deve apresentar uma série de documentos ou declarações para o prosseguimento do processo.

É comum a utilização de mais de um nome para a identificação de um único produto. Essa diversidade de nomes dificulta o processo de catalogação de informações, compra e venda, cobrança de impostos e troca de informações em geral (SILVA e LEITE, 2010).

A ANVISA dispõe de um identificador para os produtos no momento do registro, que é composto por um código de sete dígitos. Porém, não há uma definição clara para a formação de novos códigos e há dificuldade na busca pelo nome do produto (SOUZA e SILVA, 2001), o que prejudica a organização dos itens no banco de dados dos produtos registrados.

Além disto, o mercado de produtos para a saúde está sujeito a diversas falhas de mercado tais como: concentração de oferta, especialmente pelo aumento de aquisições e fusões entre empresas para que se mantenham no mercado e pela grande assimetria de informação, que ocorre devido à concentração destas informações na indústria, afetando tanto os profissionais da saúde como os consumidores finais (BERNARDO, 2003).

Considerando a grande demanda por troca de informações sobre tais produtos, principalmente para facilitar os processos de aquisições e o gerenciamento do setor de saúde, o Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação – NUREM/ANVISA – vem buscando medidas com o objetivo de diminuir a assimetria de informações referentes a estes produtos. Após estudos realizados ao longo de 2005 sobre esta assimetria

(ANVISA, 2009a), a agência publicou a RDC n°185 de outubro de 2006 (ANVISA, 2006a), que estabelece o envio de Relatório de Informações Econômicas sobre Produtos para a Saúde no ato do registro, ou na revalidação, de alguns grupos de produtos para a saúde, previstos na RE n° 3385 de 13 de outubro de 2006 (ANVISA, 2006b).

Com isto, a agência tem por objetivo organizar e disponibilizar as informações econômicas do conjunto de produtos contemplados pela RDC n° 185/2006, pois estas informações, além de serem utilizadas no monitoramento do mercado de produtos para a saúde, podem também apoiar a gestão dos serviços de saúde, que passam a ter acesso a uma fonte idônea e imparcial de informações econômicas. Contudo, para atingir este objetivo, é necessário organizar os itens de produtos em grupos que apresentem características técnicas semelhantes de forma a permitir comparação de preços e com isto identificar as distorções de mercado.

No atual cenário, não há um padrão de classificação destes produtos que permita esta comparação. Assim, o NUREM/ANVISA vem disponibilizando as informações recebidas nos Relatórios de Informações Econômicas. Porém, ainda não há uma sistematização dos itens que permita a comparação destas com as informações de outras fontes no mercado. Esta falta de padronização também dificulta o monitoramento, uma vez que não permite identificar a similaridade entre os itens de produtos.

A necessidade de padronização que permita identificar os produtos em saúde é antiga na ANVISA. A agência desenvolveu um projeto com o objetivo de elaborar uma nomenclatura de produtos para saúde em português, a Denominação Comum Brasileira de Produtos para a Saúde – DCBPS, com base na *Global Medical Device Nomenclature* (ANVISA, 2004). A proposta foi colocada em Consulta Pública em 2008 (BRASIL, 2008), mas ainda não está em uso devido à necessidade de manutenção e atualização dos termos (SILVA e LEITE, 2010).

A padronização de termos é realizada por uma terminologia, que é uma representação organizada do conhecimento técnico-científico. Uma terminologia tem como objetivo facilitar a comunicação entre especialistas e a representação e disseminação do conhecimento (DIAS, 2000). Hoje existem ferramentas para auxiliar o desenvolvimento de uma terminologia, entre estas se encontra o Protégé (RUBIN e NOY, 2007), Ontolingua, entre outros.

Na área de saúde, a adoção de uma terminologia beneficia o processo de controle interno de material, facilita a compra de produtos, permite um controle sobre os dispositivos utilizados, agiliza a comunicação entre os diversos profissionais, facilita o



registro de produtos frente às agências responsáveis, permite a criação de uma base sólida de registro e a rastreabilidade de um produto registrado (SILVA e LEITE, 2010).

Os princípios e métodos de uma terminologia podem ser utilizados para a construção de vocabulários controlados de uma determinada área. Desta forma, é possível realizar a sistematização de informações de uma base de dados ou a análise de grandes volumes de dados (DIAS, 2000).

No caso do monitoramento dos produtos para a saúde é necessário identificar uma terminologia ou desenvolver uma classificação que seja capaz de organizar estes produtos por suas diferenças técnicas. Desta forma, seria possível comparar os produtos para fins de monitoramento do mercado e apoio no processo de incorporação destes nos serviços de saúde.

## **CAPÍTULO 2**

### **OBJETIVOS**

O objetivo deste trabalho é desenvolver uma sistematização das características técnicas dos produtos para a saúde de uso cardiovascular (Marca-passos Implantáveis, Cardioversores Desfibriladores Implantáveis e Stents) e a implementação desta proposta em um aplicativo no ambiente Protégé.

#### **Objetivos específicos:**

- Identificar as terminologias existentes na área de produtos para a saúde.
- Elaborar uma proposta de sistematização para estes produtos.
- Implementar a proposta no ambiente Protégé.
- Avaliar o aplicativo.

# CAPÍTULO 3

## FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

### 3.1. Regulamentação de Produtos para a Saúde

Produto para a saúde é definido pela ANVISA (ANVISA, 2001a), como um “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”. São produtos que variam desde uma compressa de gaze a uma prótese de quadril, abrangendo também produtos para laboratórios de análises clínicas.

Conforme estabelecido no art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de Setembro de 1976, nenhum produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de ser registrado no Ministério da Saúde (BRASIL, 1976), com exceção dos indicados no parágrafo 1º do Art. 25 da referida Lei, que embora dispensados de registro, são sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária (são os produtos cadastrados) (ANVISA, 2009b).

Para que o produto seja registrado, este deve seguir as exigências descritas na RDC nº 56, de 06 de Abril de 2001 que estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde exceto os produtos para diagnóstico *in vitro* (ANVISA, 2001b).

Para o processo de registro, é necessário o envio de diversas informações sobre o produto e sobre a empresa como a autorização de funcionamento, a declaração de boas práticas de fabricação e controle, a classificação de risco do produto, o relatório de informações econômicas entre outros (ANVISA, 2009b).

O relatório de informações econômicas está regulamentado pela RDC nº 185 de Outubro de 2006 e apenas se aplica a certas classes de produtos (ANVISA, 2006a). São produtos de uso em ortopedia, em procedimentos cardiovasculares, em análises clínicas, em terapia renal substitutiva, em oftalmologia, em otorrinolaringologia e em hemoterapia.

O relatório de informações econômicas, segundo modelo proposto pela ANVISA, deverá conter, entre outras, as seguintes informações: número potencial de pacientes para os quais se destina o produto, preço praticado em outros países e preço estipulado para o mercado interno, com discriminação da carga tributária, informações sobre a existência e características de produto similar existente no mercado, além de informações técnicas para cada tipo de produto.

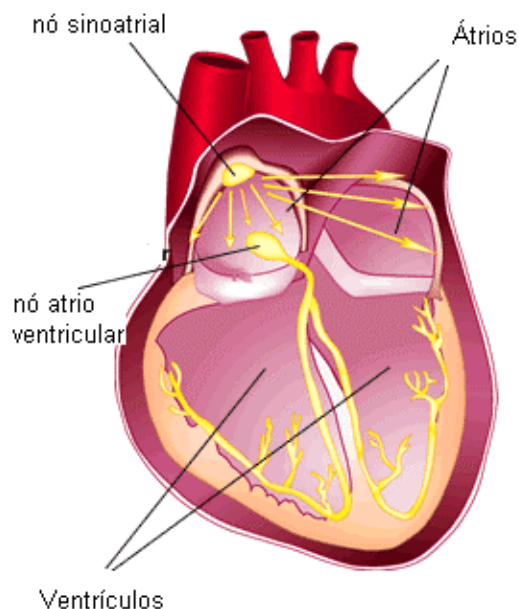
### **3.2. Produtos de uso em procedimentos cardiovasculares**

Os seguintes produtos de uso em procedimentos cardiovasculares são contemplados pela RDC nº 185 de 2006 (ANVISA, 2006a): cardioversores e cardiodesfibriladores implantáveis, cateteres eletrofisiológicos – diagnósticos e terapêuticos, cateteres angiográficos de uso em cardiologia, indutores, bainhas e agulhas eletrofisiológicas, marca-passos implantáveis, stents sem fármacos, stents com fármacos, válvulas cardíacas, endopróteses vasculares e filtro de veia cava. Para este trabalho, foram escolhidos cinco destes produtos que são descritos a seguir. Os produtos stents sem fármacos, stents com fármacos e endoprotéses vasculares são abordados no item Stents.

#### **3.2.1. Marca-passos Implantáveis**

O ritmo cardíaco é mantido por células do coração altamente especializadas que estão localizadas no nó sinoatrial (Figura 1). Estas células são capazes de produzir estímulo elétrico, que atravessam o coração por fibras de condução e levam a contração muscular. Qualquer alteração na produção do estímulo ou de sua condução leva a episódios de arritmias (ECRI, 2005a).

Quando os sinais elétricos não são mais disparados, o coração para de bombear sangue para o corpo. Podem ocorrer casos em que células do nó atrioventricular assumem a função de marca-passo, porém seu estímulo é mais fraco. Há também o risco do estímulo não conseguir se propagar adequadamente. Todos os casos acima podem resultar em bradicardia, situação na qual a frequência cardíaca está abaixo do normal (BERNE *et al.*, 2004).

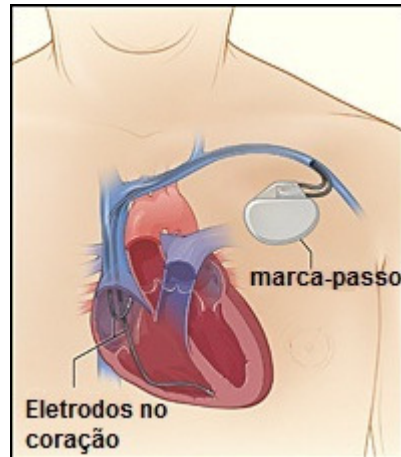


Fonte: Muscular Dystrophy Association<sup>1</sup>

Figura 1: Esquema das áreas de geração de estímulos elétricos do coração

O marca-passo é um aparelho capaz de gerar impulsos elétricos para que as bradi-arritmias decorrentes das alterações no ritmo cardíaco possam ser controladas. É composto de um gerador de pulso hermeticamente fechado, que pode ter localização peitoral ou abdominal, e cabo-eletrodo condutor (Figura 2). O gerador de pulso contém uma bateria e um circuito elétrico para a produção de estímulos. A bateria tem vida útil entre 5 a 15 anos, dependendo da programação do marca-passo. O cabo-eletrodo é responsável por enviar os estímulos para as células e também captar sinais do miocárdio (ECRI, 2005a). Outro componente é o conector, elemento de ligação entre o gerador de pulso e o cabo eletrodo, que fica localizado no cabeçote do aparelho. Atualmente existem diversos tipos de conectores. Esta diversidade é devida ao avanço tecnológico e a existência de conectores próprios de alguns fabricantes. Alguns geradores possibilitam uma compatibilidade com conectores mais antigos. O conector IS-1 é o mais usado atualmente para bradicardia. A lista dos conectores usados está no Anexo A.

<sup>1</sup> Disponível em: <<http://www.mda.org/>>



Fonte: National Heart, Lung, and Blood Institute<sup>2</sup>

Figura 2: Esquema mostrando os componentes de um marca-passo implantado na região peitoral.

Todos marca-passos modernos são unidades que permitem diferentes recursos de programação, tais como modos e frequência de estimulação, períodos refratários, amplitude do pulso, entre outros. As características programáveis de cada marca-passo podem ser alteradas após o implante por meio de um dispositivo de programação compatível (ECRI, 2005a).

Outra função que o marca-passo pode apresentar é a de ressincronização cardíaca. Neste caso, o objetivo é corrigir alterações na contração do coração, em pacientes com insuficiência cardíaca, com o uso de estimulação elétrica (MARTINELLI, 2008).

Alguns aparelhos apresentam a característica de modularem a frequência dos estímulos emitidos, podendo aumentar ou reduzir a frequência de acordo com a atividade fisiológica do indivíduo.

Para identificar os modos de programação, um código foi criado pela *North American Society of Pacing e British Pacing and Electrophysiology Group* – NASPE/BPEG – (BERNSTEIN *et al.*, 2002). Atualmente, estas instituições denominam-se *Heart Rhythm Society* e *Heart Rhythm UK*, respectivamente. O código define cinco posições. A posição I representa a câmara cardíaca que está sendo estimulada e a posição II indica a câmara que é monitorada para detecção do sinal gerado pelas células especializadas do miocárdio (despolarizações cardíacas espontâneas). A posição III refere-se ao tipo de resposta desencadeada pelo sinal captado. A posição IV indica a presença ou ausência

<sup>2</sup> Disponível em: <<http://www.nhlbi.nih.gov/>>

de mecanismo para modular a frequência de estímulos e a posição V representa a presença ou ausência de estimulação multissítio (estímulo em mais de um local na mesma câmara ou em câmaras distintas) (BERNSTEIN *et al.*, 2002). O Quadro 1 mostra quais são as letras que compõem o código para marca-passo.

Quadro 1: Código de modo de programação de marca-passo implantáveis da NASPE/BPEG (Adaptado de BERNSTEIN *et al.*, 2002).

Posição				
I	II	III	IV	V
Câmara Estimulada	Câmara Monitorada	Tipo de Resposta	Modulação de frequência	Estimulação multissítio
O = Nenhum	O = Nenhum	O = Nenhum	O = Nenhum	O = Nenhum
A = Átrio	A = Átrio	T = Trigado	R = Modulação de	A = Átrio
V = Ventrículo	V = Ventrículo	I = Inibido	Frequência	V = Ventrículo
D = Dual (A+V)	D = Dual (A+V)	D = Dual (T+I)		D = Dual (A+V)
S* = Única (A ou V)		S* = Única (A ou V)		

\* Somente para o fabricante

### 3.2.2. Cardioversores desfibriladores implantáveis

O coração é responsável por bombear sangue por todo corpo. Quando esta função é prejudica, o indivíduo corre risco de vida.

O cardioversor desfibrilador implantável – CDI – é um aparelho responsável por monitorar o ritmo cardíaco, identificar suas alterações e corrigi-las. Entre estas alterações estão a fibrilação e a taquicardia. A fibrilação é a contração desordenada do miocárdio em consequência da atividade caótica de diferentes grupos de fibras miocárdias, resultando na ineficiência total do coração em manter um rendimento de volume sanguíneo adequado. A taquicardia é uma arritmia, potencialmente fatal, caracterizada por três ou mais batimentos prematuros consecutivos, que pode tornar o coração incapaz de bombear a quantidade ideal de sangue por todo o organismo (BERNE *et al.*, 2004).

Quando o CDI identifica uma fibrilação, o aparelho dá início à desfibrilação com o uso de um choque elétrico no coração para interromper as contrações desordenadas para que o ritmo cardíaco volte ao normal (ECRI, 2005b).

No caso de taquicardia, o aparelho produz uma cardioversão por um choque ou por estimulação anti-taquicardia. O CDI também pode apresentar outros modos de estimulação e, atualmente, podem apresentar as funções de cardioversor, desfibrilador, estimulação anti-bradicardia, anti-taquicardia e ressincronização (ECRI, 2005b e MARTINELLI, 2008).

O CDI possui características de operação similares ao de um marca-passo. É composto por um gerador de pulso hermeticamente fechado e isolado e cabo-eletrodo condutor. O gerador de pulso é composto por um circuito capaz de produzir pulsos elétricos e monitorar a atividade cardíaca e por uma bateria que representa a fonte de energia do aparelho. A vida útil da bateria pode variar de acordo com os parâmetros programados (ECRI, 2005b). Por determinação do Ministério da Saúde<sup>3</sup>, para ser utilizado no Sistema Único de Saúde, este aparelho deve ter vida útil de, no mínimo, cinco anos.

O pulso gerador pode ser implantado tanto na região abdominal como na peritoneal e fica em contato com o coração pelos cabos-eletrodos ligados no epicárdio ou transvenosos (ECRI, 2005b).

Assim, como os marca-passos, o acoplamento entre gerador de pulsos e os cabos-eletrodos é realizado com uso de conectores. No caso dos CDIs, um importante conector é o DF-1, um conector exclusivo para o desfibrilador, pois a energia empregada é maior que na estimulação de marca-passo. Um conector IS-4 foi desenvolvido para unir os conectores IS-1 e DF-1. Os conectores usados estão descritos no Anexo A.

A programação do CDI também segue uma codificação proposta pelo NASPE/BPEG (BERNSTEIN *et al.*, 1993). O código para CDI é composto de quatro posições. A posição I representa a câmara que levará o choque. A posição II representa a câmara que recebe a estimulação anti-taquicardia. A posição III indica o tipo de detecção da taquicardia. A posição IV representa a existência de função marca-passo no aparelho, e deve ser substituída pela codificação referente ao marca-passo (BERNSTEIN *et al.*, 1993). Esta programação também pode ser alterada após a implantação do aparelho com a utilização de um dispositivo de programação. O Quadro 2 mostra quais letras são utilizadas no código para CDI.

### **3.2.3. Stents**

Stents são dispositivos utilizados para corrigir a oclusão ou a dilatação de vasos. Os termos stents e endopróteses vasculares são usados ainda sem consenso, sendo que o termo stent é mais utilizado entre os hemodinamicistas e o termo endoprótese vascular entre os cirurgiões vasculares.

---

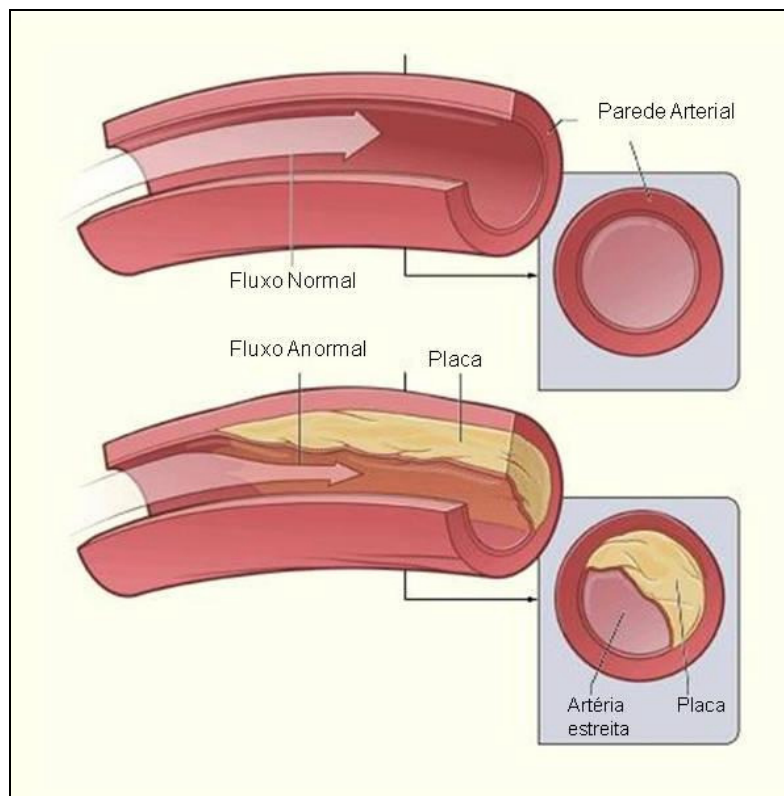
<sup>3</sup> Comunicação Pessoal com o Consultor Sérgio Siqueira de Freitas do Instituto do Coração – HCFMUSP.



Quadro 2: Código de modo de programação de CDI da NASPE/BPEG (Adaptado de BERNSTEIN *et al*, 1993).

Posição			
I	II	III	IV
Câmara de Choque	Câmara para terapia de choque para antitaquicardia	Deteção de taquicardia	Câmara para terapia de choque para antibradicardia
O = Nenhum A = Átrio V = Ventrículo D = Dual (A+V)	O = Nenhum A = Átrio V = Ventrículo D = Dual (A+V)	E = Eletrocardiograma H = Hemodinâmica	O = Nenhum A = Átrio V = Ventrículo D = Dual (A+V)

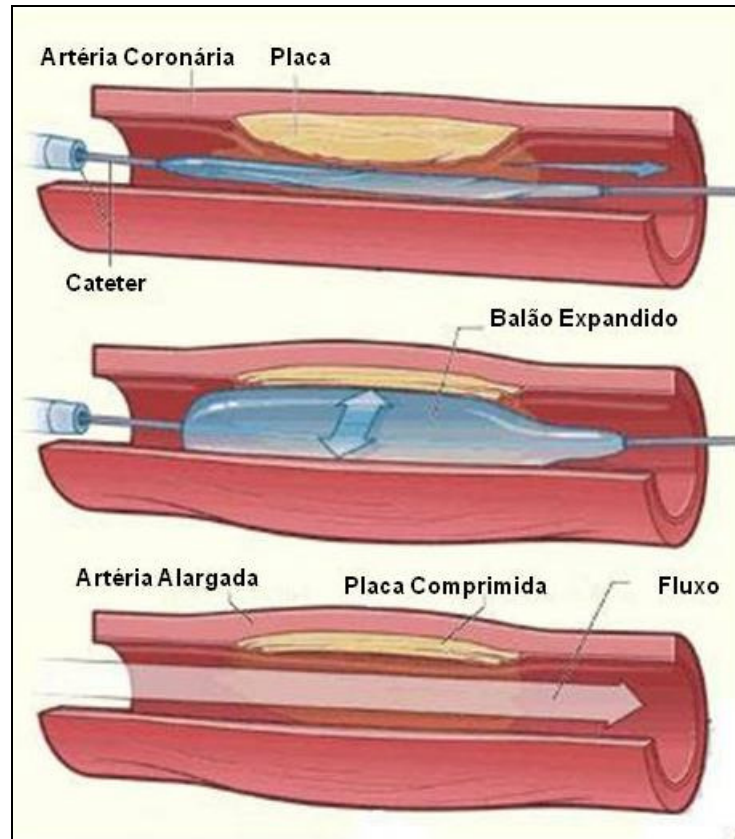
A arteriosclerose é uma doença na qual ocorre acúmulo de colesterol e depósitos gordurosos na parede interna das artérias. Este acúmulo leva a formação de uma placa que pode restringir a passagem de sangue pelo vaso (Figura 3). Quando esta placa é formada em vasos coronarianos, o músculo cardíaco pode sofrer com a falta de oxigênio e ocorrer um infarto do miocárdio (BERNE *et al.*, 2004).



Fonte: National Heart, Lung, and Blood Institute<sup>2</sup>

Figura 3: Esquema de vaso obstruído devido a placas ateroscleróticas.

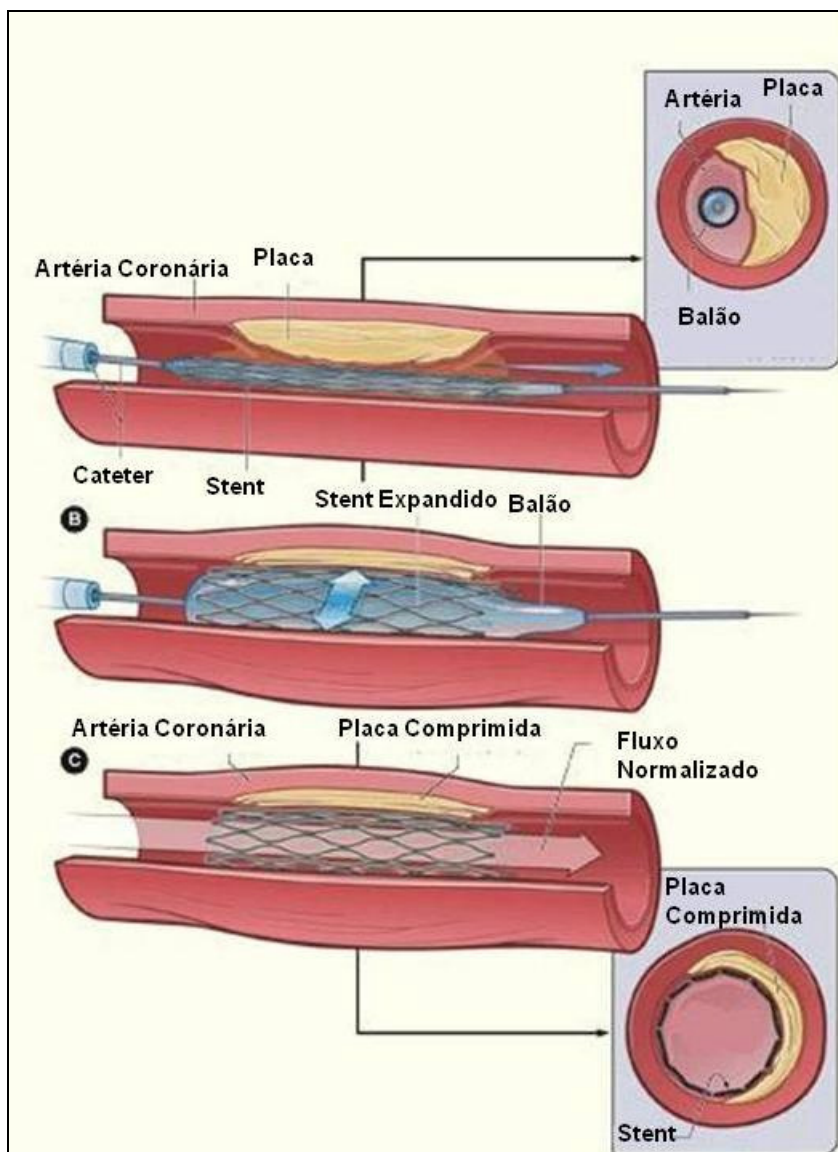
A angioplastia (Figura 4) é uma intervenção realizada nos casos de bloqueio de artérias que tem por objetivo desobstruir o vaso e permitir a passagem de sangue. Um cateter é inserido e guiado pelo vaso até o ponto de obstrução. Um pequeno balão na ponta do cateter é inflado para desobstruir a passagem de sangue. Atualmente, uma “prótese” é posicionada no ponto de bloqueio para tentar evitar que ocorra reestenose. Esta prótese ser chamada o nome de Stent ou de endoprótese vascular (ANVISA, 2009c).



Fonte: National Heart, Lung, and Blood Institute<sup>2</sup>

Figura 4: Procedimento de angioplastia sem a implantação de um stent.

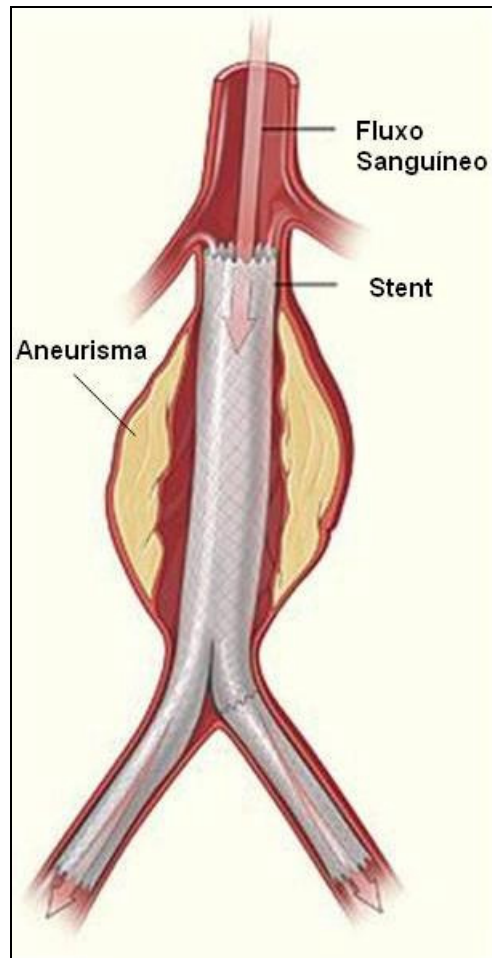
Stents são estruturas tubulares metálicas em forma de malha que têm a propriedade de se expandir, de forma ativa ou passiva, moldando a luz do vaso. Por possuírem força radial, servem de sustentação às angioplastias evitando o recuo elástico do vaso e a reestenose imediata (Figura 5). São também usados para impedirem que fragmentos de placas ou trombos se desprendam e embolizem (ARAÚJO *et al.*, 1996).



Fonte: National Heart, Lung, and Blood Institute<sup>2</sup>

Figura 5: Procedimento de angioplastia com a implantação de um stent.

Um aneurisma (Figura 6) é definido como a dilatação de um vaso maior do que 50% do diâmetro esperado deste vaso em determinada localização (PEREIRA e PEREIRA, 2004). Um aneurisma pode ter consequências graves tais como hemorragia interna devido ao rompimento do vaso, trombose e embolização.



Fonte: National Heart, Lung, and Blood Institute<sup>2</sup>

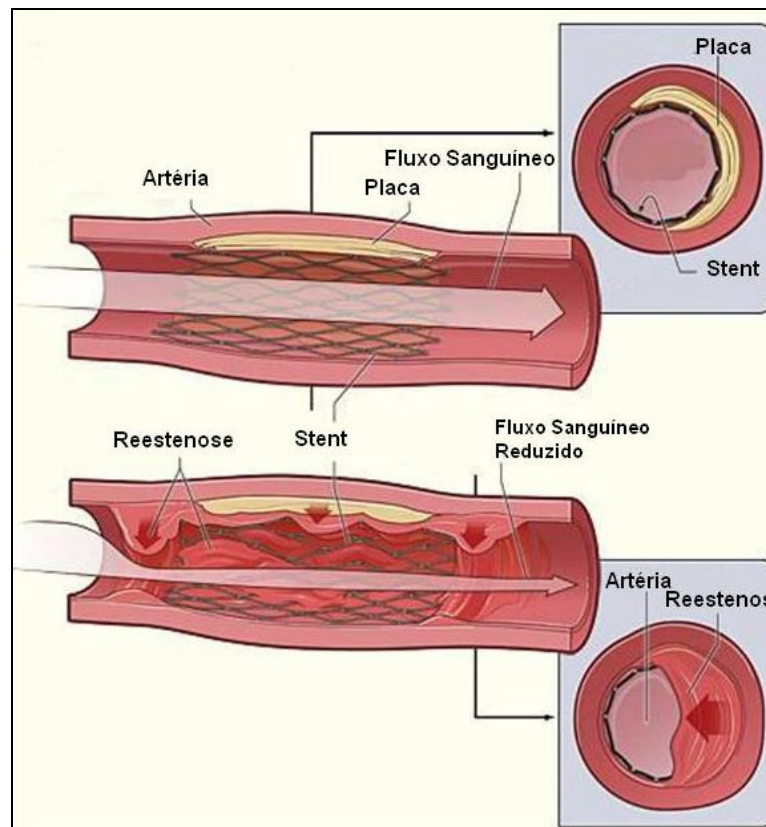
Figura 6: Esquema de um stent utilizado no tratamento de dilatação do vaso.

Existem stents para diferentes tipos de vaso, como coronarianos, centrais e periféricos. Para vasos coronarianos, estão disponíveis stents de metal simples (convencionais) e stents recobertos com fármacos. Para vasos periféricos, estão disponíveis stents convencionais e stents revestidos. Para dispositivos indicados para dilatação de vasos, existem stents recobertos com enxerto.

O revestimento de stents proporciona uma superfície mais lisa, quando em contato com o dispositivo e o sangue circulante. Assim ela reduz a turbulência no fluxo sanguíneo junto à superfície do stent. Como a ocorrência de fluxo turbulento no sangue é um fator trombogênico, os stents revestidos podem apresentar uma menor trombogenicidade do que os não-revestidos (ARAÚJO *et al.*, 1996). Além de diferentes materiais utilizados para o revestimento das próteses, atualmente, é possível utilizar um revestimento bioativo.

Este tipo de revestimento consiste em uma substância ligada a um polímero que cobre o stent. Exemplos de substâncias utilizadas são a heparina e o óxido nítrico.

Uma das maiores complicações da implantação de um stent é a ocorrência de reestenose (Figura 7). A reestenose é uma reação do vaso ao trauma ocorrido pelo procedimento, no qual há uma proliferação celular exacerbada na camada íntima do vaso, podendo causar uma nova obstrução. Em uma tentativa de reduzir estes episódios, foram desenvolvidos stents recobertos com fármacos (ANVISA, 2009c).



Fonte: National Heart, Lung, and Blood Institute<sup>2</sup>

Figura 7: Esquema de reestenose de um vaso após implantação de um stent.

O stent com fármaco consiste em um stent metálico convencional coberto por polímero associado a um fármaco com propriedades que inibem o processo inflamatório e a hiperplasia. Esse fármaco é liberado no local de implantação do stent até um ano após a sua implantação a fim de reduzir o crescimento epitelial que ocorre localmente em resposta à angioplastia. Normalmente, o fármaco atinge a concentração terapêutica somente no local de sua liberação de forma que, sistemicamente, a concentração do fármaco é usualmente pequena (ANVISA, 2009c).

Devido à complexidade do dispositivo, NELKEN e SCHNEIDER (2004) propuseram um esquema de classificação dos stents baseado em quatro características do produto: método de implantação, geometria, material e revestimento.

- Método de Implantação

Existem dois tipos de stents quanto à sua forma de desdobramento: os stents expansíveis por balão e os auto-expansíveis. O stent expansível por balão é montado sobre balão de angioplastia vazio que, ao ser inflado com solução salina, provoca a abertura plena do stent. O stent auto-expansível é levado ao vaso por meio de um cateter e, devido à sua sensibilidade a alterações na temperatura, expande-se preenchendo o vaso.

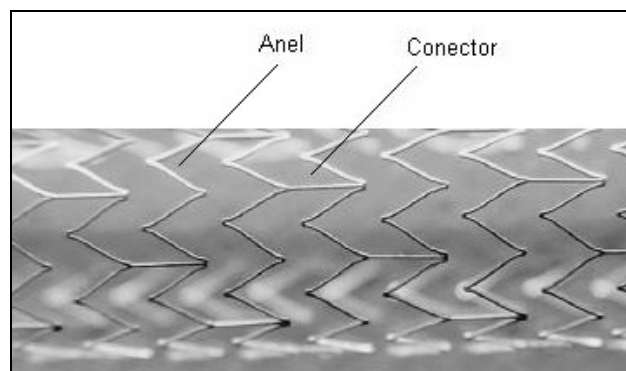
- Geometria

A geometria dos stents pode ser definida em três tipos básicos: sequência de anéis, trama de fios de metal e forma de espiral.

Um stent composto por anéis pode ser montado individualmente ou por um acumulado sequencial de anéis em um padrão de repetição. Os anéis individuais podem ser acoplados uns aos outros ou ligados com o uso de conectores (Figura 8).

Outra forma de composição de um stent é pelo uso de um ou múltiplos fios. Estes fios podem ser trançados, dando a forma tubular de um stent.

Um stent também pode ter a forma de espiral, o que minimiza o recuo elástico, que é a capacidade de um órgão voltar a sua posição normal. O metal pode formar uma bobina simples ou apresentar um formato helicoidal.



Fonte: Adaptado de NELKLEN e SCHNEIDER (2004)

Figura 8: Stent aberto para evidenciar os anéis e conectores que o compõem.

- Material

Existem diversos materiais que podem ser utilizados na confecção de um stent, tais como aço inoxidável 304 SS ou 316L SS, tântalo, platina, liga de cobalto e nitinol.

A maioria dos stents expansíveis por balão é feito de aço inoxidável 316L SS, que é um material com boa capacidade de deformação inicial, permitindo a implantação por balão, possuindo inércia biológica e resistência à corrosão. O material mais utilizado para stents auto-expansíveis é o nitinol, uma liga de metal composta de níquel e titânio que possui propriedades como: elasticidade, memória térmica, capacidade de adaptação a superfícies irregulares, entre outras.

- Revestimento

Stents podem ser revestidos com diversos materiais ou ainda possuírem a capacidade de liberarem fármacos durante um período após sua implantação.

Stents revestidos, geralmente, são desenhados para auxiliar na redução da reação do organismo a implantação do stent. Os parâmetros mais estudados são os efeitos na hiperplasia intimal, o potencial inflamatório e a trombogenicidade. O revestimento pode incluir metais, cerâmicas, polímeros entre outros.

Stents recobertos com fármacos são cada vez mais estudados pela sua capacidade de liberação de drogas localmente. A proximidade do dispositivo à parede do vaso permite que agentes biologicamente ativos sejam liberados próximos a seus alvos, resultando em concentrações de drogas terapeuticamente efetivas com reduzido risco de toxicidade sistêmica. Os tipos de fármacos mais utilizados são imunossupressores e anti-proliferativos (DECONINCK *et al.*, 2008).

### **3.3. Terminologias**

#### **3.3.1 Conceitos básicos de terminologias**

De acordo com a norma nº 17117 da *International Organization for Standardization* (ISO, 2002) terminologia é definida como um grupo de termos que se referem a conceitos dentro de um domínio específico. É uma atividade relacionada com a sistematização e representação de conceitos ou apresentação de termos baseados em princípios e métodos estabelecidos previamente.

A crescente demanda por troca de informações internacionalmente, comunicação mais ágil e recuperação de dados de grandes bases, gerou uma aproximação do uso da

terminologia ao cotidiano da sociedade, pois é necessário o desenvolvimento de ferramentas de organização e gestão de informações (DIAS, 2000).

Em uma terminologia, existem 3 elementos básicos: objetos, conceitos e termos. Segundo VAN BEMMEL e MUSEN (1997), objetos são coisas em particular que podem representar tanto algo concreto (por exemplo, cérebro) como algo abstrato (por exemplo, pensamento). Conceito refere-se a uma unidade de pensamento formada pelo uso de propriedades comuns de um grupo de objetos (por exemplo, um órgão do corpo humano) e, finalmente, termo é a designação pela expressão linguística de um conceito ou um objeto em uma língua específica.

Na literatura não há um consenso quanto a definição de um sistema terminológico. Para KEIZER *et al.* (2000) um sistema terminológico é uma terminologia que pode possuir uma ou mais características adicionais, podendo ser: tesaurus, vocabulário, nomenclatura, classificação, sistema de codificação e ontologia.

**Tesaurus** é um sistema no qual os termos são ordenados alfabeticamente, e os conceitos são descritos por mais de um termo, ou seja, há uso de termos sinônimos. Um exemplo de seu uso seria uma lista de termos de diagnóstico.

**Vocabulário** é uma terminologia com a principal característica de seus conceitos possuírem uma definição. Esta definição pode ser formal ou em texto livre.

**Nomenclatura** é um tipo de sistema terminológico em que há uso de conceitos iniciais simples para combinar-se através do uso de um grupo de regras bem estabelecidas dando origem a conceitos mais complexos, porém ainda dentro do mesmo domínio.

**Classificação** é uma disposição de conceitos ou objetos, por uma relação do tipo “é uma”, com base em suas características essenciais dentro de grupos de conceitos referidos como classes. Um exemplo deste tipo de relação é: uma janela “é uma” parte de uma casa.

**Sistema de codificação** é o caso no qual a lista de conceitos é representada por códigos, que podem fazer uso de números, letras ou ambos. Existem diversos tipos de códigos, como por exemplo, códigos numéricos, códigos mnemônicos e códigos hierárquicos.

**Ontologia** é formada por termos, definições e relações e permite o processamento automatizado da informação a partir de regras e inferências definidas previamente. Uma destas relações é a relação hierárquica, que organiza os termos em níveis.



Um exemplo de sistema terminológico bem conhecido na área de saúde é a *International Classification of Diseases – ICD –* mantida pela *World Health Organization*. A ICD é uma classificação de termos de diagnósticos com relações genéricas representados por diversos capítulos. A ICD-10 também possui um índice alfabético, o que a caracteriza como um tesaurus, e um código hierárquico que possui significado (KEISER, *et al.*, 2000).

### **3.3.2. Sistemas Terminológicos em Saúde**

Existem diversos sistemas terminológicos na área de saúde, sendo dois deles descritos a seguir, uma vez que estes foram utilizados no escopo deste trabalho.

#### ***Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms***

De acordo com CONET e KEIZER (2008) o Colégio Americano de Patologia desenvolveu a *Systematized Nomenclature of Pathology – SNOP –* no ano de 1965. O objetivo era de padronizar a nomenclatura na área de patologia. Nos anos seguintes, diversas alterações foram realizadas, inclusive com ampliação do número de conceitos e do domínio da nomenclatura. Estas modificações deram origem ao *SNOMED Reference Terminology – SNOMED RT*. A versão do sistema conhecido como *SNOMED Clinical Terms – SNOMED CT –* surgiu da fusão do *SNOMED RT* com o sistema *Clinical Terms Version 3 – CTV3 –*, que era mantido pelo *National Institute of Health* do Reino Unido. Atualmente, esta terminologia conta com mais de 311.000 conceitos.

O sistema *SNOMED CT* (IHTSDO, 2009) é uma terminologia clínica que fornece conteúdo para documentação clínica e relatórios. Possui o objetivo de permitir a representação padronizada de informações clínicas nas diferentes áreas do cuidado à saúde.

Os componentes básicos deste sistema são os conceitos, as descrições e as relações entre os conceitos. Os conceitos são identificados por códigos numéricos que nunca mudam e são representados por seus termos correspondentes. As descrições são os nomes associados a determinado conceito do sistema, e se dividem em três tipos diferentes: nome completo específico, termo preferido e sinônimo. Múltiplas descrições podem estar associadas a um conceito.

As relações entre os conceitos são responsáveis por unir os conceitos no sistema de forma que cada conceito é logicamente definido por meio de suas relações.

O conteúdo do sistema está dividido em hierarquias, que incluem: achados clínicos, procedimentos, estrutura do corpo humano, organismo, substâncias, entre outros, sendo ao todo 19 hierarquias.

### ***National Cancer Institute Thesaurus***

Esse sistema terminológico foi criada pelo *National Cancer Institute* – NCI – devido à necessidade de seus funcionários acessarem às informações sobre as atividades realizadas na instituição. Assim, fornece um vocabulário comum para aumentar a interoperabilidade dos sistemas de informação das diversas áreas de trabalho do instituto, tais como administrativa, científica e clínica (GOLBECK, *et al.*, 2003).

A unidade básica deste sistema (NCI, 2011 ) são os conceitos, que possuem um termo e um código que os identificam, e pertencem a um tipo, que são as áreas representadas no sistema. Os conceitos possuem propriedades, permitindo que seu significado seja claro (FRAGOSO *et al.*, 2004).

Os conceitos são representados com o uso de sinônimos, descrições, referências a autoridades externas, e outras informações que são consideradas relevantes naquele domínio.

### **3.3.3. Ontologias**

O aumento do volume de informações disponíveis torna necessária a adoção de mecanismos de organização que permitam que determinado dado seja encontrado. Neste campo da computação, as ontologias têm recebido grande destaque (SILVA *et al.*, 2008).

Frequentemente nos deparamos com termos que possuem significados diferentes dependendo do contexto de uso. Utiliza-se uma ontologia para definir o significado dos conceitos empregados nos diferentes domínios do conhecimento. Desta forma, é possível representar informações que representam o entendimento de diversas situações do mundo real (APARICIO, 2005).

A área de ciência da computação possui diversas definições para ontologias, entre elas, a definição de GRUBER (1993): “Uma ontologia é uma especificação explícita de uma conceitualização”. Deve-se adicionar que, para que a ontologia seja caracterizada como especificação explícita, seus elementos e suas restrições devem estar claramente definidos. O termo conceitualização refere-se a um modelo abstrato de algum fenômeno do mundo real.

Em uma forma simplificada, podemos dizer que uma ontologia é um conjunto de conceitos e termos usados para descrever determinado domínio, que se relacionam por atributos e relacionamentos.

Uma ontologia organiza-se em uma estrutura de conceitos e seus relacionamentos, sendo seus componentes básicos descritos abaixo (ALMEIDA e BAX, 2003):

- **Classes:** são os conceitos da ontologia organizados hierarquicamente. As classes superiores podem ser chamadas de superclasses e as classes inferiores de subclasses.
- **Relações:** interação entre os conceitos de um determinado domínio.
- **Axiomas:** especificam restrições entre os conceitos e suas relações.
- **Instâncias:** utilizadas para representar elementos específicos.

Especificamente na área de ciências biomédicas, as ontologias têm sido usadas principalmente para (RUBIN e SHAH, 2007):

**Pesquisa e consulta de dados:** os termos utilizados em biomedicina possuem diversos sinônimos e abreviações, o que dificulta a identificação de um termo desejado. O uso de uma ontologia neste campo permite que um único identificador seja utilizado para descrever um termo e associá-lo aos seus sinônimos. Um exemplo de uma ontologia aplicada a este propósito é a *Gene Ontology*, criada para padronizar os termos utilizados para identificar funções moleculares e produtos de genes (RUBIN e SHAH, 2007).

**Troca de dados entre aplicações:** neste caso, a ontologia representa a informação, incluindo especificações entre os termos, o que permite uma harmonização dos termos, facilitando a comunicação de sistemas (RUBIN e SHAH, 2007)

**Integração da informação:** um problema comum na ciência biomédica é o distanciamento de informações obtidas na pesquisa básica e na clínica (YU, 2006). Ontologias podem fornecer descrições do conteúdo de diferentes bases de dados e como estes conteúdos se relacionam.

**Procedimento de linguagem natural:** as ontologias são utilizadas para reconhecimento de entidades e conceitos em um texto. Assim, a ontologia auxilia o processo de busca e melhora a recuperação da informação (RUBIN e SHAH, 2007)

**Representação do conhecimento:** ontologias podem atuar como fonte de nomes padronizados permitindo que os textos sejam processados por computadores (RUBIN e SHAH, 2007)

**Inferências computacionais a partir de dados:** o conhecimento existente nas ontologias permite a realização de inferências que podem auxiliar pesquisadores a contextualizar novos dados frente aos dados obtidos previamente (RUBIN e SHAH, 2007)

Uma das principais motivações para o desenvolvimento de uma ontologia é a definição de um vocabulário de trabalho para um grupo de usuários. Para atingir tal objetivo, uma ontologia deve ser capaz de representar situações do mundo real com seus detalhes. Deverá então, representar uma parte do mundo, restringindo a diversidade de informações a uma área particular do conhecimento (APARICIO, 2005).

### **3.3.3.1. Metodologias de Desenvolvimento de Ontologias**

O processo de construção de uma ontologia é artesanal e depende do conhecimento disponível (ALMEIDA e BAX, 2003). Na tentativa de manter uma padronização deste processo, foram desenvolvidas diversas metodologias. Em geral, as metodologias de desenvolvimento de uma ontologia seguem os seguintes passos:

- Determinação dos termos candidatos a conceitos
- Definição de hierarquia de conceitos
- Determinação de relações
- Identificação das instâncias
- Descoberta dos axiomas

Abaixo estão alguns exemplos de metodologias (SILVA, 2008).

- Cyc: agrega conteúdo de diferentes fontes por meio de três processos principais: extração do conhecimento do senso comum, auxiliada por computador ou gerenciada por um computador.
- Methontology: utiliza protótipos que serão desenvolvidos no curso de seis estágios: especificação, conceitualização, formalização, integração, implementação e manutenção.
- Método 101: possui um enfoque iterativo e é composto por sete passos para construção de uma ontologia.

A seguir há uma descrição do Método 101, que foi escolhido para este trabalho devido a sua interação com o *software* utilizado.

## **Método 101**

O método 101 foi desenvolvido por Natalya F. Noy e Deborah L. McGuinness (NOY e MCGUINNESS, 2001) com base na experiência de construção de ontologias nos ambientes Protégé, Ontolingua e Chimaera.

O método é composto por sete passos que englobam quatro atividades principais: definir as classes; organizar a hierarquia das classes; definir as propriedades e seus valores permitidos e adicionar as instâncias.

A seguir temos uma breve descrição de cada passo.

### **Passo 1:** determinar o domínio e o escopo da ontologia

Para a realização deste passo, recomenda-se o uso de questões básicas tais como:

- Qual o domínio que a ontologia cobrirá?
- Como a ontologia será utilizada?
- Quais tipos de perguntas a ontologia fornecerá respostas?
- Quem irá usar e manter a ontologia.

Outras perguntas recomendadas são chamadas de questões de competência. É uma lista de perguntas que o desenvolvedor deverá criar para avaliar sua ontologia ao final do processo. Seu papel é verificar se a ontologia contém informações suficientes para responder estas questões.

### **Passo 2:** considerar o reuso de ontologias

O reuso de ontologia recomenda que se verifique a disponibilidade de uma ontologia na área de interesse para que seja estendido ao domínio e tarefa de interesse. Muitas ontologias estão disponíveis *online* e podem ser importadas para as ferramentas de desenvolvimento. Alguns sistemas já adotaram uma ontologia, e o reuso desta torna-se indispensável para que haja interação entre aplicações.

### **Passo 3:** enumerar os termos importantes da ontologia

Neste passo, devem-se listar os termos que queremos utilizar na ontologia. Os termos que desejamos explicar, realizar afirmações ou que caracterizam outros termos devem ser incluídos nesta lista. Neste momento, não é necessário pensar na posição e relação entre os termos.

**Passo 4:** definir as classes e sua hierarquia

Com base na lista criada no passo 3, deve-se fazer uma seleção dos termos que descrevem objetos que possuem existência independente. Estes termos serão as classes da ontologia.

As classes devem ser organizadas hierarquicamente. A hierarquia das classes representa uma relação do tipo “é uma”, ou seja “Se a classe A é uma superclasse de B, então todas as instâncias de B também serão instâncias de A” (NOY e MCGUINNESS, 2001).

**Passo 5:** definir as propriedades

A informação contida em uma ontologia não depende apenas das classes representadas. Esta informação também é representada pelas propriedades que cada classe apresenta. As propriedades representam a estrutura interna dos conceitos.

Em geral, os itens da lista criada no passo 3 que não foram selecionados no passo 4 representam as propriedades das classes. Devemos selecionar quais propriedades representam cada classe. Uma mesma propriedade pode ser escolhida para mais de uma classe. É importante lembrar que todas as subclasses herdam as propriedades de sua superclasse.

**Passo 6:** definir os valores das propriedades

Cada propriedade deverá ter o tipo de valor definido. As propriedades podem receber valores na forma de texto, número, booleanos (respostas do tipo sim ou não), lista específica de valores e instâncias.

Além destas restrições, deve-se definir quantos valores cada propriedade deverá aceitar. Em alguns casos podem ser definidos o número mínimo e máximo de valores.

**Passo 7:** criar instâncias

O último passo é criar as instâncias individuais de cada classe na hierarquia. Definir as instâncias de cada classe requer os seguintes passos:

- Escolha da classe;
- Criar uma instância individual dessa classe;
- Preencher os valores de cada propriedade para esta instância.

### 3.3.3.2. Ferramentas de Desenvolvimento de Ontologias

A construção de uma ontologia requer o apoio de um *software* para que seja possível registrar as classes e recuperar as informações salvas. Existem diversos softwares disponíveis, e alguns exemplos são (ALMEIDA e BAX, 2003):

- Ontolingua: permite a construção de ontologias compartilhadas entre grupos. Possui acesso a tradutores, o que facilita a divulgação de uma ontologia.
- OntoEdit: ambiente gráfico para a construção de ontologias, permite que as ontologias sejam armazenadas em bancos relacionais e sua implementação em diversas linguagens computacionais.
- Protégé: é uma ferramenta de acesso livre para a criação e manutenção de ontologias. Permite o uso de *plugins* permitindo a adição de funções.

A seguir, apresentamos o *software* Protégé<sup>4</sup>, escolhido para este trabalho devido a ampla comunidade de usuários, a sua grande utilização na área de saúde e por permitir acesso livre.

#### Protégé

Até o final dos anos 80, o processo de aquisição de conhecimento exigia que as conceitualizações e formalizações de uma ontologia fossem desenvolvidas por um engenheiro do conhecimento a partir das informações recebidas dos especialistas de cada domínio (GENNARI, 2003).

A dificuldade de familiarização com o assunto proposto consumia tempo e poderia gerar alguns erros e equívocos de interpretação. Um grupo de estudo de Stanford decidiu, então, reduzir as barreiras da aquisição do conhecimento com o desenvolvimento de uma ferramenta, conhecida como Protégé, que permitisse a aproximação dos especialistas de cada domínio à construção de uma ontologia.

O Protégé é uma ferramenta para o desenvolvimento e uso de uma ontologia. Pode representar as ontologias na forma de *frames* ou de *web ontology language*, conhecida como OWL. O Protégé *frames* é utilizado para construção de ontologias que são baseadas em *frames*. Neste caso, as ontologias são compostas de classes, *slots* e *facets*. As classes são os conceitos utilizados no domínio estudado. *Slots* são as propriedades de cada classe. E as *facets* descrevem as características das slots, tais como valores requeridos, número de valores permitidos, entre outros (RUBIN e NOY, 2007).

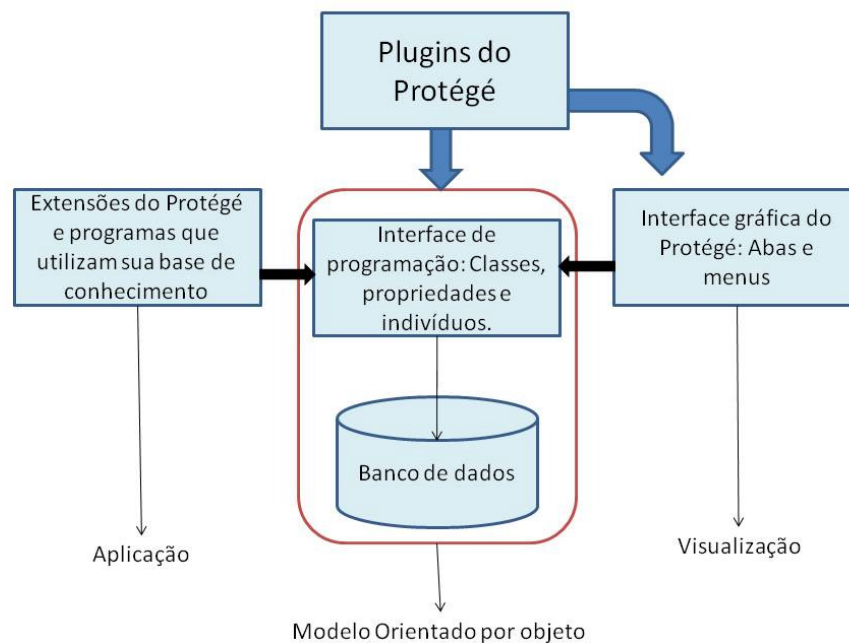
---

<sup>4</sup> O software Protégé foi financiado pela concessão LM007885 da *National Library of Medicine*, EUA.

No modelo de *frames*, uma ontologia consiste em um conjunto de classes organizadas hierarquicamente para representar os conceitos de um domínio, um conjunto de *slots* associado às classes para descrever suas propriedades e relacionamentos e um conjunto de instâncias destas classes, que são exemplares únicos dos conceitos que possuem valores específicos de cada propriedade.

A OWL é uma linguagem utilizada para representar e compartilhar ontologias pela web. Foi proposta em 2002 pela *World Wide Web Consortium – W3C* – (APARICIO, 2005). O Protégé OWL também considera a ontologia como um conjunto de classes, propriedades e instâncias. Porém, neste modelo, as descrições destes permitem deduzir uma consequência lógica dos fatos.

Atualmente, o *software* encontra-se em sua quarta versão. Ao longo do tempo foram realizadas atualizações na interface com o usuário e compatibilidade com sistemas operacionais visando permitir maior difusão da ferramenta. A última versão conta com a possibilidade de adição de *plugins* que permitem a extensão das funcionalidades do programa (GENNARI, 2003). Sua estrutura está descrita na Figura 9.



Fonte: Adaptado de RUBIN e NOY, 2007

Figura 9: Arquitetura do Protégé.



Existe uma biblioteca de *plugins* disponível *online* e há também a possibilidade de desenvolver seu próprio *plugin*, permitindo modificações do sistema. Esta última característica depende de conhecimentos em programação.

Um destes *plugins* disponíveis *online* permite que o termo associado a uma classe ou a um valor de propriedade seja referenciado a ontologias existentes e disponíveis pelo BioPortal, uma biblioteca *online* de ontologias na área de saúde de acesso livre.

No BioPortal, estão disponíveis ontologias em diversos formatos, e o acesso é realizado pela web. Os usuários podem procurar ontologias, pesquisar termos e enviar revisões e sugestões aos desenvolvedores. Os dados disponíveis de cada ontologia incluem termos, descrições, versão e data de lançamento e contatos dos desenvolvedores (NOY *et al.*, 2009).

### **3.4. Avaliação de Aplicativos**

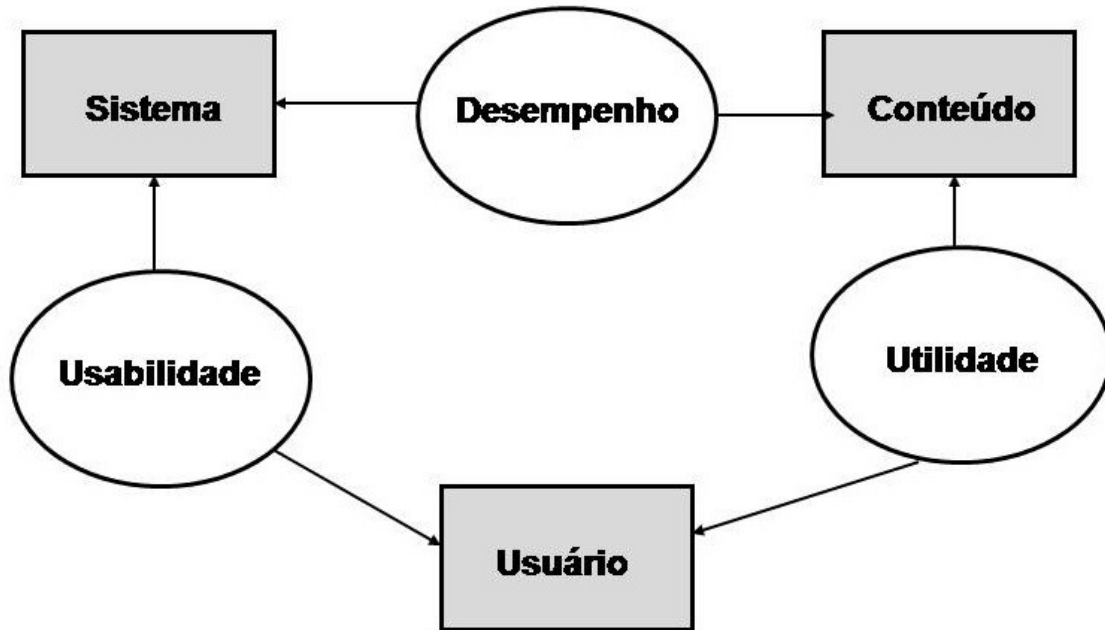
Após o desenvolvimento de uma ontologia, esta deve ser avaliada. Existem diversas propostas de avaliação descritas na literatura (ALMEIDA e BAX, 2003). Estas avaliações podem receber diversos enfoques tais como conteúdo, sintaxe e estrutura. Entretanto, neste trabalho, desejamos avaliar a interação do usuário com a ontologia, e para tal adotamos as características de um sistema de informação.

Sistemas de informação podem ser descritos pelo uso de três componentes: sistema, conteúdo e usuário (TSAKONAS e PAPTODOROU, 2006). Entre estes três componentes, existem diversas interações, apresentadas na Figura 10.

O desempenho avalia a capacidade do sistema em realizar as tarefas para as quais foi desenvolvido.

A utilidade analisa se o conteúdo foi capaz de satisfazer as necessidades do usuário. Estudos de utilidade verificam a qualidade da interação cognitiva, semântica e afetiva entre o usuário e o conteúdo (TSAKONAS e PAPTODOROU, 2008). Em geral avaliam os seguintes atributos:

- Relevância: avalia se o conteúdo é importante para a tarefa realizada;
- Formato: verifica a prática do usuário e a infraestrutura tecnológica disponível;
- Confiabilidade: avalia a credibilidade do sistema e de seu conteúdo.



Fonte: Adaptado de TSAKONAS e PAPANICOLAOU, 2006

Figura 10: Componentes de um sistema de informação e suas interações

Usabilidade considera a facilidade do usuário em utilizar o sistema. A usabilidade vem recebendo especial atenção no campo da ciência da informação já que um sistema amigável é determinante para sua aceitação e para percepção de qualidade do usuário (TSAKONAS e PAPANICOLAOU, 2008). Os critérios de avaliação de usabilidade, em geral, incluem:

- Facilidade de uso: verifica a facilidade de utilização das funções providas pelo sistema;
- Navegação: avalia a facilidade de navegação pelo sistema;
- Aprendizado: indica como o usuário se comporta na tarefa de auto-aprendizado do uso de um sistema e de aprendizado seguindo um manual.

Estas três interações definem três tipos de avaliação que podem ser realizadas: centrada no usuário, centrada no sistema e centrada no conteúdo (TSAKONAS e PAPANICOLAOU, 2006).

As avaliações centradas no usuário verificam os aspectos de usabilidade e de utilidade de um sistema. Estas avaliações podem ser realizadas obtendo medidas objetivas e medidas subjetivas (FILARDI e TRAINA, 2008).

- Medidas objetivas: são obtidas pela avaliação direta da interação sistema-usuário. Podem prover dados de tempo, velocidade e ocorrência de eventos particulares;

- Medidas subjetivas: Representam a opinião dos usuários e fornecem dados que refletem sentimentos, atitudes e preferências dos usuários.

A opinião dos usuários pode ser obtida por formulários, que é uma técnica bem estabelecida. Para seu uso, é importante estabelecer seu propósito, como será avaliado e quais as variáveis que estão sendo mensuradas (FILARDI e TRAINA, 2008).

## CAPÍTULO 4

### MATERIAIS E MÉTODOS

#### 4.1. Identificação das Terminologias Existentes na Área de Produtos para a Saúde

Uma busca na literatura foi realizada na base de dados *Web of Science*<sup>5</sup>. Esta pesquisa foi realizada com os termos apresentados na Tabela 1.

Foram encontrados 25 artigos, mas estes não descreviam terminologias específicas para produtos em saúde. Em comunicação pessoal com especialistas na área de produtos para a saúde e de terminologias em saúde, foi possível identificar algumas terminologias específicas. Essas, então, foram utilizadas como palavras-chave em uma segunda busca, que permitiu localizar os sítios que descreviam estas terminologias. Em apenas um caso, foi necessário o contato direto com o instituto responsável para obtenção de informação.

Tabela 1: Termos utilizados na busca da literatura.

Tópico	Palavras-chave
Terminologias	<i>Nomenclature</i>
	<i>Terminology</i>
	<i>Classification</i>
	<i>Ontology</i>
Produtos para a saúde	<i>Health Device</i>
	<i>Health Product</i>
	<i>Medical Device</i>
	<i>Medical Product</i>

A análise da adequação das terminologias ao problema proposto considerou as seguintes características: formato, conteúdo e aplicação.

<sup>5</sup> Disponível em < [http:// www.isiknowledge. com/](http://www.isiknowledge.com/)>

O formato indica a estrutura dos conceitos e suas hierarquias em cada sistema. O conteúdo refere-se à cobertura dos conceitos na terminologia e sua especificidade. E a aplicação representa a finalidade para qual o sistema foi criado. Os atributos das terminologias utilizados para avaliar cada característica estão descritos na Tabela 2.

Tabela 2: Atributos das terminologias utilizados para avaliar suas características

Características	Atributos das terminologias
Formato	Definição dos termos
	Acesso
	Idiomas
Conteúdo	Conteúdo
Aplicação	Objetivo

## 4.2. Elaboração da Proposta de Sistematização

Esta etapa do trabalho ocorreu no âmbito do projeto “Sistematização de Informações de Produtos para a Saúde de Uso Cardiovascular” financiado pela ANVISA-OPAS (projeto OPAS-COPPETEC BR/LOA/0900180.001) coordenado por Rosimary Terezinha de Almeida e Roberto Macoto Ichinose e como pesquisadores: Angelo Bernardo Souza, Christina Carvalho Otto, Edgar Norio Taka.

### 4.2.1 Fontes de Informação

#### Revisão da literatura

Para elaborar uma proposta de sistematização é necessário conhecer os produtos em questão. Buscou-se na literatura informações que permitissem identificar quais características dos produtos são determinantes para diferenciá-los (DECONINCK *et al.*, 2008; FRANÇA e PEREIRA, 2008; NELKEN e SCHENEIDER, 2004; ANDRADE *et al.*, 2000; USP, 2009; HOFFMAN, 2009; KALIL *et al.*, 2006; MARTINELLI, 2008; ECRI, 2005a e 2005b).

#### Base de Dados de Registro de Produto.

A base de dados de Registro de Produtos para a Saúde da ANVISA (ANVISA, 2003) foi utilizada, permitindo a consulta aos manuais.

## **Relatórios de Informações Econômicas sobre Produtos para Saúde**

As informações presentes no Relatório de Informações Econômicas sobre Produtos para Saúde, que deve ser enviado a ANVISA no momento do registro do produto, como regulamentado pela RDC nº 185 de 2006 (ANVISA, 2006a), também foram utilizados como fonte de informações sobre os produtos incluídos neste projeto.

A ANVISA disponibiliza para a empresa detentora do registro do produto uma planilha em Microsoft® Excel que deve ser preenchida de acordo com a referida portaria. A planilha contém três partes denominadas:

- Classificação: especificação genérica do produto.
- Informações econômicas: informações acerca do preço de fábrica no Brasil e em outros países, gasto com propaganda e informações sobre produtos similares no mercado.
- Especificações técnicas: informações específicas sobre características do próprio produto, tais como material utilizado, tecnologia empregada, tipo de uso entre outros.

Cada uma destas planilhas possui pequenas variações de acordo com o tipo de produto. Neste trabalho consideramos os produtos: marca-passos implantáveis, cardioversores desfibriladores implantáveis, stents sem fármacos, stens com fármacos e endopróteses vasculares. A lista das informações exigidas para cada um destes produtos encontra-se no Anexo B.

Foi recebida pelo grupo do projeto “Sistematização de Informações de Produtos para a Saúde de Uso Cardiovascular” uma planilha Microsoft® Excel com os relatórios de informações econômicas recebidos pelo NUREM/ANVISA até Agosto de 2009 referentes aos itens incluídos neste trabalho.

### **4.2.2. Proposta de Organização dos Produtos**

Com base no material estudado, uma proposta inicial de sistematização foi elaborada e esta proposta inicial foi validada com especialistas da área. Para o grupo de marca-passos e CDI foi consultado Sérgio Freitas de Siqueira, engenheiro biomédico do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – INCOR-HCFMUSP. Para o grupo de stents e endopróteses vasculares, foi consultado o cirurgião vascular Dr. Gerson Mitsuru Ichinose, membro da Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular.

### **4.3. Implementação da Proposta no Protégé**

O desenvolvimento da sistematização foi realizado no *software* Protégé, que é uma ferramenta para edição e manutenção de ontologias e terminologias (RUBIN e NOY, 2007), disponibilizada gratuitamente no sítio <<http://protege.stanford.edu>>. O Protégé foi desenvolvido em Java™, marca registrada da Oracle®, e é compatível com diversas plataformas.

Este ambiente foi escolhido devido à sua ampla comunidade de usuários, sendo descrito como a ferramenta primária de construção de ontologias nas áreas de ciências da saúde (RUBIN e NOY, 2007). Também foi escolhido por permitir acesso livre e não haver necessidade de conhecimentos avançados em programação para a sua utilização.

A metodologia de implementação da sistematização escolhida foi o método 101 (NOY e McGUINNESS, 2001), que possui grande interação com o software Protégé. É composta por sete passos (descritos em detalhes no item 3.3.2.1 do capítulo Fundamentação Teórica) que foram seguidos no curso deste trabalho:

1. Determinar o domínio e escopo da ontologia
2. Considerar o reuso de ontologias existentes
3. Enumerar os termos importantes da ontologia
4. Definir classes e hierarquias de classes
5. Definir as propriedades das classes – *slots*
6. Definir os valores das propriedades
7. Criar instâncias

Além da implementação da proposta pelos passos da Método 101, foi criado um banco de consultas para facilitar a discriminação dos produtos incluídos.

Também foi desenvolvido um manual do usuário, explicando, além de características básicas do aplicativo, as etapas de adição de instâncias, uso da biblioteca de consultas e criação de novas consultas. O manual encontra-se no Anexo C.

### **4.4. Avaliação do Aplicativo**

Neste estudo, será adotada uma abordagem centrada no usuário para avaliar o uso do Protégé como uma ferramenta na organização das informações disponíveis.

Foi elaborado um formulário contendo 14 questões (Anexo D). As duas primeiras questões têm como objetivo identificar o perfil dos usuários. As questões seguintes foram

desenvolvidas para verificar a opinião dos usuários quanto a qualidade e a usabilidade do sistema elaborado, de acordo com os seguintes parâmetros:

- Impressões gerais do sistema;
  - Agradabilidade (avalia o quanto o usuário se sente confortável no uso do aplicativo);
  - Completo (indica se o aplicativo é funcionalmente completo);
  - Cooperatividade (indica se o aplicativo facilita o seu uso);
  - Simplicidade (avalia se o aplicativo é considerado simples);
  - Rapidez (avalia se o usuário considera o aplicativo rápido);
  - Segurança (avalia se o aplicativo é seguro para o registro da informação);
- Relevância do conteúdo;
- Uso do conteúdo no trabalho;
- Contribuição para melhora do acesso a informação;
- Frequência de acesso;
- Facilidade de instalação do programa;
- Importância do manual;
- Facilidade de compreensão do manual;
- Facilidade de identificação dos ícones;
- Facilidade de acesso as abas;
- Facilidade em acessar as consultas;
- Facilidade em criar novas consultas.

O item “impressões gerais do sistema” foi adaptado do *Questionnaire for User Interaction Satisfaction* – QUIS (CHIN, 1988). O QUIS foi desenvolvido na Universidade de Maryland, por uma equipe de pesquisadores de diversas disciplinas. O questionário original possui diversas seções desenhadas para medir a satisfação global do sistema, abordando alguns fatores específicos, tais como impressões gerais, interface, capacidades do sistema, entre outros (FILARDI e TRAINA, 2008). Cada questão possui uma escala de 0 a 9, na qual os extremos são ancorados à adjetivos. Os adjetivos negativos foram ancorados ao 0 e os adjetivos positivos foram ancorados ao 9 (CHIN, 1988).

As questões de quatro a quatorze foram desenvolvidas a partir dos itens apontados por TSAKONAS e PAPTAEODOROU (2006) como fatores determinantes na avaliação de utilidade e usabilidade de sistemas.



Para facilitar a compreensão do avaliador, o grau de concordância da escala foi reduzido de dez para cinco itens. Utilizou-se uma escala ordinal com cinco posições, sendo o valor 1 dado a alternativa mais favorável e o valor 5 dado a alternativa menos favorável. A partir da questão quatro, foi mantida uma escala de cinco itens, porém utilizou-se um valor semântico para facilitar a compreensão do avaliador.

Os formulários foram enviados a três funcionários da ANVISA, que fazem parte da Gerência de Avaliação Econômicas de Novas Tecnologias – GERAÉ – do Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação – NUREM, considerados potenciais usuários do aplicativo por trabalharem na recepção e análise das informações solicitadas pela RDC nº 185/2006. Os avaliadores foram recrutados por contato direto com o NUREM-GERAE-ANVISA.

Este trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem Anna Nery da Universidade Federal do Rio de Janeiro sob o protocolo nº116/2010. O termo de consentimento livre e esclarecido para os avaliadores é apresentado no Anexo E.

## CAPÍTULO 5

### RESULTADOS

#### 5.1. Terminologias Identificadas na Literatura

Foram identificadas quatro terminologias, cujas principais características são descritas a seguir. A Tabela 3 apresenta os atributos avaliados de cada terminologia, com exceção do atributo objetivo que é descrito no texto.

##### **Nomenclatura Comum do MERCOSUL – NCM**

Desde Janeiro de 1995, os países que pertencem ao MERCOSUL adotaram a Nomenclatura Comum do MERCOSUL – NCM – que tem por base o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias, conhecido como SH.

O SH é um método internacional de classificação de mercadorias, com o objetivo de promover uma padronização da nomenclatura de produtos para negociações de importação e exportação. O SH possui um sistema de codificação, composto por seis dígitos, sendo que os dois primeiros dígitos correlacionam os produtos a um dos 96 capítulos existentes e os quatro dígitos seguintes permitem a identificação de algumas características dos produtos, tais como origem, matéria-prima, entre outras (SOUZA e SILVA, 2001)

O NCM é composto por oito dígitos, sendo os seis primeiros referentes ao código do SH e o sétimo e oitavo dígitos correspondem a atributos específicos do MERCOSUL. Esta nomenclatura é disponibilizada pela Secretaria de Comércio Exterior/Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC, 2010).

##### ***Global Medical Device Nomenclature – GMDN***

Desenvolvida pelo *European Committee for Standardization*, foi criada a partir de um projeto, que contou com a participação da União Européia, dos Estados Unidos e do Japão. Atualmente, é mantida pela *GMDN Agency* (GMDN AGENCY, 2005). Foi criada com o objetivo de harmonizar os termos utilizados no segmento de produtos para a saúde.

Esta nomenclatura está estruturada hierarquicamente em três níveis: categoria do produto, grupo genérico do produto e tipo de produto. O primeiro nível – categoria do produto, é o mais amplo do sistema e está representado por 20 categorias, sendo que 16 estão ativas e 4 reservadas para novas categorias.

No grupo genérico de produto, estão contidos os termos e códigos do sistema. Os termos são definidos como: preferido, modelo, sinônimo e sinônimo com múltiplos relacionamentos. O tipo de produto é o mais específico do sistema e apresenta informações sobre o modelo e fabricante.

### ***Universal Medical Device Nomenclature System – UMDN***

A UMDNS é uma nomenclatura desenvolvida e mantida pelo *Emergency Care Research Institute* para produtos em saúde (ECRI, 2009).

Os produtos são organizados em tipo genéricos, de acordo com indicação de uso e princípio de funcionamento. Cada tipo genérico é identificado por um código único de cinco números. Este código segue a sequência numérica natural, e, portanto, não apresenta nenhum significado (GAEV, 1996).

Os termos são organizados a partir de um atributo geral, que é representado por um substantivo sempre no plural. Este substantivo é escolhido a partir da tecnologia empregada pelo produto. Os termos também podem apresentar atributos mais específicos, representados por adjetivos ou frases adjetivas (GAEV, 1996).

### ***United Nations Standard Products and Services Code – UNSPSC***

A UNSPSC (UNSPSC, 2010) é uma terminologia de produtos e serviços, criada, em 1998, pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento em conjunto com *Dun & Bradstreet Corporation*. Tem como objetivo oferecer um sistema de classificação global que possa ser usado em análises de gastos, otimização do processo de aquisição de produtos e comércio eletrônico.

É uma classificação hierárquica dividida em quatro níveis: segmento, família, classe e mercadoria. Seus maiores segmentos são os de equipamentos médicos, de componentes de fabricação e de drogas e produtos farmacêuticos.

Todos os níveis possuem código de oito dígitos, título e definição. O nível de mercadoria possui, além destes três componentes, informação sobre a função comercial. A função comercial é dada por um código de dois dígitos que representa manutenção, peça para fabricação, aluguel, entre outros.

O resultado da análise da adequação das terminologias identificadas é sintetizado na Tabela 3, considerando as características descritas no item 4.1 do capítulo de Materiais e Métodos, sendo ainda apresentado um exemplo dos termos utilizados em cada uma delas para identificar o cardiodesfibrilador implantável.

Uma característica importante para a aplicação de interesse é a capacidade da terminologia de discriminar os itens de produtos. Para isto, é necessária a descrição das características técnicas dos produtos. Das quatro terminologias, nenhuma apresentou a especificidade adequada para atender esta característica.

A NCM e a UNSPSC são pouco específicas para produtos para saúde. Além disto, a NCM agrupa em seus capítulos produtos com aplicações diversas, o que dificulta a localização de um item. Quanto às demais, UMDNS e GMDN, apesar de serem desenvolvidas para produtos para a saúde, ainda apresentam limitações quanto à descrição técnica.

## 5.2. Proposta de Sistematização

A estrutura de sistematização está dividida em dois grupos de itens, que são de classificação das características técnicas e de descrição de detalhes do produto (Figura 11). Os itens de classificação são utilizados para descrever as características técnicas dos produtos e os itens de descrição são utilizados para fornecer informações adicionais destes.



Figura 11: Esquema de sistematização dos produtos.

Tabela 3: Descrição das características das quatro nomenclaturas identificadas *Universal Medical Device Nomenclature (UMDNS)*, *Global Medical Device Nomenclature (GMDN)*, Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) e *United Nations Standard Products and Services Code (UNSPS)*

Atributos	UMDNS	GMDN	NCM	UNSPSC
Conteúdo	Inclui produtos e materiais para a saúde, equipamentos de laboratório clínico e de diagnóstico in vitro, materiais de consumo e suprimentos, mobiliário e utensílios hospitalares, e também instrumentos usados para testar equipamentos clínicos.	Nomenclatura para produtos para a saúde, definidos de acordo com a “ <i>European Union Medical Devices Directives</i> ”.*	Produtos para comércio divididos em 96 capítulos, mas nenhum específico para produtos para saúde. Tem como objetivo orientar a aplicação de taxas	Produtos e serviços divididos em 55 segmentos, entre eles o segmento de “ <i>Medical Equipment and Accessories and Supplies</i> ”
Definições de termos	Cerca de 83% dos itens possuem definições	Todos os produtos possuem definições	Não há definições para os produtos	Alguns produtos apresentam definições
Acesso	Acesso e uso da nomenclatura por assinatura	Acesso e uso da nomenclatura por assinatura	Acesso e uso livre.	Acesso livre e uso por assinatura
Idiomas	Versões antigas da nomenclatura disponíveis em 8 línguas diferentes	Nomenclatura em Inglês e traduções são realizadas pelo país que irá utilizá-la	Português e Espanhol	Versões antigas da nomenclatura disponíveis em 10 línguas diferentes
Exemplo para Desfibrilador implantável	<i>Defibrillator/Pacemakers, Implantable</i> <i>Defibrillator/Cardioverters, Implantable</i> <i>Defibrillator/Cardioverter/Pacemakers, Implantable</i> <i>Defibrillator/Cardioverter/Pacemakers, Implantable, Resynchronization</i>	Desfibrilador implantável automático câmara dupla** Desfibrilador/monitor com marca-passo**	Cardiodesfibriladores automáticos	<i>Implantable cardioverter defibrillator ICD or cardiac resynchronization therapy defibrillator CRT-D</i>

\* *Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993*. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:EN:HTML>>

\*\* Termos obtidos pela Consulta Pública Nº 18 de 15 de Maio de 2008 (BRASIL, 2008)

### 5.2.1. Itens de Classificação dos Produtos

**Produto:** nome utilizado para descrição genérica do produto.

**Indicação de Uso:** a indicação clínica de uso do produto, que pode ser única ou uma combinação.

**Localização anatômica:** quando pertinente, indica o local do corpo humano no qual o produto será implantado ou conectado.

**Tecnologia:** conjunto de características técnicas que permitem discriminar os produtos em função de sua complexidade tecnológica, tais como: matéria prima, modos de programação de uso, revestimento entre outros.

### 5.2.2. Itens de Descrição dos Produtos

**Vida Útil:** este campo é utilizado para os produtos que tem vida útil limitada, em função de, por exemplo, fonte de energia e desgaste do material.

**Fabricante:** segundo a ANVISA (2010), é o “Detentor da Autorização de Funcionamento, expedida pela Autoridade Sanitária Competente do país onde está instalada a fábrica, conforme previsto na legislação sanitária vigente do país de fabricação”.

**Modelo:** de acordo com a ANVISA (2010), o modelo do produto “corresponde às versões ou variações do produto que foi cadastrado”.

## 5.3. Implementação da Proposta de Sistematização no Protégé

Para a implementação da sistematização foram realizados os sete passos propostos pelo Método 101 (NOY e MCGUINNESS, 2001). A seguir apresentamos os passos.

### **Passo 1: determinar o domínio e o escopo da ontologia**

- Qual o domínio que a ontologia cobrirá?

Devido ao grande custo que representam ao sistema de saúde, os produtos cardiovasculares são prioridades no monitoramento de informação econômica realizada pela ANVISA. Portanto, dentre os produtos contemplados pela RDC 185/2006, foram escolhidos os marca-passos implantáveis, cardioversores desfibriladores implantáveis e

stents, pois estes produtos são prioridades no monitoramento de mercado devido à sua grande demanda e custo para o sistema de saúde.

- Qual será o uso da ontologia?

Esta ontologia foi criada para atender a necessidade de sistematização destes produtos de forma a permitir a identificação das características técnicas básicas que os descrevem e o agrupamento de produtos similares.

- Para quais tipos de perguntas a informação na ontologia deve proporcionar respostas?

- Quais são as características que diferenciam estes produtos?

- Qual a quantidade de produtos em cada “categoria” (dados fornecidos pela ANVISA em 2009)?

- Quais as características que poderiam justificar uma diferença no preço?

- Quem usará e manterá a ontologia?

A ontologia produzida neste trabalho destina-se a sistematização de um grupo de produtos para a saúde contemplados pela RDC 185/2006 para facilitar consultas e elaboração de relatórios. O público-alvo destas consultas são funcionários da ANVISA envolvidos no processo de monitoramento do mercado de produtos para a saúde e gestores em saúde que buscam informações para auxiliar o processo de compra de tais produtos.

Espera-se que a manutenção da ontologia seja realizada pela ANVISA.

## **Passo 2: considerar o reuso de ontologias existentes**

O trabalho de identificação das terminologias existentes descrito no item anterior mostrou que as terminologias avaliadas apresentaram limitações que comprometem esse objetivo e revela a necessidade de desenvolvimento de sistemas terminológicos capazes de atender à finalidade da RDC n° 185/2006.

Para padronizar os termos utilizados na ontologia de produtos cardiovasculares foi utilizado o *plugin* “BioPortal Reference plugin” que faz parte do pacote de *plugins* disponíveis com a versão Protégé 3.4.4. Com este recurso foi possível padronizar os termos usando as nomenclaturas *Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms* (IHTSDO, 2009) e *National Cancer Institute Thesaurus* (NCI, 2011). entre outras.

### **Passo 3: enumerar os termos importantes da ontologia**

A relação de termos apresentada abaixo enumera os termos importantes da sistematização em ordem alfabética. Para cada termo é apresentada uma descrição.

**Código de programação do CDI:** código criado pela NASPE/BPEG (BERNSTEIN *et al.*, 1993) para identificar os modos de programação do cardioversor desfibrilador implantável. Optou-se pelo código de maior complexidade de programação disponível para o produto.

**Código de programação do marca-passo:** código criado pela NASPE/BPEG (BERNSTEIN *et al.*, 2002) para identificar os modos de programação do marca-passo. Optou-se pelo código de maior complexidade de programação disponível para o produto.

**Conexões:** elemento de marca-passos e CDIs responsável pela ligação entre o gerador de pulso e o cabo eletrodo.

**Fabricante:** empresa responsável pela fabricação do produto.

**Fármaco:** princípio ativo do fármaco usado em stents farmacológicos.

**Forma:** formato do stent, por exemplo, reto, cônico, etc.

**Forma de expansão:** método de expansão utilizado para a implantação do stent.

**Indicação de uso:** refere-se a indicação clínica para o uso do produto

**Localização Anatômica:** quando pertinente, indica o local do corpo humano no qual o produto será implantado ou conectado.

**Marca-passos e cardioversores:** aparelhos utilizados para corrigir disfunções dos sinais elétricos gerados pelo coração (BERNE *et al.*, 2004)

**Material do enxerto:** Stents indicados para dilatação de vasos, podem ser recobertos por um enxerto. Este item identifica qual o material utilizado no enxerto.



**Material do stent:** material utilizado na fabricação da estrutura principal do stent.

**Modelo:** corresponde às versões ou variações dos produtos cadastrados na ANVISA (ANVISA, 2010).

**Nome:** nome comercial do produto registrado na ANVISA.

**Preço Fábrica Brasil:** preço que a detentora do registro pretende praticar no mercado interno, acrescido dos impostos incidentes.

**Produtos para saúde:** produtos utilizados na área biomédica contemplados pela RDC 185/2006.

**Produtos cardiovasculares:** produtos para a saúde utilizados em procedimentos cardiovasculares, tais como angioplastias.

**Registro:** número do registro do produto na ANVISA.

**Revestimento:** tipo de material utilizado no revestimento de stents recobertos.

**Stents:** são dispositivos utilizados para corrigir a oclusão ou a dilatação de vasos sanguíneos (BERNE *et al.*, 2004).

#### **Passo 4: definir classes e a hierarquia das classes**

Os termos – produtos para a saúde, produtos cardiovasculares, stents, marca-passos e cardioversores – foram selecionados como classes. O termo “produtos para saúde” foi definido como superclasse, o termo “produtos cardiovasculares” foi definido como classe e os termos “stents”, “marca-passos e cardioversores” foram definidos como subclasses. A hierarquia destas classes está representada na Figura 12.

Os produtos marca-passos implantáveis e cardioversores cardiodesfibriladores implantáveis foram agrupados em uma mesma classe, pois possuem características de operação similares, tendo como principal distinção a sua indicação de uso.

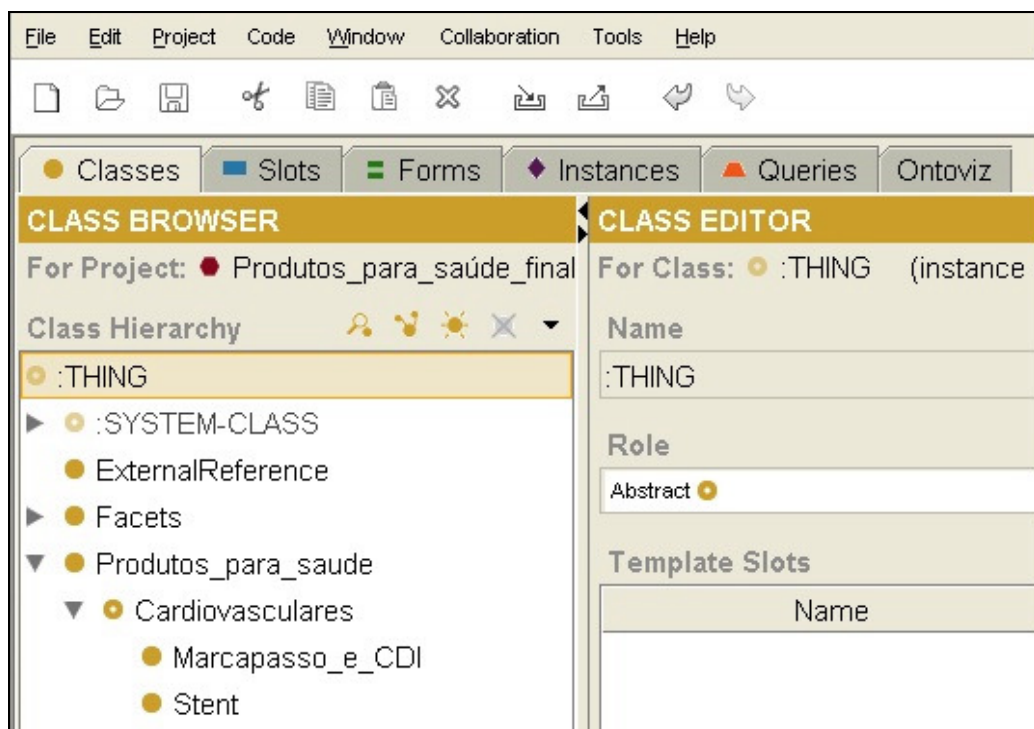


Figura 12: Hierarquia das classes representada no aplicativo desenvolvido no Protégé

### Passo 5: definir as propriedades das classes

Após definir quais termos representam as classes e subclasses, utilizaram-se os termos restantes para a seleção das propriedades de cada classe.

Além de determinar os nomes das propriedades, foi necessário especificar certas características: cardinalidade, tipo, e outras. A cardinalidade (*cardinality*) da propriedade indica o número de valores possíveis. Por exemplo, uma propriedade pode ter um único valor ou múltiplos. O tipo (*type*) identifica como será a entrada do valor, que pode ser um símbolo, uma instância de outra classe, uma cadeia de caracteres, entre outros. Há ainda um campo para outras características (*other facets*), no qual podemos definir os valores possíveis para a propriedade ou um valor inicial padrão.

A classe “produtos para a saúde” recebeu as propriedades: indicação de uso, localização anatômica, fabricante, modelo, registro e preço fábrica Brasil. Todas as suas subclasses herdam estas propriedades, além das propriedades específicas de cada uma.

A subclasse “stents” utiliza as propriedades: forma de expansão, formato, material do stent, material enxerto, princípio ativo do fármaco, revestimento do stent. A representação de todas as propriedades da subclasse “stents” no aplicativo está apresentada na Figura 13.

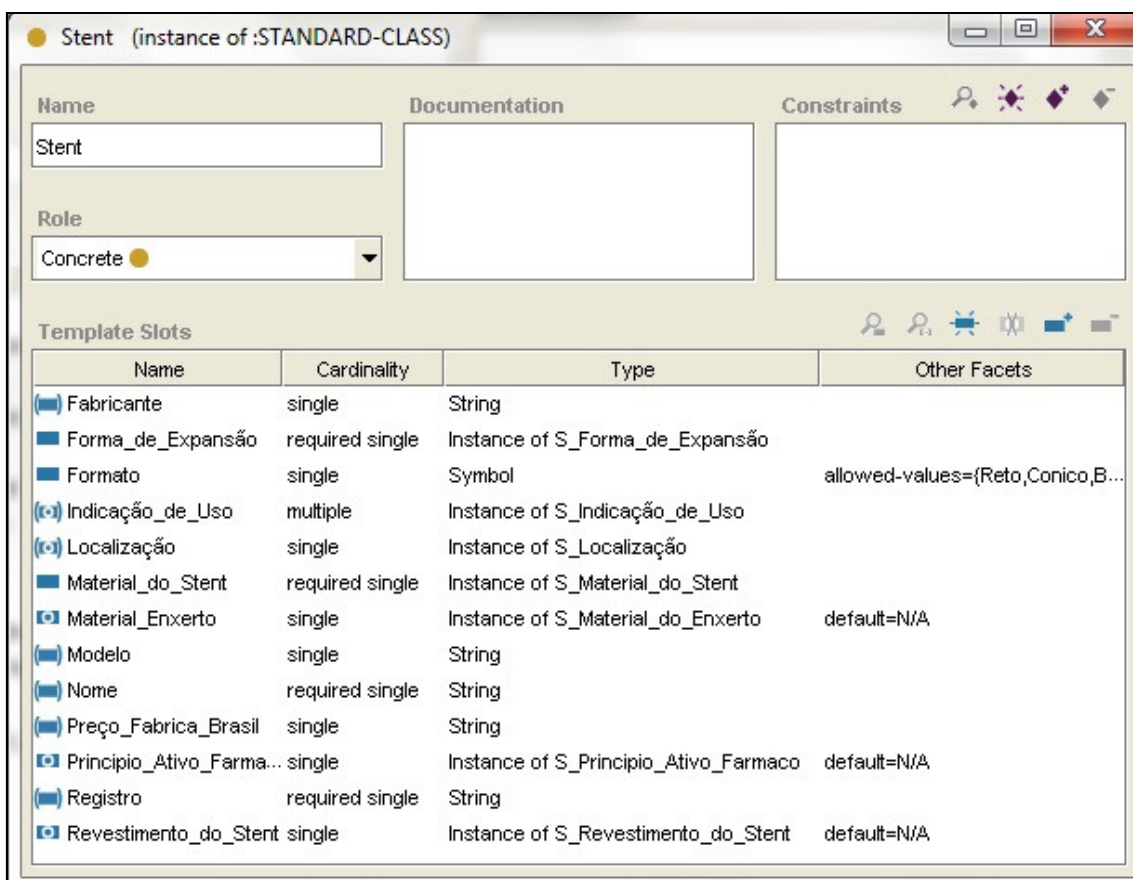


Figura 13: Propriedades da classe “Stent” representadas no Protégé.

A subclasse “marca-passos e CDI” utilizam as seguintes propriedades específicas: conexões, código de programação CDI e código de programação marca-passo. A representação de todas as propriedades da subclasse “marca-passo e CDI” no *software* Protégé está apresentado na Figura 14.

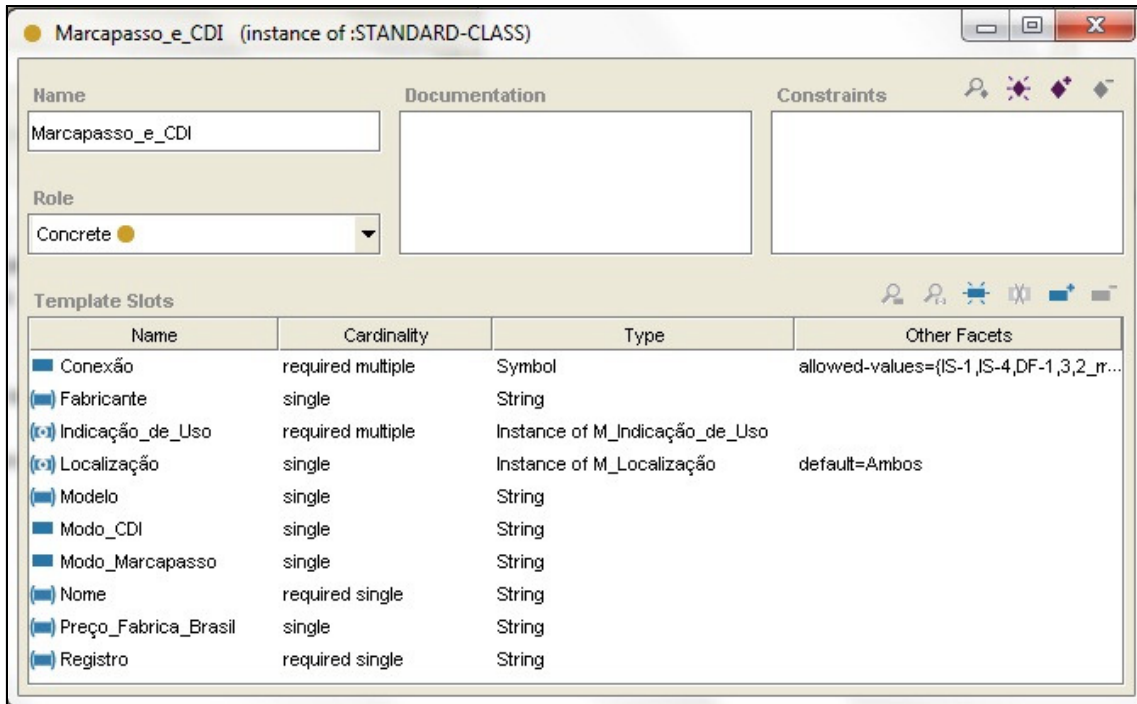


Figura 14: Propriedades da classe “Marca-passo e CDI” representadas no Protégé.

### Passo 6: definir os valores das propriedades

As propriedades Nome, Preço Fábrica Brasil, Registro, Modo Marca-passo, Modo CDI, Fabricante, Código e Modelo possuem valores do tipo “cadeia de caracteres”, ou seja, é necessário digitar seu valor. As demais propriedades tiveram seus valores pré-definidos, os quais são descritos no Quadro 3 para a classe “marca-passo e CDI” e Quadro 4 para a classe “stent”.

Quadro 3: Propriedades da classe “Marca-passo e CDI” e seus respectivos valores.

Propriedade de Marca-passos e CDI	Valores
Indicação de Uso	Bradycardia, Insuficiência Cardíaca, Taquicardia
Localização anatômica	Abdominal, Peitoral, Ambos
Conexão	IS-1, IS-4, DF-1, 3,2mm, 5/6mm, VS-1, LV-1

Quadro 4: Propriedades da classe “Stent” e seus respectivos valores.

Propriedades de Stents	Valores
Indicação de Uso	Dilatação, Oclusão
Localização anatômica	Aórtico, Aorto-ilíaco, Carotídeo, Coronariano, Ilíaco, Periférico, Renal
Forma de Expansão	Auto-expansível, Expansível por balão
Material do Enxerto	N/A, Biomaterial, Sintético
Material do Stent	Aço Inoxidável, Liga de cromo-cobalto, NITINOL, Platina, Tântalo,
Revestimento do Stent	N/A, Bioativo, Cerâmica, Fármacos, Metal, Polímero
Princípio Ativo do Fármaco	N/A, Antiinflamatório, Antiproliferativo, Antitrombogênico, Imunossupressor
Formato	Reto, Cônico, Bifurcado

A descrição dos valores das propriedades, com exceção de Conexões e Fomato, é dada pela biblioteca de ontologias BioPortal, acessada via *plug-in*. Um exemplo de descrição de valor de propriedade (Bradicardia) encontra-se na Figura 15.

**INSTANCE EDITOR**

For Instance: ♦ Bradicardia (instance of M\_Indicação\_de\_Uso, internal name is Produtos\_para\_sa...)

Nome

References

[Create a new reference from BioPortal](#)
[Create a new manual reference](#)
[Browse BioPortal](#)

preferredTerm	ontologyName	url
Bradycardia	SNOMED Clinical Terms	<a href="http://bioportal.bioontology.org/visconcepts/42789/?id=48867003">http://bioportal.bioontology.org/visconcepts/42789/?id=48867003</a>

Figura 15: Formulário de edição de referências para o termo bradicardia

### Passo 7: criar as instâncias

A partir dos dados fornecidos pela ANVISA foram identificadas 84 instâncias da classe “stent” com a distribuição de itens segundo as características descrita na Tabela 4.

Tabela 4: Quantidade de itens de “Stents” segundo itens de sistematização.

Indicação de Uso	Forma de Expansão	Local de Implantação	Material	Formato	Revestimento	Qtd.
Dilatação	Auto-expansível	Aortico	Liga de Cromo-cobalto	Reto	Sem	1
				Bifurcado	Sem	1
		Nitinol	Reto	Sem	3	
			Cônico	Sem	1	
		Aorto-ilíaco	Nitinol	Reto	Sem	1
				Bifurcado	Sem	2
	Ilíaco	Nitinol	Reto	Sem	2	
	Expansível por Balão	Aórtico	Liga de Cromo-cobalto	Reto	Sem	1
Oclusão	Auto-expansível	Carotídeo	Nitinol	Reto	Sem	3
				Cônico	Sem	1
		Tântalo	Reto	Polímeros	1	
		Ilíaco	Nitinol	Reto	Sem	3
				Cônico	Sem	1
	Periférico	Nitinol	Reto	Sem	10	
	Expansível por Balão	Coronariano	Aço Inoxidável	Reto	Sem	7
					Metal	1
					Fármaco imunossupressor	2
			Fármaco Antiproliferativo	1		
			Liga de cromo-cobalto	Reto	Sem	32
					Cerâmica	1
					Fármaco imunossupressor	4
		Periférico	Aço Inoxidável	Reto	Sem	2
					Liga de Cromo-cobalto	Reto
		Renal	Liga de Cromo-cobalto	Reto	Polímeros	1
Reto				Semicondutor	1	

A classe “marca-passo e CDI” possui 62 instâncias com as características descritas na Tabela 5. Após a consulta aos manuais técnicos destes produtos, foram preenchidos os valores de cada propriedade. O formulário de entrada de instâncias no aplicativo é apresentado na Figura 16.

Tabela 5: Quantidade de itens de “Marca-passo e CDI” por indicação de uso, modo de programação CDI (Modo CDI), modo de programação marca-passo (Modo MP) e conexões.

Indicação de Uso	Modo CDI*	Modo MP*	Conexões	Qty
Bradicardia	N/A	SSI	IS-1	1
			3,2mm	1
			5/6mm	1
		SSIR	IS-1	4
			5/6mm	1
			IS-1/3,2mm	1
			IS-1/3,2mm/VS-1	1
		VVIR	IS-1	1
		VDD	IS-1	1
		VDDR	IS-1	1
		DDD	IS-1	1
			3,2mm	1
			5/6mm	1
DDDR	IS-1	9		
	5/6mm	1		
	IS-1/3,2mm	3		
	IS-1/3,2mm/VS-1	1		
Bradicardia e Insuficiência Cardíaca	N/A	DDDR**	IS-1	1
			IS-1/LV-1	1
Taquicardia e Bradicardia	VVE	VVIR	IS-1/DF-1	8
		DDDR	IS-1/DF-1	9
	DDE	VVIR	IS-1/DF-1	1
Taquicardia, Bradicardia e IC	VVE	DDDR**	IS-1/DF-1/LV-1	5
		DDDRV	IS-1/DF-1	7

(\*) Código de modo de programação obtido nas instruções de uso apresentado pela empresa (ANVISA, 2003).

(\*\*) Mantido o código informado pela empresa apesar da inconsistência com a indicação de uso do produto constante em sua instrução de uso.

Legenda:

D – Ambas

E – Eletrograma

I – Inibido

N/A – Não se aplica

R – Modulação por frequência

S – Única

V – Ventrículo

◆ Exemplo (instance of Stent, internal name is Produtos\_para\_saúde\_2\_Class40025)

Nome	Fabricante	Modelo
Exemplo	Exemplo	Exemplo
Registro	Preço Fabrica Brasil	
000000000000	000,00	
Indicação De Uso	Localização Anatomicamente	
◆ Oclusao	◆ Carotideo	
Forma De Expansão	Material Do Stent	
◆ Auto_Expansivel	◆ Nitinol	
Revestimento Do Stent	Principio Ativo Farmaco	
◆ N/A	◆ N/A	
Material Enxerto		
◆ N/A		
Forma		
Reto		

Figura 16: Ficha de preenchimento dos valores das propriedades de uma instância da classe “Stent”.

### 5.3.1. Biblioteca de consultas

Uma das características do Protégé é permitir a consulta às instâncias selecionadas por suas propriedades. Um formulário de consulta está representado na Figura 17 e o resultado de sua busca na Figura 18.



Query

Class	Slot	Relationship	Value
Stent	Indicação_de_Uso	contains	Oclusao
Stent	Forma_de_Expansão	contains	Auto_Expansivel
Stent	Localização	contains	Periferico
Stent	Material_do_Stent	contains	Nitinol
Stent	Revestimento_do_St...	contains	N/A
Stent	Principio_Ativo_Farm...	contains	N/A
Stent	Material_Enxerto	contains	N/A
Stent	Formato	is	Reto

More Fewer Clear  Match All  Match Any Find

Figura 17: Formulário para especificação da consulta ao aplicativo

- 
- Search Results (10)
- ◆ Stent de Nitinol Xolo (Stent)
  - ◆ STENT PERIFERICO AUTO-EXPANSIVEL RESISTANT (Stent)
  - ◆ STENT PERIFÉRICO PHILON XXYY/ZZ (Stent)
  - ◆ STENT VASCULAR PERIFÉRICO E.LUMINEXX BARD (Stent)
  - ◆ SMART STENT VASC 120MMX6MM (Stent)
  - ◆ SMART STENT VASC 150MMX6MM (Stent)
  - ◆ SMART STENT VASC 120MMX7MM (Stent)
  - ◆ SMART STENT VASC 150MMX7MM (Stent)
  - ◆ SMART STENT VASC 120MMX8MM (Stent)
  - ◆ SMART STENT VASC 150MMX8MM (Stent)

Figura 18: Resultado da consulta ao aplicativo especificada na Figura 17.

As consultas podem ser armazenadas criando-se uma biblioteca de consultas para separar as instâncias em grupos com as mesmas características. No caso deste aplicativo, foram criadas 38 consultas visando facilitar a identificação de produtos similares (Figura 19).

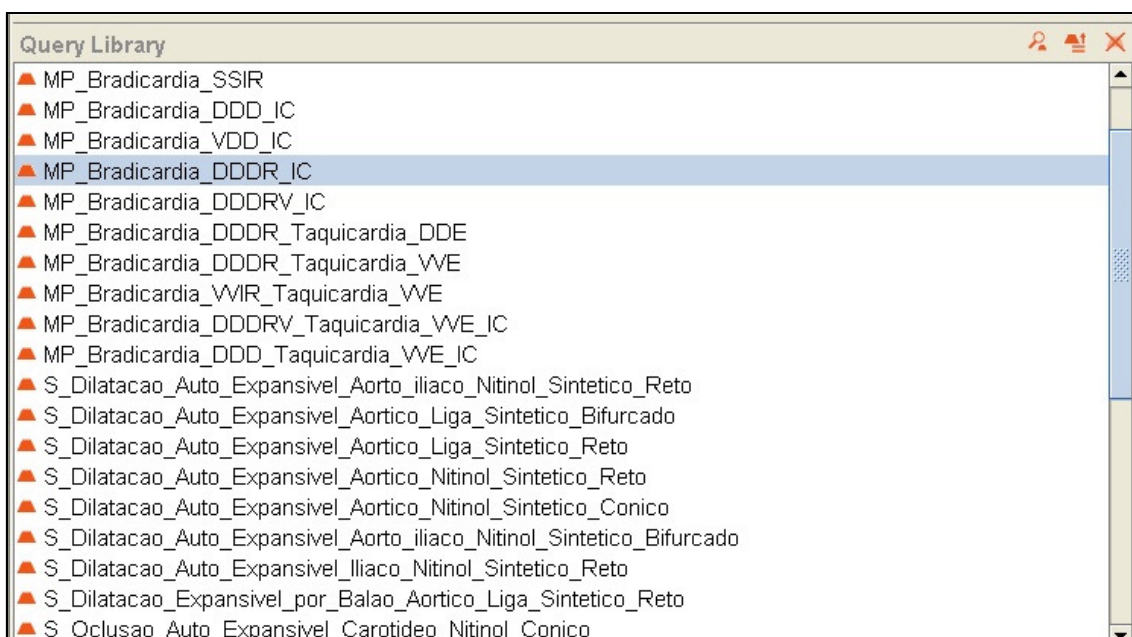


Figura 19: Listagem parcial das 38 consultas de produtos similares.

É possível exportar as informações dos produtos selecionados pelas consultas. Assim, é gerado um arquivo Microsoft® Excel, com os valores das propriedades selecionadas pelos usuários. Desta forma, pode-se obter diversos relatórios, como por exemplo, um relatório de informações econômicas do grupo de produtos selecionados. A partir desta ferramenta foi realizado um levantamento do preço de alguns grupos de produtos, apresentado na Tabela 6.

Tabela 6: Variação de preços fábrica de grupos de produtos e de seus sub-grupos

Grupo de Produtos	Preço mínimo*	Preço máximo*	Sub-grupo de produtos		Preço mínimo*	Preço Máximo*
Marca-passos	R\$4.324,00	R\$27.225,00	Marca-passo sem ressincronizador		R\$4.324,00	R\$10.845,00
			Marca-passo com ressincronizador		-----	R\$27.225,00
CDI	R\$40.012,00	R\$85.000,00	CDI sem ressincronizador		R\$40.012,00	R\$66.737,00
			CDI com ressincronizador		R\$50.000,00	R\$85.000,00
Stent para oclusão	R\$896,00	R\$19.000,00	Stent coronariano	Sem fármaco	R\$896,00	R\$9.500,00
				Com fármaco	R\$9.500,00	R\$19.000,00
			Stent não-coronariano		R\$1.000,00	R\$11.000,00

\*Dados obtidos pelos Relatórios de Informações Econômicas da RDC 185/2006 fornecidos pela ANVISA

## 5.4. Avaliação do Aplicativo

Os três avaliadores são usuários potenciais do aplicativo e apresentam grau de escolaridade entre superior incompleto e pós-graduado. Todos acessam diariamente: internet, correios eletrônicos, editores de texto e, com menor frequência, planilhas eletrônicas e bancos de dados. Os três avaliadores responderam 100% das questões do formulário. A opinião dos avaliadores é apresentada na Tabela 7.

Tabela 7: Respostas dos três avaliadores para cada item avaliado.

Impressões do Sistema*	A1	A2	A3
Agradabilidade	2	3	4
Completo	3	2	2
Cooperatividade	3	2	3
Simplicidade	4	4	3
Rapidez	4	3	3
Segurança	2	2	2
Itens Avaliados	A1	A2	A3
Relevância do conteúdo	Muito	Razoável	Razoável
Uso do conteúdo no trabalho	Razoável	Muito	Razoável
Melhora ao acesso a informação	Muito	Muito Pouco	Razoável
Frequência de acesso	Alto	Alto	Médio
Facilidade de instalação	Médio	Alto	Médio
Importância do manual	Muito	Muito	Muito
Facilidade de compreensão do manual	Alto	Alto	Médio
Facilidade identificação dos ícones	Médio	Baixo	Médio
Facilidade acesso as abas	Médio	Baixo	Médio
Facilidade em acessar as consultas	Alto	Alto	Alto
Facilidade criar novas consultas	Médio	Médio	Médio

\*Observação: Escala de 1 a 5, sendo 1 mais favorável

Quanto às impressões gerais do sistema, o item de agradabilidade variou entre dois e quatro. Os avaliadores, em geral, consideraram o aplicativo completo e cooperativo, porém também o consideraram um pouco complicado e um pouco lento de usar. A avaliação também mostrou que o aplicativo foi considerado seguro quando ao registro das informações.

O conteúdo do aplicativo foi avaliado como relevante e seu uso satisfaz as necessidades encontradas no trabalho desenvolvido por eles. A avaliação também mostrou que o aplicativo melhora o acesso a informação para dois avaliadores e que a frequência de acesso a tais informações é alto.

A instalação do aplicativo foi avaliada como de média complexidade. Na opinião dos avaliadores, o manual foi considerado de fácil compreensão e facilitou o uso do aplicativo e do acesso as consultas.

As maiores dificuldades encontradas pelos avaliadores foram a identificação dos ícones do aplicativo, o acesso as abas e a criação de novas consultas. Estes três itens foram avaliados como de média facilidade. Um dos avaliadores citou a entrada individual dos produtos como uma dificuldade, devido ao tamanho atual da base de produtos para a saúde.

## CAPÍTULO 6

### DISCUSSÃO

A possibilidade de se dispor de mecanismos de sistematização dos produtos para a saúde representa uma importante contribuição na redução de assimetria de informação, uma vez que permite que os profissionais de saúde e administradores dos serviços tenham disponíveis informações de difícil acesso a um público não especializado.

O projeto teve como objetivo desenvolver uma sistematização das características técnicas de um grupo de produtos para uso em procedimentos cardiovasculares e implementá-la no ambiente Protégé. Neste sentido, o aplicativo foi capaz de atingir o objetivo, pois foi considerado relevante pelos avaliadores e potenciais usuários no monitoramento de informações econômicas destes produtos no mercado.

Entretanto, a utilização deste aplicativo poderia ser ampliada para outras ações de monitoramento, tais como a tecnovigilância. Para tal, seria necessária a inclusão de características relacionadas ao gerenciamento de risco. No caso dos stents, por exemplo, a geometria do stent é de grande importância no rastreamento de falha de produto, porém não é uma informação disponibilizada pelas empresas.

Desde o início desse trabalho, houve uma preocupação em elaborar uma sistematização que tivesse por base um padrão internacional que permitisse a harmonização dos sistemas. Contudo, os conteúdos das terminologias existentes mostram limitações como revelou a análise realizada nesse estudo. Uma característica importante para a aplicação de interesse desse estudo seria a capacidade de uma terminologia existente em discriminar os itens de produtos segundo suas características técnicas. Das quatro terminologias apresentadas na Tabela 1, nenhuma apresentou a especificidade adequada para atender esta característica.

Além disso, estas terminologias, com exceção da NCM, foram criadas e mantidas em língua estrangeira, e sua implementação requer tradução. É um processo demorado e dispendioso, por requerer atualização constante por equipe qualificada. Estas dificuldades foram encontradas no desenvolvimento da Denominação Comum Brasileira de Produtos para a Saúde (ANVISA, 2004), que foi elaborada com base na tradução dos termos da *Global Medical Device Nomenclature*. Esta proposta de nomenclatura esteve em Consulta

Pública em 2008 (BRASIL, 2008), porém ainda não foi implementada pela ANVISA (SILVA e LEITE, 2010).

Assim não foi possível a adoção de qualquer uma das terminologias para subsidiar uma proposta de sistematização. Apesar desse fato o aplicativo desenvolvido utilizou de terminologias em saúde tais como, *Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms* – SNOMED CT (IHTSDO, 2009) e *National Cancer Institute Thesaurus* (NCI, 2011), para a descrição dos termos adotados. Desta forma, foi mantido um padrão internacional que permite a interoperabilidade do aplicativo com diferentes terminologias, e sistemas de informação.

A proposta de sistematização elaborada foi estruturada para permitir que outros produtos para a saúde, além dos utilizados em procedimentos cardiovasculares, possam ser classificados. As particularidades técnicas de cada produto devem ser estudadas para definir os itens que os caracterizam. Deve-se considerar a ampliação desta sistematização a outros tipos de produtos, tais como próteses ortopédicas e máquinas de diálise, que também possuem um alto impacto no sistema de saúde.

Considerando que o setor de saúde apresenta rapidez na adoção de novas tecnológicas, foi necessária a escolha de uma ferramenta que facilitasse a atualização da do aplicativo. Neste sentido, a implementação da proposta de sistematização no ambiente Protégé facilita a manutenção do aplicativo, seja pela inclusão de novas propriedades ou tipos de produtos.

Do ponto de vista do desenvolvedor, o Protégé é uma ferramenta de fácil uso e a documentação existente fornece o suporte necessário para o aprendizado do programa por um usuário que não possui conhecimentos avançados em programação. Além disto, ARAÚJO (2003) ressalta que o ambiente não necessita de recursos computacionais especiais, e pode ser utilizado em um computador pessoal comum, além de oferecer autonomia para o desenvolvimento de interações com outros aplicativos e outros ambientes.

A possibilidade de extensão das funções do Protégé pelo uso de *plugins* permite expandir as funcionalidades do programa, sem a necessidade de alteração no código fonte do programa (RUBIN e NOY, 2007). No desenvolvimento de um aplicativo no Protégé para dados dos programas instituídos pela Política Nacional de Cirurgias Eletivas do Ministério da Saúde, RODRIGUES (2009) considerou o Protégé como um grande aliado, por seu conjunto satisfatório de plugins e sua interface de programação de aplicativos.

No que concerne a utilização do aplicativo pelos usuários, estes o consideraram relevante, tendo como pontos de maior destaque: a segurança no registro da informação, a facilidade de acesso a biblioteca de consultas, a utilidade do conteúdo do aplicativo para o monitoramento do mercado de produtos para a saúde, a grande necessidade de acesso as informações e a utilidade do manual.

Por outro lado, os avaliadores relataram dificuldades com relação a: identificação dos ícones, acesso as abas e criação de novas consultas. A visualização dos itens pode ser considerada difícil em um primeiro momento, mesmo com o uso do manual, pois os ícones são pequenos e semelhantes. Infelizmente, não existiu um tempo de utilização do sistema pré-avaliação. A existência de uma etapa de treinamento poderia ter familiarizado os avaliadores com o aplicativo e algumas destas dificuldades não ocorreriam ou seriam atenuadas. Outro aspecto que pode ter contribuído para dificultar o uso, é o fato de o aplicativo apresentar os menus em inglês. Contudo esta limitação pode ser corrigida com a eventual tradução do *software* Protégé para o português.

Ainda no processo de avaliação, um dos avaliadores chamou a atenção para o fato de que o acúmulo de um número elevado de itens a serem classificados e implementados no aplicativo, poderia comprometer a viabilidade de implementação do aplicativo, em função do tempo necessário para efetuar a entrada de dados manualmente. Este problema pode ser solucionado com a criação de uma interface para permitir a transferência dos dados, que pode ser desenvolvida por um programador mais experiente. Contudo, não reduz o tempo de classificação, bem como a necessidade de pessoal qualificado para realizar esta tarefa. Este pode vir a ser de fato o grande empecilho para a efetiva utilização do sistema, pois vai demandar decisão política da instituição para investir em capital humano e com isto garantir a qualidade da informação a ser disponibilizada.

A utilização do aplicativo tem como um de seus benefícios a geração de relatórios, que podem ser exportados em diversos formatos, como por exemplo, no formato Microsoft® Excel. Assim, é possível obter um relatório com produtos similares e sua variação de preço, como mostrado na Tabela 6. Este tipo de informação é de grande valia no processo de aquisição e monitoramento, pois pode-se acompanhar como a variação entre os preços de produtos vai reduzindo a medida que os produtos são filtrados por suas características técnicas. Por outro lado, também permite observar distorções quando todas as características são similares e a diferença de preço persiste entre eles. No caso dos cardioversores desfibriladores implantáveis, por exemplo, existe uma variação grande



no preço fábrica informado pelas empresas, que variou de R\$40.012,00 a R\$85.000,00. Contudo, ao se especificar a busca considerando a existência da função de ressincronização, essa variação foi reduzida, pois o valor mínimo entre os produtos passou a ser de R\$50.000,00.

Em outro exemplo, os stents para oclusão apresentam uma variação de preço entre R\$896,00 e R\$19.000,00. É importante notar que, entre os stents coronarianos, a presença de fármacos no recobrimento do dispositivo eleva o preço do produto. Assim uma análise mais detalhada poderia reagrupar os produtos de acordo com o material utilizado na confecção e o tipo de fármaco empregado. Tal detalhamento pode muitas vezes ajudar esclarecer, ou não, as variações, eventualmente, encontradas nos preços desse produtos.

Estas informações são importantes principalmente na aquisição de produtos pelos serviços em saúde, pois tendo como base as necessidades apontadas pelos profissionais de saúde, o administrador pode selecionar o produto com as características desejadas, comparar o preço praticado entre as diversas empresas e selecionar o que melhor satisfaz sua necessidade. Além disso, o aplicativo também pode ser utilizado para acompanhar a variação de preços destes produtos ao longo dos anos, e a eventual alteração destes preços, devido a entrada de um novo produto no mercado.

Cabe ainda considerar que as informações utilizadas na classificação dos produtos foram obtidas a partir das instruções de uso e a rotulagem dos produtos, fornecidas pelas empresas no momento do registro do produto e, posteriormente, disponibilizadas no sítio da ANVISA (ANVISA, 2003). No caso de marcapassos e CDI que possuem a função de ressincronização, foram encontradas inconsistências entre a indicação de uso e o código para o modo de programação apresentados nestes documentos. Neste sentido, a sistematização das informações destes produtos auxiliou a identificação de inconsistências na informação disponibilizada pela empresa, permitindo que sejam corrigidas, fato que dificilmente é percebido pelo usuário comum deste tipo de informação. Mais um vez, a sistematização pode ser vista como um elemento a mais no processo de qualificação da informação disponível.

Até o momento, não há uma terminologia que inclua os atributos técnicos de tais produtos como implementado no aplicativo. A sistematização implementada neste aplicativo pode ser utilizada por diversos agentes como exemplificado acima. Contudo, sua utilização efetiva irá demandar o empenho na atualização e ampliação do aplicativo para contemplar outros produtos de interesse do usuário final. Assim o grande desafio

que se coloca agora é a necessidade de fazer desta proposta um projeto de maior envergadura para que outros possam dar continuidade ao embrião aqui lançado, para que este possa representar no futuro ganho real à saúde coletiva.

## **CAPÍTULO 7**

### **CONCLUSÃO**

Este trabalho realizou o desenvolvimento e a implementação da sistematização das características de produtos em um aplicativo no ambiente Protégé, que se mostrou uma ferramenta fácil utilização na fase de desenvolvimento. Quanto ao aplicativo, mostrou-se relevante para organizar os produtos e ainda possui funções que facilitam o acesso as informações.

Foram identificadas algumas dificuldades no uso do aplicativo pelo usuário, porém não comprometem a realização do trabalho e podem ser atenuadas com ações desenvolvidas em trabalhos futuros.

As classes e suas propriedades, utilizadas para a sistematização das características dos produtos, permitiram que produtos semelhantes fossem agrupados, o que facilitou o acesso às informações necessárias para a comparação destes produtos.

A relevância deste do trabalho foi disponibilizar um ambiente que permitiu a comparação de produtos para a saúde similares a partir de suas características técnicas . Desta forma, profissionais da área de saúde, administradores e agências reguladoras passam a contar com uma ferramenta que torne mais eficiente o processo de aquisição e monitoramento de produtos para a saúde no mercado nacional.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil), RDC nº 185, de 22 de Outubro de 2001. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 24 de Outubro de 2001a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil), RDC nº 56, de 06 de Abril de 2001. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 10 de Abril de 2001b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil), “Consulta a Banco de Dados – Produtos para a saúde”, 2003. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato\\_rotulagem.htm](http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm)>. Acesso em: De Setembro a Dezembro de 2009.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil), “Denominação Comum Brasileira de Produtos para a Saúde”, 2004. Disponível em: <<http://www6.anvisa.gov.br/nomenclatura/sistema/index.php?t=inicial>>. Acesso em: 24 de Fevereiro de 2011.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil), RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 16 de outubro de 2006a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil), RE nº 3385, de 13 de outubro de 2006. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 16 de outubro de 2006b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil), “Monitoramento e Regulamentação de Mercado”. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/monitora/produtos\\_para\\_saude/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/monitora/produtos_para_saude/index.htm)> Acesso em: 15 de Setembro de 2009a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil), “Manual de Equipamentos” versão 05, ano 2009b. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/produtossaude/manual Equipamentos.pdf>>. Acesso em: 10 de Abril de 2010.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil), “Stents farmacológicos e stents metálicos no tratamento da doença arterial coronariana”. *Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde*. Ano IV n°8. Junho de 2009c.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil), “Glossário de Vigilância Sanitária”. Disponível em: <<http://www.e-glossario.anvisa.gov.br/>> . Acesso em: 20 de Março de 2010.

ALMEIDA, M., BAX, M., “Uma visão geral sobre ontologias: pesquisa sobre definições, tipo, aplicações, métodos de avaliação e construção”. *Ci. Inf., Brasília*, v.32, n.3, pp.7-20, Set/Dez. 2003.

ANDRADE, JC., NETO, VA., BRAILE, DM., *et al.*, “Diretrizes para o Implante de Cardioversor Desfibrilador Implantável”. *Arq. Bras. Cardiol.* v. 74, n. 5, pp. 481-482, 2000.

APARICIO, A.S., *Ontologias, uma alternativa para a integração de bases de dados heterogêneas*. Dissertação de M.Sc. Programa de Pós-graduação em Engenharia De Computação, UERJ, Rio de Janeiro, Brasil, 2005.

ARAÚJO, A.P., CAIAFA, J.S., WERNECK, E., “Endopróteses vasculares ou “stents” e endopróteses vasculares recobertas ou “stent-grafts””. *Revista de Angiologia e Cirurgia Vascul*, v. 5, n. 3, pp. 128-143, 1996.

ARAÚJO, O.F.N., *Proposta de uma rede de compartilhamento de habilidades no ambiente da Manufatura*. Tese de D.Sc. Comissão de Pós-Graduação em Engenharia Mecânica, UNICAMP, Campinas, Brasil, 2003.

BERNARDO, P., “Regulação econômica do mercado farmacêutico”, 2003. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/servicos/index1.htm>>. Acesso em: 27 de Outubro de 2009.

BERNE, R.M., LEVY, M.N., KOEPPEN B.M., *et al.*, *Fisiologia*. 5ª ed. Rio de Janeiro, Elsevier. 2004.

BERNSTEIN, A.D., CAMM, A.J., FISHER, A.D. *et al.*, “The NASPE/BPEG Defibrillator Code”. *PACE*. v. 16, pp. 1776-1780, Setembro, 1993.

BERNSTEIN, A.D., DAUBERT, A.D., FLETCHER, R.D. *et al.*, “The revised NASPE/BPEG Generic code for antibradycardia, adaptive-rate and multisite pacing”. *PACE*. v. 25, n.2, pp. 260-264, Fevereiro, 2002.

BRASIL, Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 24 de setembro de 1976.

BRASIL, Consulta Pública nº 18 de 15 de maio de 2008. D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo de 16 de maio de 2008.

CHIN, J.P., DIEHL, V.A., NORMAN, K.L., “Development of an instrument measuring user satisfaction of the human-computer interface”. In: *CHI '88 Proceedings of the SIGCHI conference on Human factors in computing systems*, pp. 213-218, Washington, DC, USA — May 15 - 19, 1988

CONET R., KEISER, N., “Forty years of SNOMED: a literature review”. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, v. 8, Suppl.1 S2, 2008.

DECONINCK, E., SOHIER, J., DE SHEERDER, I. *et al.*, “Pharmaceutical Aspects of Drug Eluting Stents”. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, v.97, n.2, pp. 5047-5060 ,2008.

DIAS, C.A., (2000) “Terminologia: Conceitos e Aplicações”, *Ciência da Informação*, v. 29, n.1, pp. 90-92, Jan/Abr. 2000.

EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE, “Cardiac Pacemaker-Implantable”. *Health Product Comparison System*, June 2005a. Disponível em: <<https://www.ecri.org/Products/Pages/hpcs.aspx>>. Acesso em: 27 de Outubro de 2009.

EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE, “Defibrillator-Pacemakers Implantable”. *Health Product Comparison System*, July 2005b. Disponível em: <<https://www.ecri.org/Products/Pages/hpcs.aspx>>. Acesso em: 27 de Outubro de 2009.

EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE, “Universal Medical Device Nomenclature System™”. Disponível em: <https://www.ecri.org/Products/Pages/UMDNS.aspx>. Acesso em 18 de Setembro 2009

FRANÇA, A.H.G. PEREIRA, A.H., “Atualização sobre endopróteses vasculares (stents): dos estudos experimentais à prática clínica”. *J Vasc Bras*. v.7, n.4, pp. 351-363, 2008.

FRAGOSO, G., DE CORONADO, S., HABER, F., *et al.*, “Overview and utilization of the NCI thesaurus”. *Comparative and Functional Genomics*, v.5, n.8, pp.648-654, 2004.

FILARDI, A.L., TRAINA, A.J.M., “Montando questionários para medir a satisfação do usuários: Avaliação de interface de um sistema que utiliza técnicas de recuperação de imagens por conteúdo” In: *Anais do VIII Simpósio Brasileiro de Fatores Humanos em Sistemas Computacionais*, pp. 176-185, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil, 21-24 de Outubro, 2008.

GAEV, J., “The Universal Medical Device Nomenclature System. Information Exchange for Medical Devices.” *Studies in Health Technology and Informatics*. v. 28, pp. 127-130, 1996

GENNARI, J.H., MUSEN, M.A., FERGUNSON, R.W., *et al.*, “The evolution of protégé: An environment for knowledge-based systems development”, *International Journal of Human-Computer Studies*, v.58, n.1, pp. 89-123, January, 2003.

GLOBAL MEDICAL DEVICE NOMENCLATURE AGENCY, “The Global Medical Device Nomenclature”, 2005. Disponível em <http://www.gmdn.agency.org/>. Acesso em: 01 de Outubro 2009.

GOLBECK, J., FRAGOSO, G., HARTEL, F., *et al.* “The National Cancer Institute’s Thesaurus and ontology”. *J Web Semantics*, v.1, n.1, pp. 75-80, 2003.

GRUBER, T., “A translation approach to portable ontologies”. *Knowledge Acquisition*, v.5, n.2, pp. 199-220, 1993.

HOFFMAN, G., “1958: Primeiro implante de marca-passo”. Disponível em: <<http://www.dw-world.de/dw/article/0,,967232,00.html>>. Acesso em: 06 de Agosto de 2009.

INTERNATIONAL HEALTH TERMINOLOGY STANDARDS DEVELOPMENT ORGANIZATION, “Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms”. Disponível em: <<http://www.ihstdo.org/snomed-ct/>>. Acesso em: 21 de Setembro de 2009.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, “Health Informatics – Controlled health terminology – Structure and high-level indicators.” Technical Specification nº 17117, Geneva, 2002.

KALIL, C., NERY, P.B., BARTHOLOMAY, E., *et al.*, “Tratamento com cardioversor-desfibrilador implantável e ressincronização cardíaca: isolados ou associados?”, *Braz J Cardiovasc Surg*, v.21, n.1, pp.85-91, 2006

KEIZER, N., ABU-HANNA, A., ZWETSLOOT-SCHONK, J., “Understanding Terminological Systems I: Terminology and Typology”, *Methods of Information in Medicine*, v. 39, pp. 16-21, March, 2000.

MARTINELLI, M.F., “Terapia de Ressincronização Cardíaca (TRC)”. *Jornal Diagnósticos em Cardiologia*, v.38, pp. 1-14, Nov/Dez 2008.

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR, “Nomenclatura Comum do Mercosul”. Disponível em: <<http://www.mdic.gov.br/sitio/interna/interna.php?area=5&menu=1090>>. Acesso em 01 de Fevereiro de 2010.

NATIONAL CANCER INSTITUTE, “National Cancer Institute Thesaurus”. Disponível em: <<http://ncit.nci.nih.gov/>>. Acesso em: 18 de Fevereiro de 2011.

NELKEN, N., SCHNEIDER, P.A., “Advances in stent technology and drug-eluting stents”. *Surgical Clinics of North America*. v. 84, n.5, pp. 1203-1236, 2004.



- NOY, N., MCGUINNESS, D., *Ontology development 101: A guide to creating your first ontology*. In: Stanford Knowledge Systems Laboratory Technical Report KSL-01-05 and Stanford Medical Informatics Technical Report SMI-2001-0880, Palo Alto, California, USA, 2001.
- NOY, N.F., SHAH, N.H., WHETZEL, P.L., *et al*, "BioPortal: ontologies and integrated data resources at the click of a mouse". *Nucleic Acids Research*, v.37, n.4, pp. 170-173, 2009.
- PEREIRA, A.H., PEREIRA, A.A., "Correção endovascular dos aneurismas da aorta". *Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul*, ano XIII, n.2, Mai/Jun/Jul/Ago, 2004.
- RODRIGUES J.F.C., *Aplicação sobre dados da Política Nacional de Cirurgias Eletivas do Ministério da Saúde em bases relacionais no contexto das ontologias e web semântica*. Dissertação de M.Sc., Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, FIOCRUZ, Rio de Janeiro, Brasil, 2009.
- RUBIN, D., NOY, N., "Protégé: A tool for managing and using terminology in radiology applications". *Journal of Digital Imaging*, v.20, Suppl. 1, pp. 34-46, 2007
- RUBIN, D., SHAH, N., "Biomedical ontologies: a functional perspective". *Briefings in bioinformatics*, v.9, n.1, pp. 75-90, 2007.
- SILVA, D.L., SOUZA, R.R., ALMEIDA, M.B., "Ontologias e vocabulários controlados: comparação de metodologias para construção" *Ci. Inf. Brasília*, v. 37, n.3, pp. 60-75, 2008.
- SILVA, M.P.N., LEITE, F., "Terminologias em saúde: Conceito, necessidades e experiências". IESS, 2010. Disponível em: < [http://www.ibedess.org.br/imagens/biblioteca/701\\_Nomenclatura%20iess.pdf](http://www.ibedess.org.br/imagens/biblioteca/701_Nomenclatura%20iess.pdf)>. Acesso em: 23 de Fevereiro de 2011.

- SOUZA, M. SILVA, J., “Nomenclatura para produtos médicos em português”. In: // *Congresso Latinoamericano de Ingenieria Biomédica*, Havana, Cuba, 23-25 de Maio de 2001.
- SOUZA, M.C.D., *Regulação Sanitária de produtos para a saúde no Brasil e no Reino Unido: o caso dos equipamentos eletromédicos*. Tese de D.Sc. Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, Brasil, 2007.
- TSAKONAS, G., PAPTAEODOROU, C., “Analyzing and evaluating usefulness and usability in electronic information services”. *Journal of Information Science*, v.32, n.5, pp.400-419, 2006.
- TSAKONAS, G., PAPTAEODOROU, C., “Exploring usefulness and usability in the evaluation of open access digital libraries”. *Information Processing and Management*, v.44, n.3, pp. 1234-1250, 2008.
- UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. Instituto do Coração. “Orientações ao portador de cardioversor desfibrilador implantável”. Disponível em: <[http://www.incor.usp.br/marca-passo/orientacao\\_cdi.html](http://www.incor.usp.br/marca-passo/orientacao_cdi.html)>. Acesso em: 18 de Agosto de 2009.
- UNSPSC, “United Nations Standards Products and Services Codes”, 2010. Disponível em: <http://www.unspsc.org/>. Acesso em 01 de Junho de 2010.
- VAN BEMMEL, J., MUSEN, M., *Handbook of Medical Informatics*. Heidelberg, Germany, Springer-Verlag. 1997.
- YU, A.C., “Methods in biomedical ontology”. *Journal of Biomedical Informatics*, v.39,n.3, pp. 252-266, 2006.

## ANEXOS

### ANEXO A

#### LISTA DE CONEXÕES UTILIZADAS PARA MARCA-PASSOS E CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL

Conectores	Aparelho Usado
IS-1	Marca-passo ou CDI
DF-1	CDI
IS-4	CDI
VS-1	Marca-passo
5/6 mm	Marca-passo
3,2 mm	Marca-passo
LV-1	Marca-passo

## **ANEXO B**

### **LISTA DE ITENS QUE COMPÕEM A PLANILHA A SER PREENCHIDA PELA EMPRESA PARA OS PRODUTOS INCLUSOS NESTE TRABALHO**

#### **1. Planilha de Classificação**

- Tipo de produto em uso:
  - Cardioversores e Cardiodesfibriladores implantáveis\*;
  - Cateteres – Cateteres eletrofisiológicos – Diagnósticos e Terapêuticos;
  - Cateteres – Cateteres angiográficos de uso em cardiologia;
  - Indutores, bainhas e agulhas eletrofisiológicos;
  - Marca-passos implantáveis\*;
  - Stents – Stents sem fármacos\*;
  - Stents – Stents com fármacos\*;
  - Válvulas Cardíacas;
  - Endopróteses vasculares\*;
  - Filtro de veia cava;

\* Apenas estes foram analisados neste projeto

#### **2. Planilha de Informações Econômicas:**

- Informações Técnicas sobre o produto:
  - Tipo de Produto em uso (de acordo com numeração da planilha de classificação)
  - Nome comercial e /ou modelo
  - Número da Nomenclatura Comum do MERCOSUL
  - Classificação de Risco
  - Assunto da Petição
  - Número do Processo Inicial do Registro
  - Número de Registro (se houver)
- Informações sobre Preço Internacional do Produto no(s) país(es) em que for comercializado:
  - País
    - Preço Fábrica em Moeda Local

- Imposto Alíquota (%)
- Margem de Distribuição (%)
- Preço Fábrica em Moeda Local acrescido do Imposto e Margem de Distribuição
- Fonte de preço
- Em relação ao produto, preencher:
  - Número potencial de pacientes por ano
  - Fonte
  - Metodologia de cálculo
- Se pertencer à categoria Equipamento, preencher:
  - Vida útil
  - Número Máximo de Sessões
- Informações acerca do preço a ser praticado no Brasil:
  - Preço Líquido no Brasil
  - ICMS
  - IPI
  - PIS/COFINS
  - Preço Fábrica no Brasil
  - Margem de Distribuição a ser aplicada no Brasil
  - Preço Fábrica acrescido de Margem de Distribuição
- Gasto anual previsto com esforço de venda do produto dirigido aos profissionais de saúde.
- Gasto anual com publicidade e propaganda do produto
- Informações gerais do 1º produto substituto ou similar:
  - Nome Técnico
  - Nome Comercial ou Modelo
  - Preço Fábrica em Real
- Informações gerais do 2º produto substituto ou similar:
  - Nome Técnico
  - Nome Comercial ou Modelo
  - Preço Fábrica em Real
- Ausência de produto substituto:
  - Justificativa
  - Estudos

- Observações

### **3. Planilha de Especificação Técnica:**

- Cardioversores e Cardiodesfibriladores Implantáveis
  - Descrever o tipo de matéria prima
  - Tecnologia empregada
  - Tipo de função/terapia
  - Se houver associação dos tipos de função/terapias, inserir os números correspondentes aos tipos
  - Tipo de locais
  - Descrever se for outro local de implantação
  - Tipo da forma de implantação
  - Descrição do algoritmo para detecção de taquicardia ventricular
  - Descrição do algoritmo ara detecção de fibrilação ventricular
  - Descrição da freqüência de pulso para taquicardia ventricular
  - Descrição da freqüência de pulso para fibrilação ventricular
  - Para terapia de antibradicardia, descrever:
    - a. Freqüência (PPM)
    - b. Pulso (V)
    - c. Sensibilidade
    - d. Amplitude do pulso (MSEC)
  - Para terapia de antitaquicardia, descrever:
    - a. Tipo de modalidade de pulsos
    - b. Se houver associação dos tipos de modalidades de pulso, inserir os números correspondentes aos tipos.
    - c. Amplitude de pulsos (em V)
    - d. Duração dos pulsos (em msec)
  - Função de telemetria e armazenamento de dados
    - a. Presença dessa função
    - b. Número máximo de eventos que podem ser armazenados
    - c. Listar os eventos
  - Dimensões do produto
    - a. Altura (cm)
    - b. Largura (cm)

- c. Espessura (cm)
  - d. Peso (g)
    - Bateria
  - a. Acompanha bateria
  - b. Tipo de bateria
  - c. Vida útil média
    - Observações
- Marca-passos Implantáveis
    - Matéria prima
    - Tipo de tecnologia
    - Tipo dos locais de estimulação
    - Se houver associação dos tipos dos locais de estimulação, inserir os números correspondentes aos tipos
    - Tipo de programação
    - Se for programável até dois parâmetros, descrever:
      - a. Frequência
      - b. Amplitude de pulso
      - c. Duração do pulso
      - d. Sensibilidade
      - e. Período refratário
      - f. Histerese
      - g. Resposta automática de frequência
      - h. Modo de estimulação
        - Se for multiprogramável, descrever:
          - a. Frequência
          - b. Amplitude de pulso
          - c. Duração do pulso
          - d. Período refratário
          - e. Modo de estimulação
          - f. Histerese
          - g. Resposta automática de frequência
            - Forma de programação
            - Funções/Métodos de estimulação

- a. Câmara de emissão do estímulo
- b. Resposta do marca-passo a detecção de um sinal natural
- c. Capacidade de programabilidade / telemetria /resp. frequência
- d. Função antitaquicardia
  - Observações
  
- Stents – Stents sem fármacos
  - Matéria prima
  - Forma de expansão
  - Observações
  
- Stents – Stents com fármacos
  - Matéria prima
  - Forma de expansão
  - Descrever o tipo do fármaco
  - Observações
  
- Endopróteses vasculares
  - Local de implantação
  - Indicação de uso
  - Forma de expansão
  - Modelo do produto (formato geométrico)
  - Matéria prima
  - Especificar revestimento (se houver)
  - Comprimento
  - Diâmetro
  - Tipo de revestimento ou modificação da superfície (se houver)
  - Sistema de entrega/cateter de liberação
  - a. Listar componentes
  - b. Matéria prima dos componentes listados
  - c. Tipo de revestimento desses componentes (se existir)
    - Acompanha extensor
    - Observações



## ANEXO C

### MANUAL DO USUÁRIO DESENVOLVIDO PARA O APLICATIVO

#### I. Introdução

- O que é uma ontologia?

Uma ontologia é um conjunto de conceitos e termos usados para descrever determinado domínio, que se relacionam por atributos e relacionamentos. Seus elementos básicos são descritos a seguir.

- Quais elementos a compõem?

Conceitos e suas hierarquias

Relacionamentos entre os conceitos

Axiomas: especificam restrições adicionais

Instâncias: são os dados existentes na base de conhecimento. No nosso caso, são os produtos.

- O que é o Protégé?

É uma ferramenta de acesso livre para edição e manutenção de ontologias e terminologias implementada em Java e compatível com diversas plataformas. Possui uma extensa comunidade de usuários, excedendo 70.000 membros (2007).

- Como uma ontologia é representada no Protégé

Uma ontologia no Protégé é representada por três elementos principais:

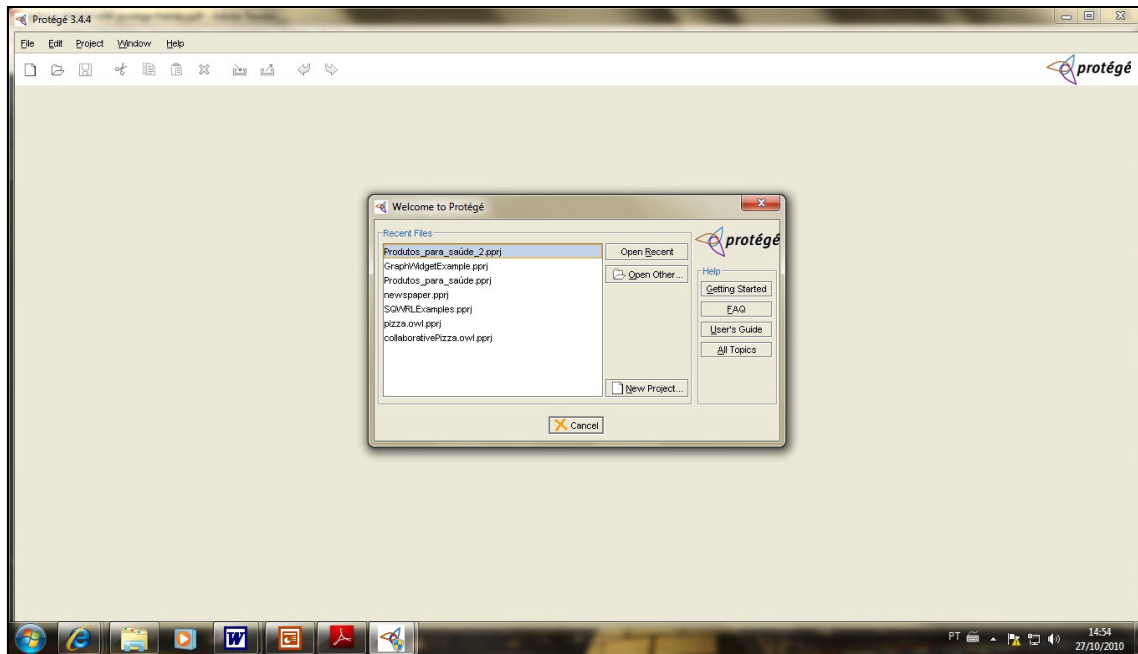
*Classes*: São os conceitos utilizados no domínio

*Slots*: Descrevem propriedades ou atributos das classes

*Facets*: Descrevem as características dos *slots*

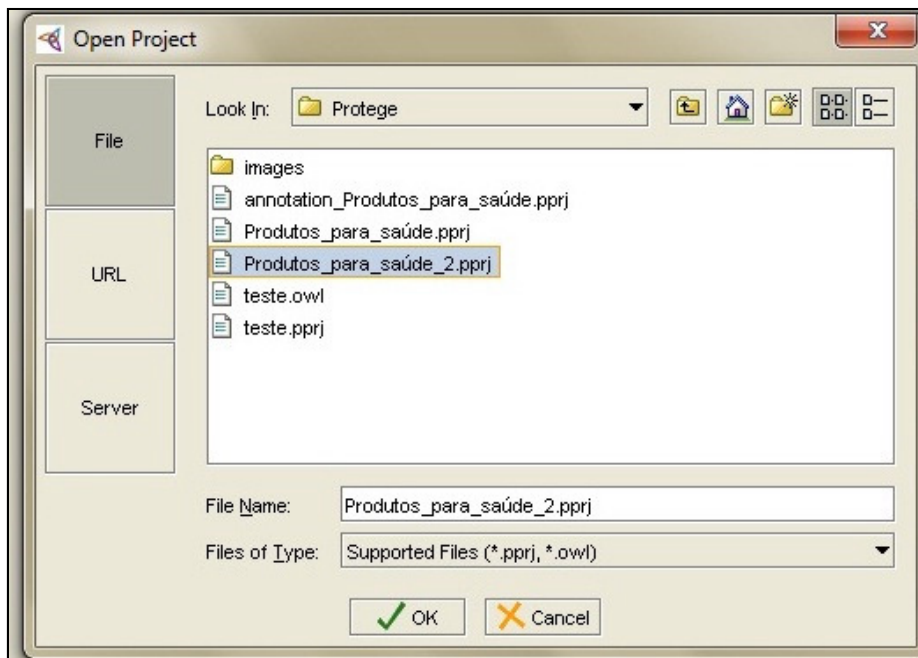
## II. Abrindo o projeto

### Passo 1: Aparência ao abrir o programa

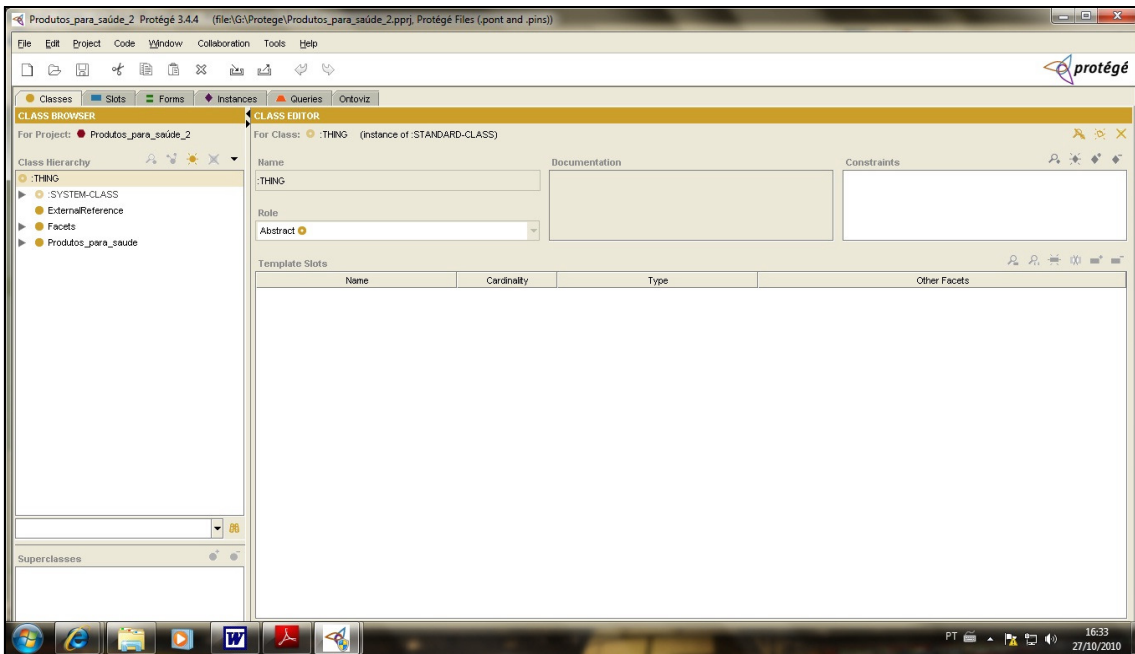


### Passo 2: Abrir o projeto

1. Na janela inicial, clicar em “Open Other”.



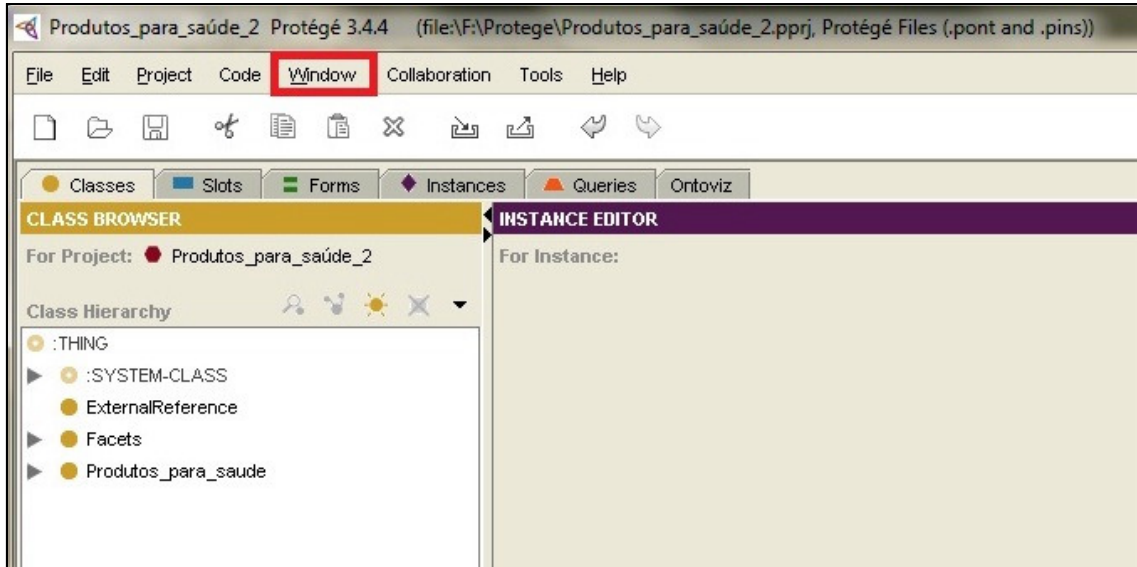
2. Localize o projeto (Produtos\_para\_saúde\_2.pprj) na pasta em que foi salvo.
3. E clique em “Ok”
4. O programa deverá estar como na figura abaixo



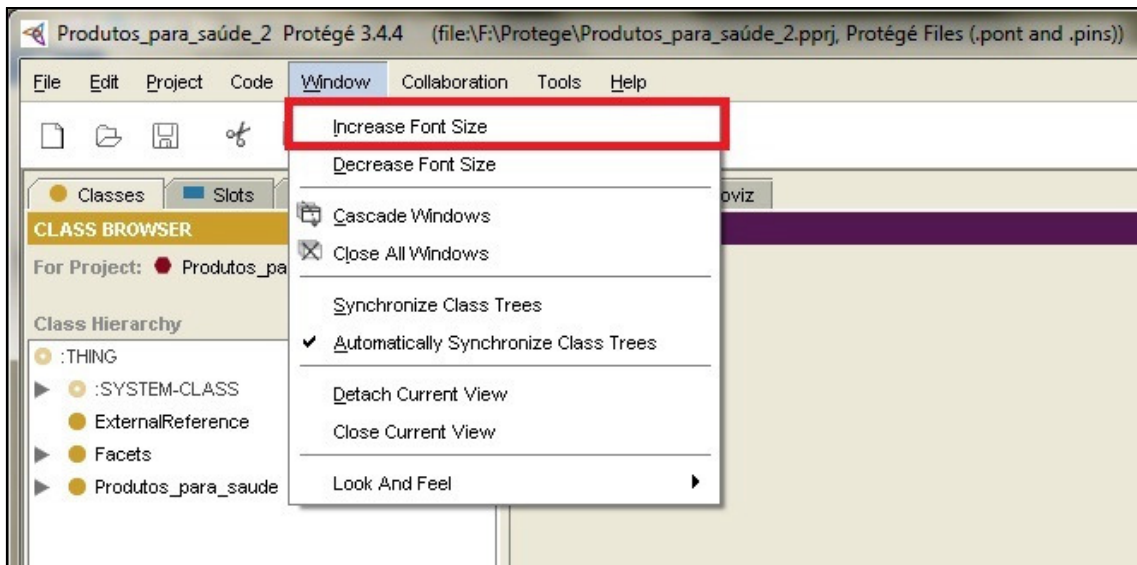
### III. Configurações Gerais

- Modificando o tamanho da letra

Passo 1: Na aba superior, clique em “Window”.



Passo 2: Selecione a opção “Increase font size”.

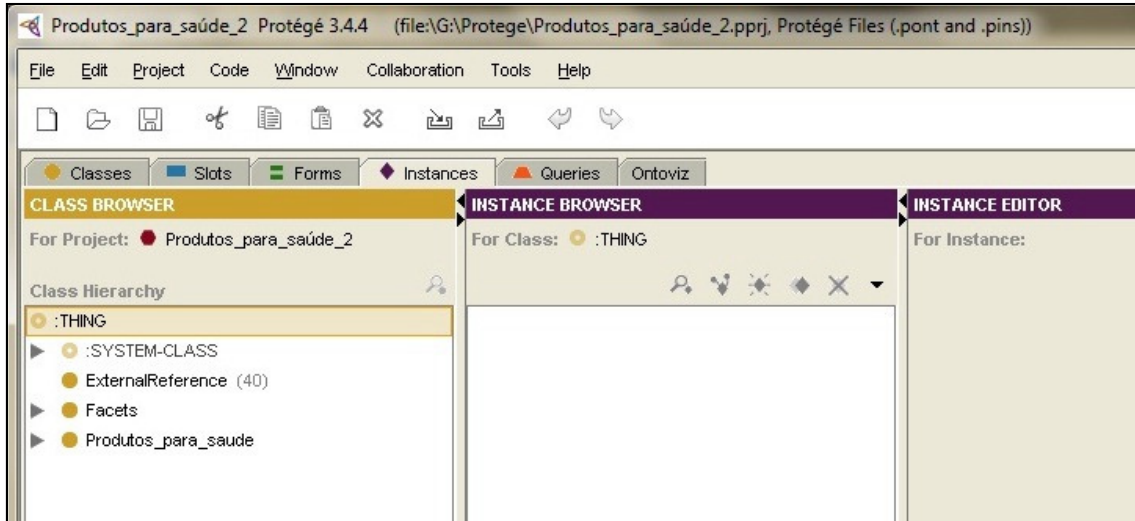


Passo 3: As etapas 1 e 2 podem ser repetidas até que se alcance o tamanho desejado.

### III. Adicionando produtos

- Como adicionar um stent

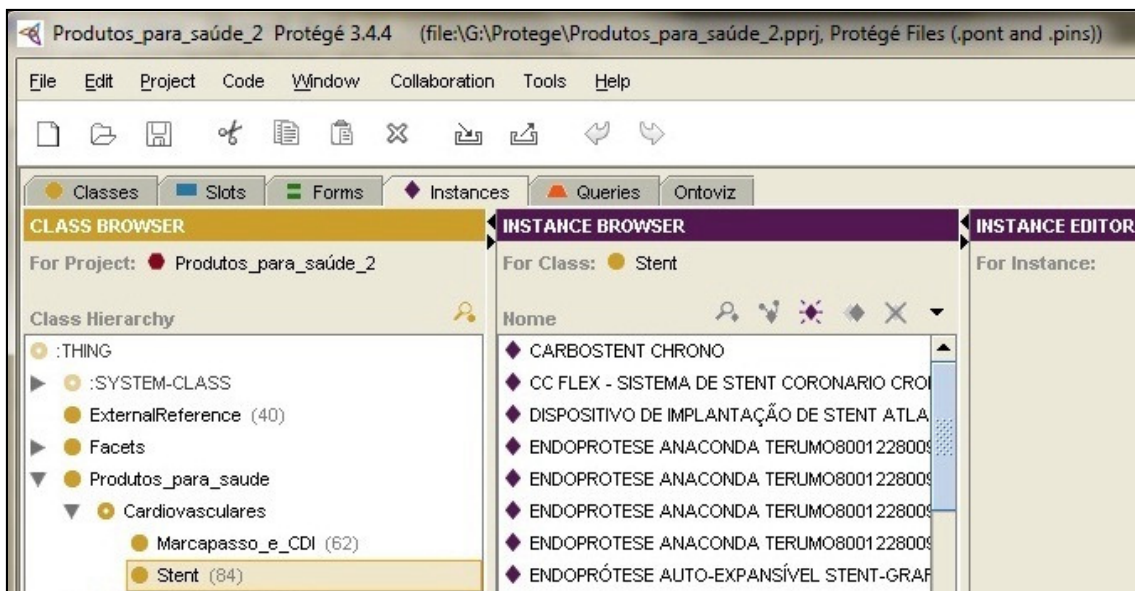
Passo 1 : Selecionar a aba “Instances”



Passo 2: Selecionar o produto Stent.


Na aba a esquerda (“Class Browser”):

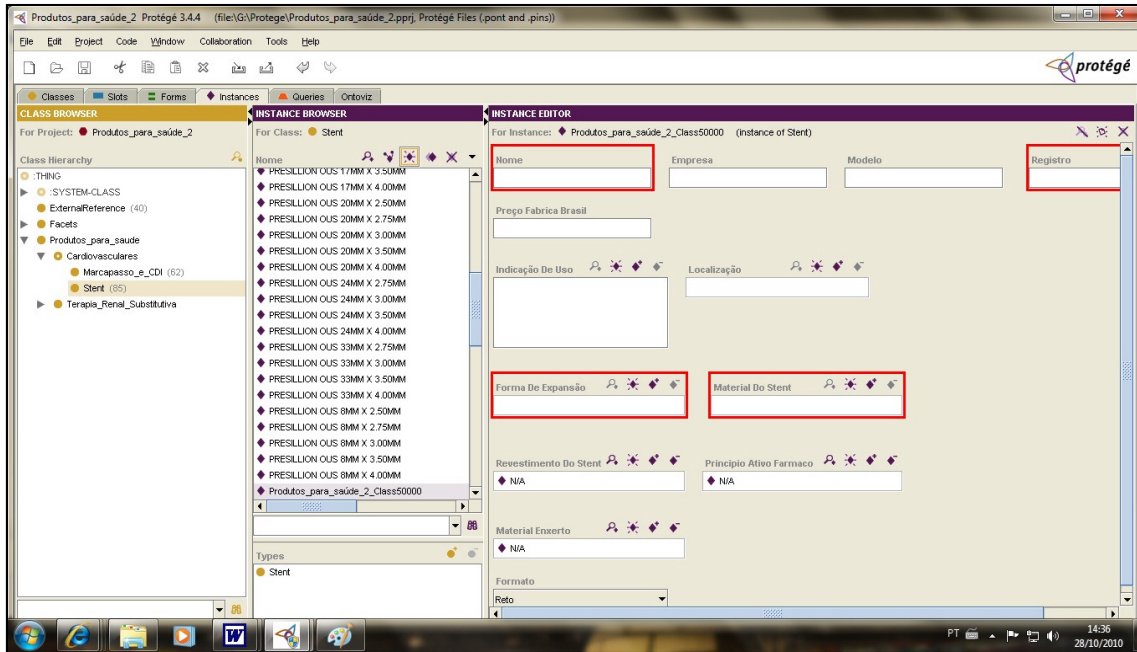
1. Clicar em “Produtos\_para\_saúde”
2. Clicar em “Cardiovasculares”
3. Selecionar “Stents”



### Passo 3: Adicionando um novo produto


Na aba ao meio (“Instance Browser”):

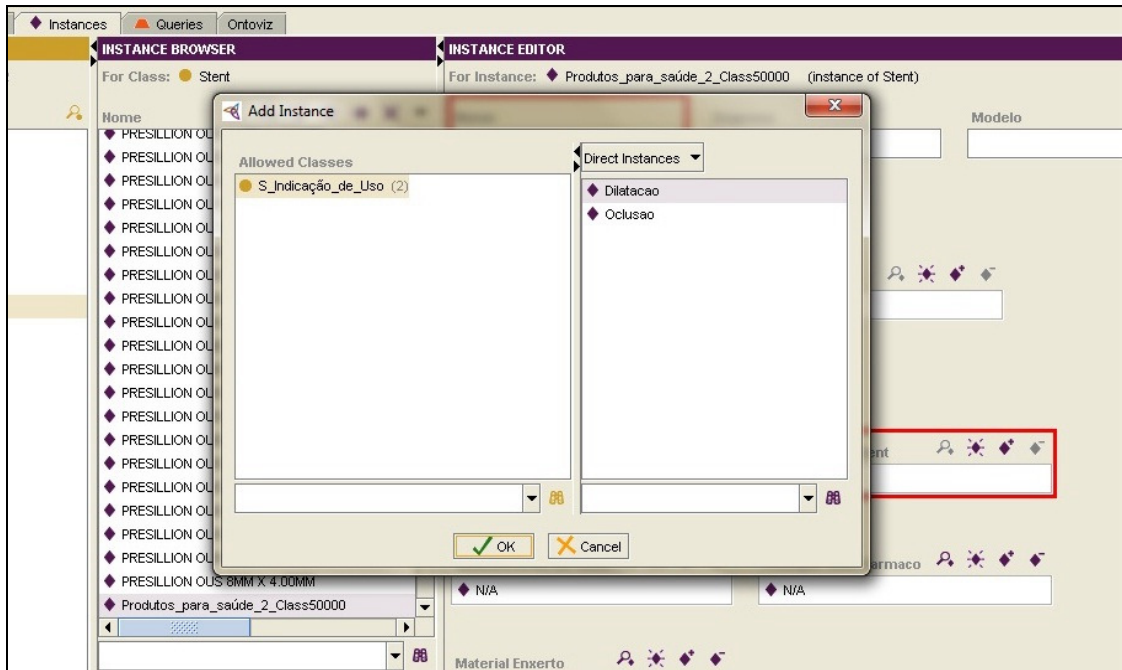
1. Clicar no botão  (“Create an Instance”)
2. A tela ficará como na figura abaixo.



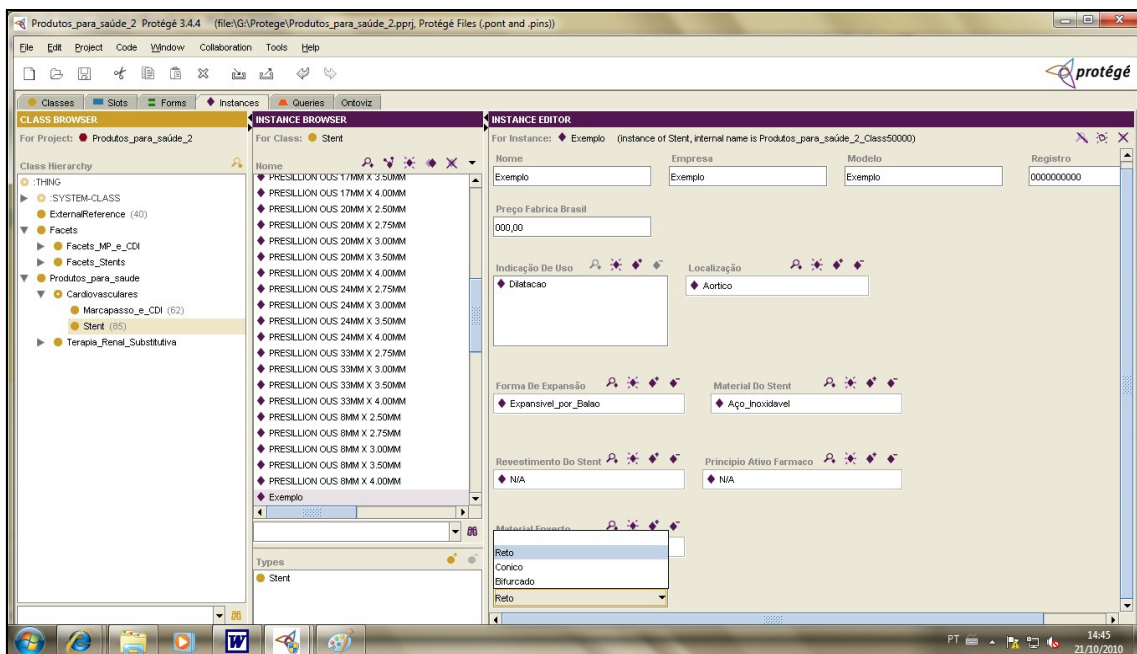
### Passo 4: Preenchendo as características:

Na aba a direita (Instance Editor):

1. Preencher os dados de Nome, Empresa, Modelo, Registro e Preço Fábrica Brasil
2. Para selecionar a Indicação de Uso, clicar no botão  (“Add Instance”)
3. Uma janela aparecerá, como mostra a figura abaixo
4. Selecionar a característica desejada e clicar “OK”

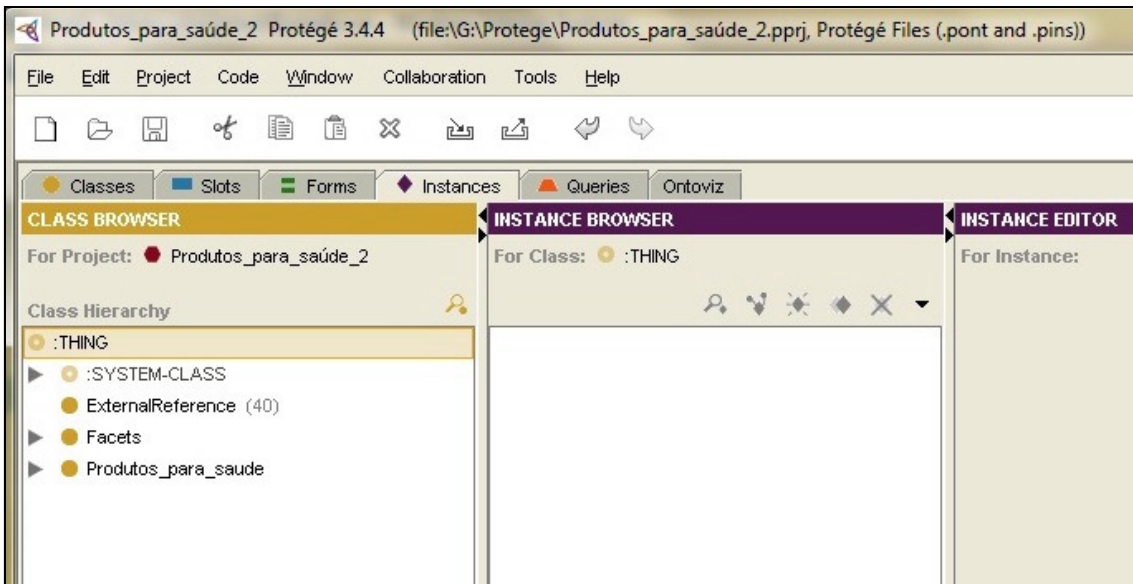


5. Seguir as etapas 2, 3 e 4 para Localização, Forma de Expansão, Material do Stent, Revestimento do Stent, Princípio Ativo do Fármaco e Material do Enxerto.
6. Para o Formato, clicar na caixa abaixo do nome da propriedade e selecionar a característica desejada.



- Como adicionar um Marca-passo ou um CDI

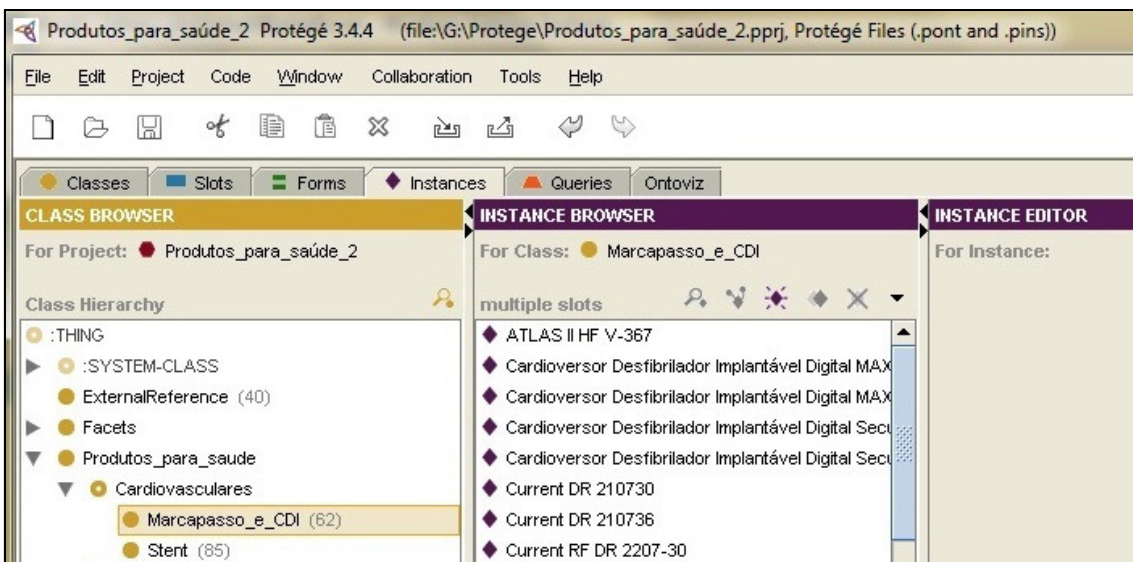
Passo 1 : Selecionar a aba “Instances”



Passo 2: Selecionar o produto Marca-passo e CDI.

Na aba a esquerda (“Class Browser”):


1. Clicar em “Produtos\_para\_saúde”
2. Clicar em “Cardiovasculares”
3. Selecionar “Marca-passo\_e\_CDI”

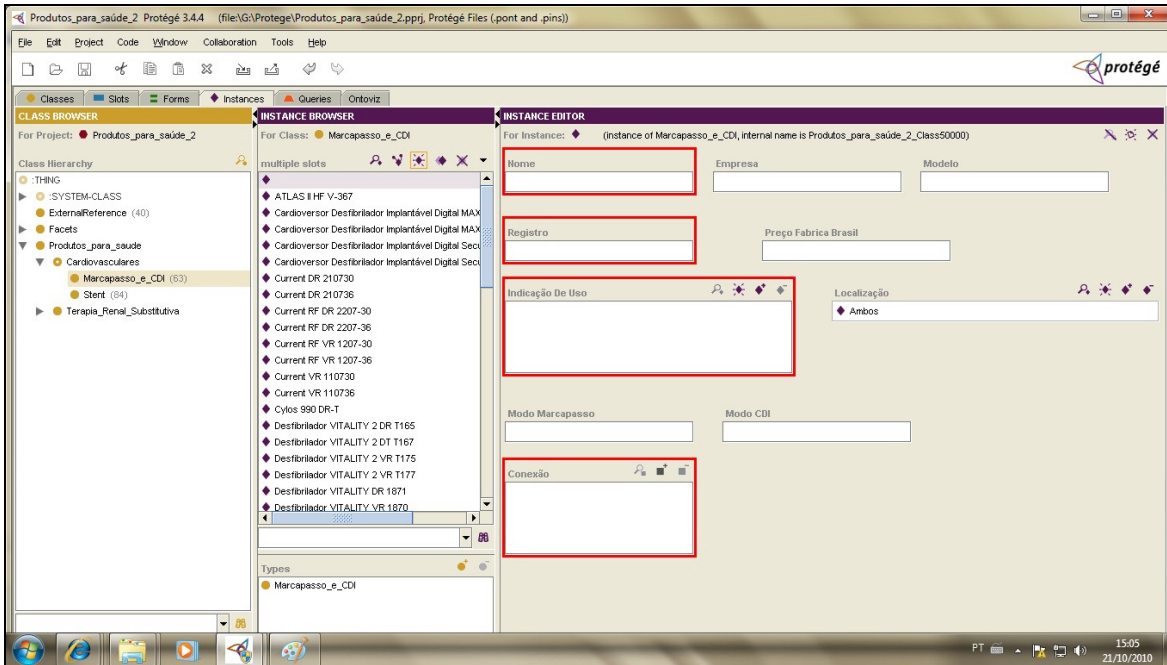




### Passo 3: Adicionando um novo produto


Na aba a esquerda (“Instance Browser”):

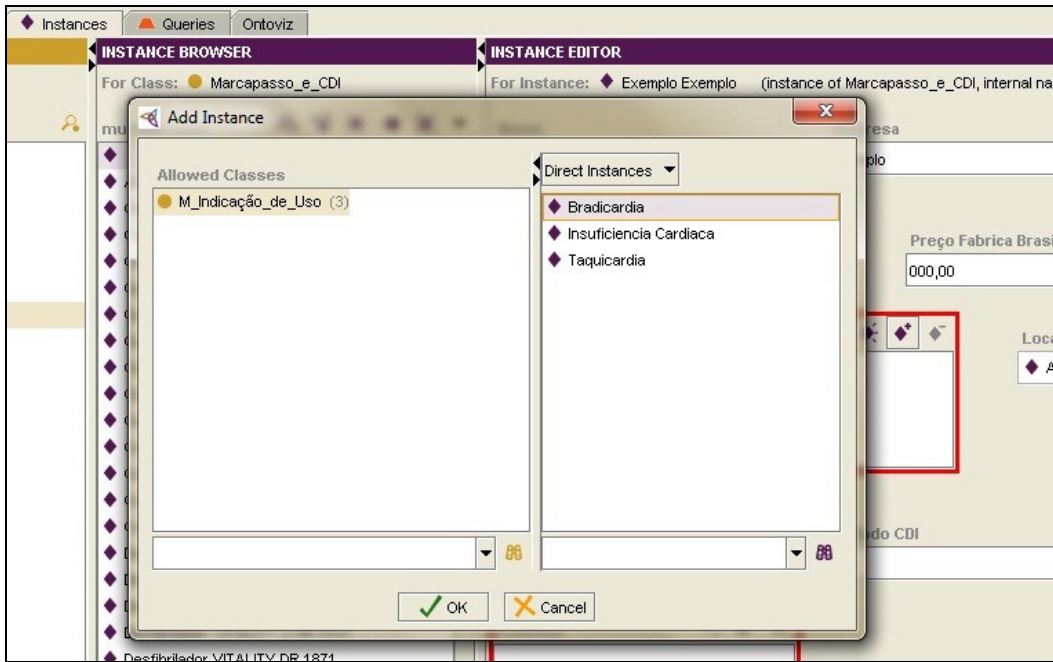
1. Clicar no botão  (“Create an Instance”)
2. A tela ficará como na figura abaixo.




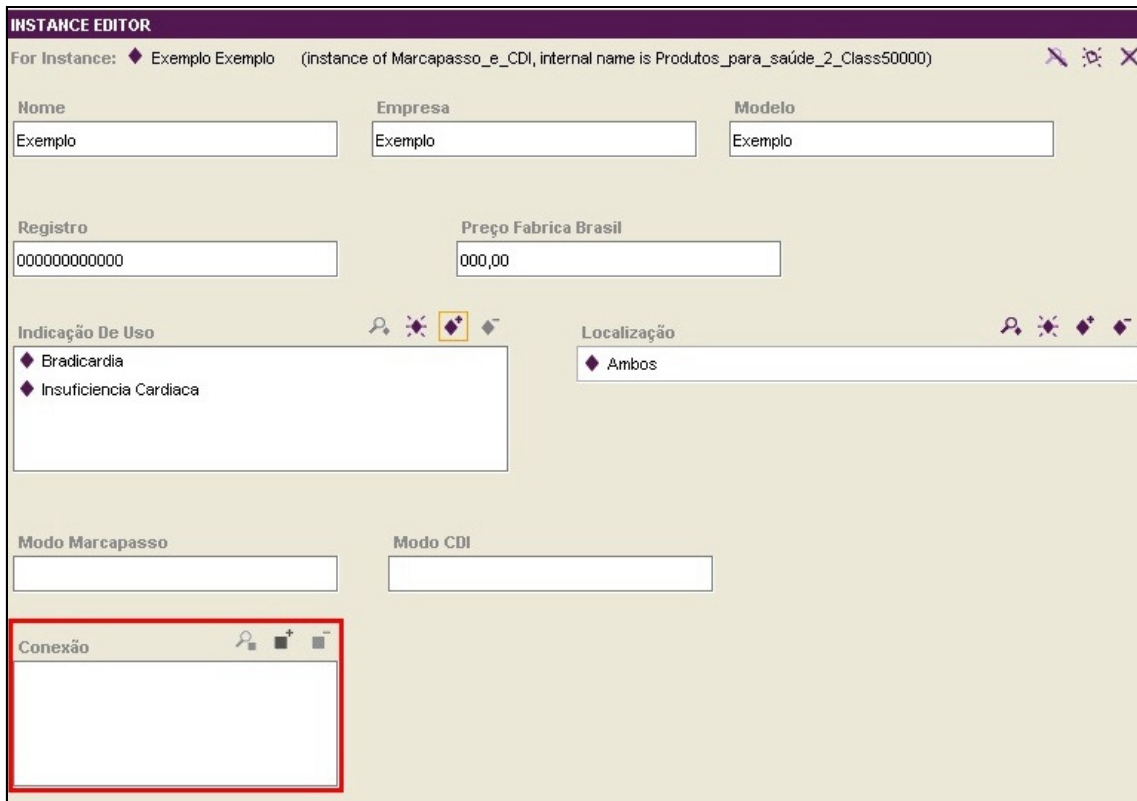
### Passo 4: Preenchendo as características:


Na aba a esquerda (“Instance Browser”):

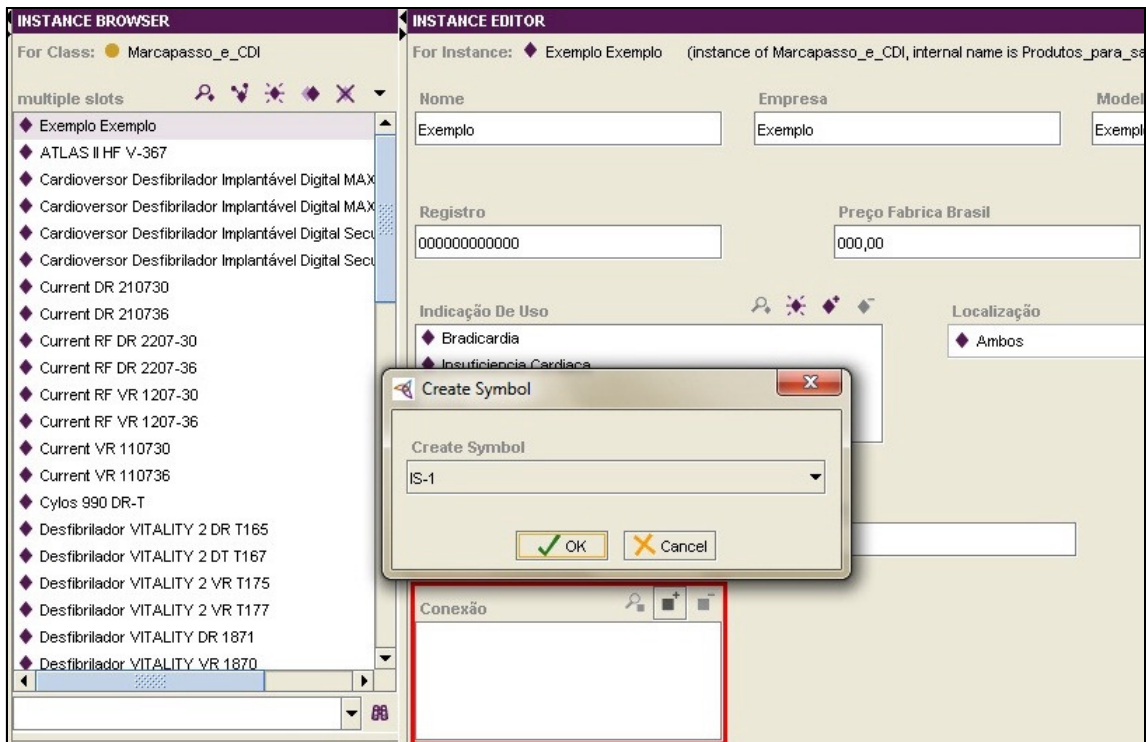
1. Preencher os dados de Nome, Empresa, Modelo, Registro e Preço Fábrica Brasil
2. Para selecionar a Indicação de Uso, clicar no botão  (“Add Instance”)
3. Uma janela aparecerá, como mostra a figura abaixo
4. Selecionar a característica desejada e clicar “OK”




5. No caso de Marca-passo e CDI, pode existir mais de uma Indicação de Uso. Nesse caso, selecionar novamente o botão  ("Add Instance") e selecionar a outra indicação.



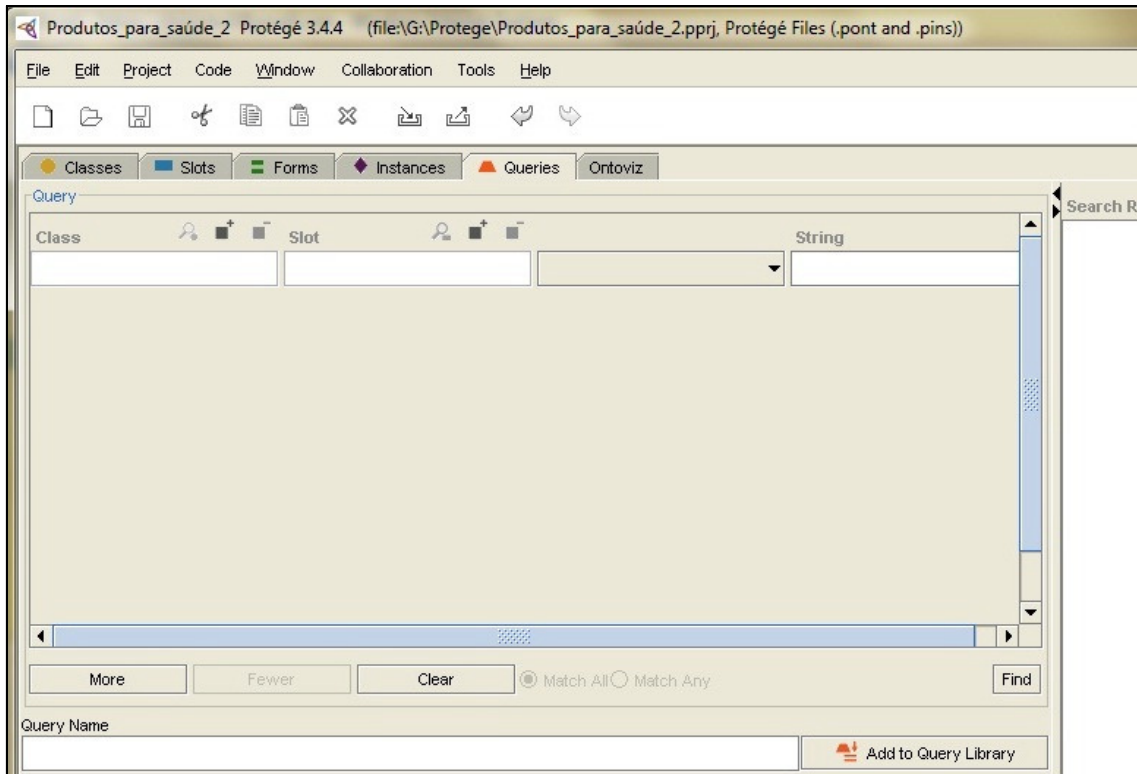
6. Seguir as etapas 2, 3 e 4 para Localização
7. Preencher campos referentes a Modo Marca-passo e Modo CDI
8. Para selecionar as características de Conexão, clicar em  (“Add Value”).  
Selecionar a Conexão desejada e clicar em “Ok”.




9. O item Conexão, pode receber mais de um valor. Neste caso, clicar novamente em  (“Add Value”) e escolher a outra característica.

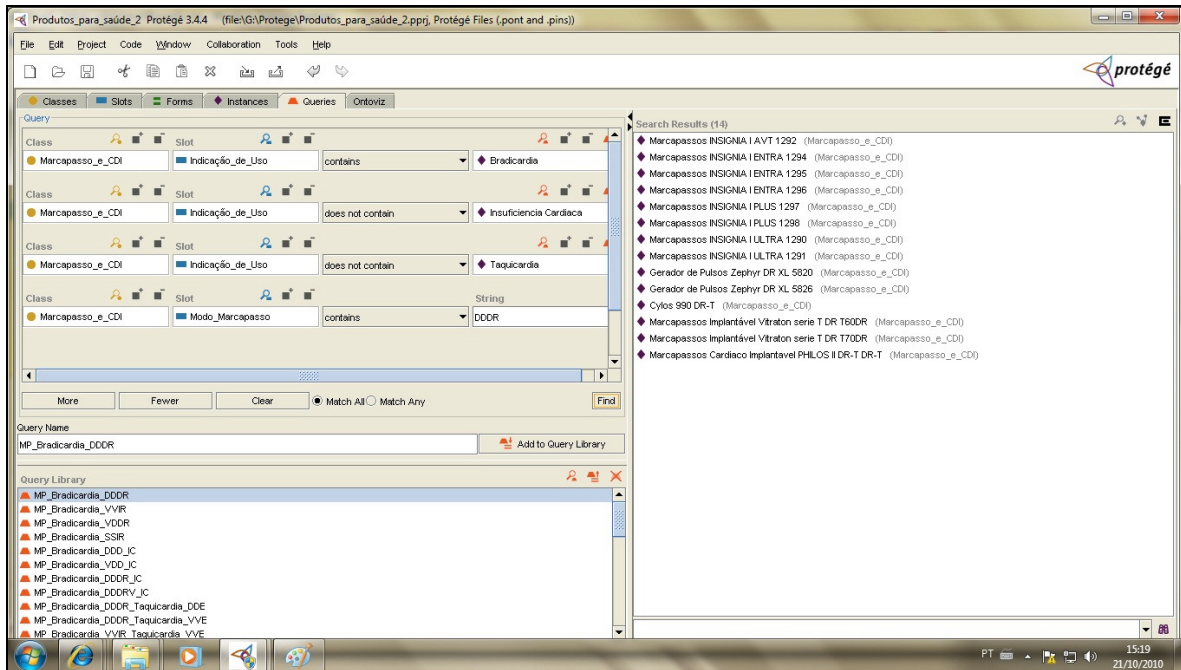
#### IV. Consultas

- Utilizando a biblioteca de consultas  
Passo 1: Selecionar a aba “Queries”



#### Passo 2: Utilizando consultas da biblioteca


1. Selecionar a Consulta salva na biblioteca
2. Clicar em  (“Retrieve Query”)
3. Clicar em Find

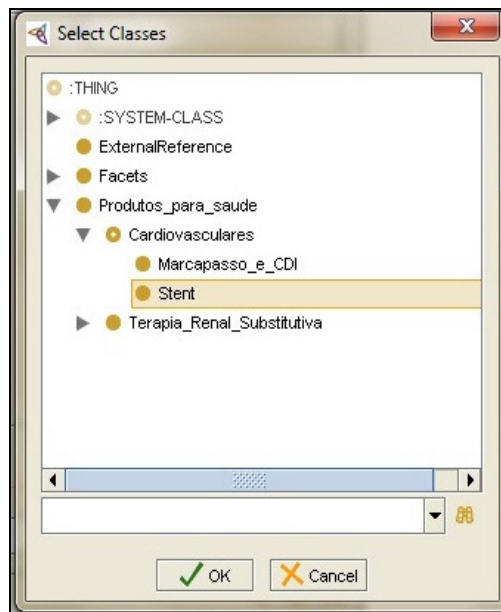


- Criando uma nova consulta.


Passo 1: Clique em “Clear”

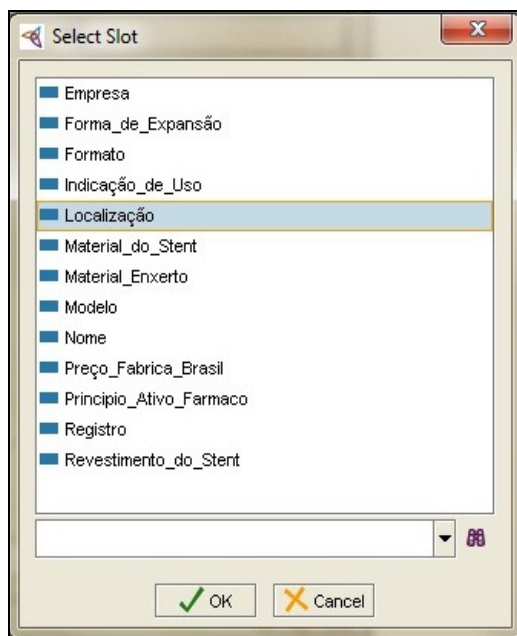
Passo 2: Selecionando a Classe

1. Clicar em  (Add Value) ao lado da caixa “Class”
2. Selecionar a Classe que deseja inserir na consulta na janela “Select Class”




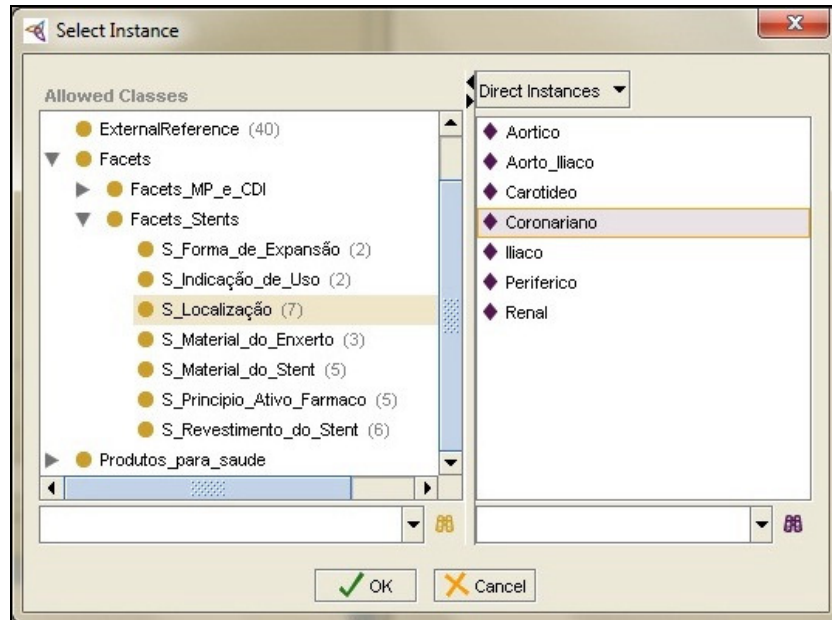
### Passo 3: Selecionando a Propriedade

1. Clicar em  (“Add Value”) ao lado da caixa “Slot”
2. Selecionar a propriedade que deseja inserir na consulta na janela “Select Slot”
3. Clique em “Ok”



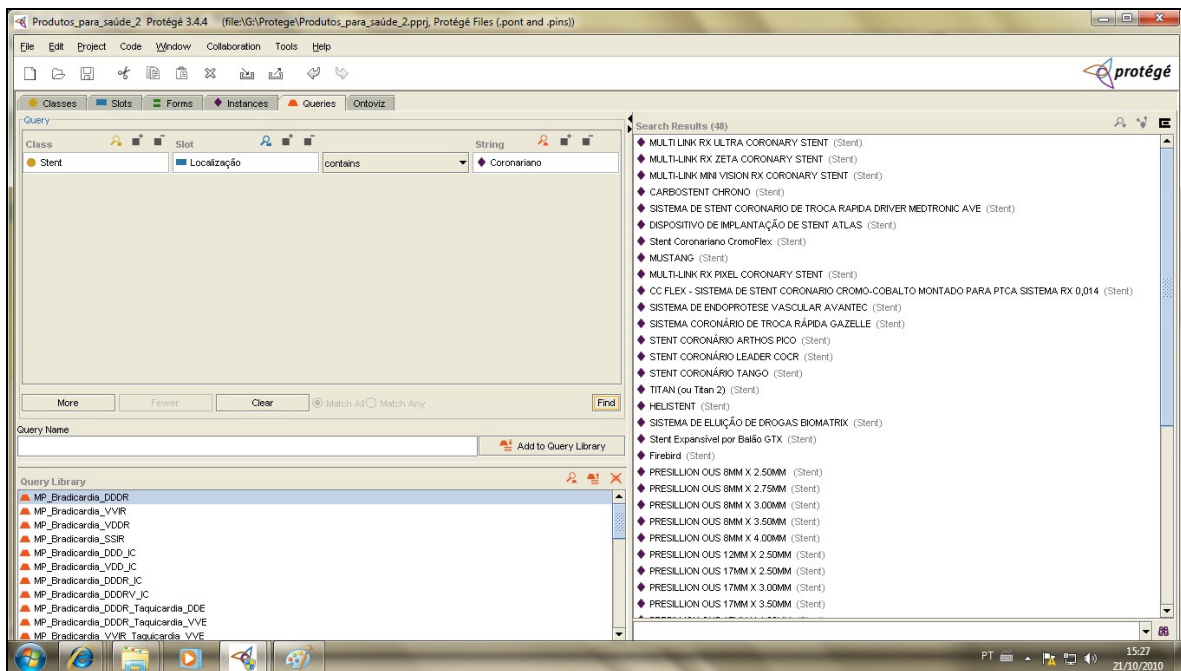
### Passo 4: Selecionando a Característica

1. Clicar em  (“Add Value”) ao lado da caixa “String”
2. Selecionar a característica que deseja inserir na consulta na janela “Select Instance”
3. Clique em “Ok”



## Passo 5: Realizando a Consulta

### 1. Clique em “Find”



## Passo 6: Salvando Consulta na Biblioteca

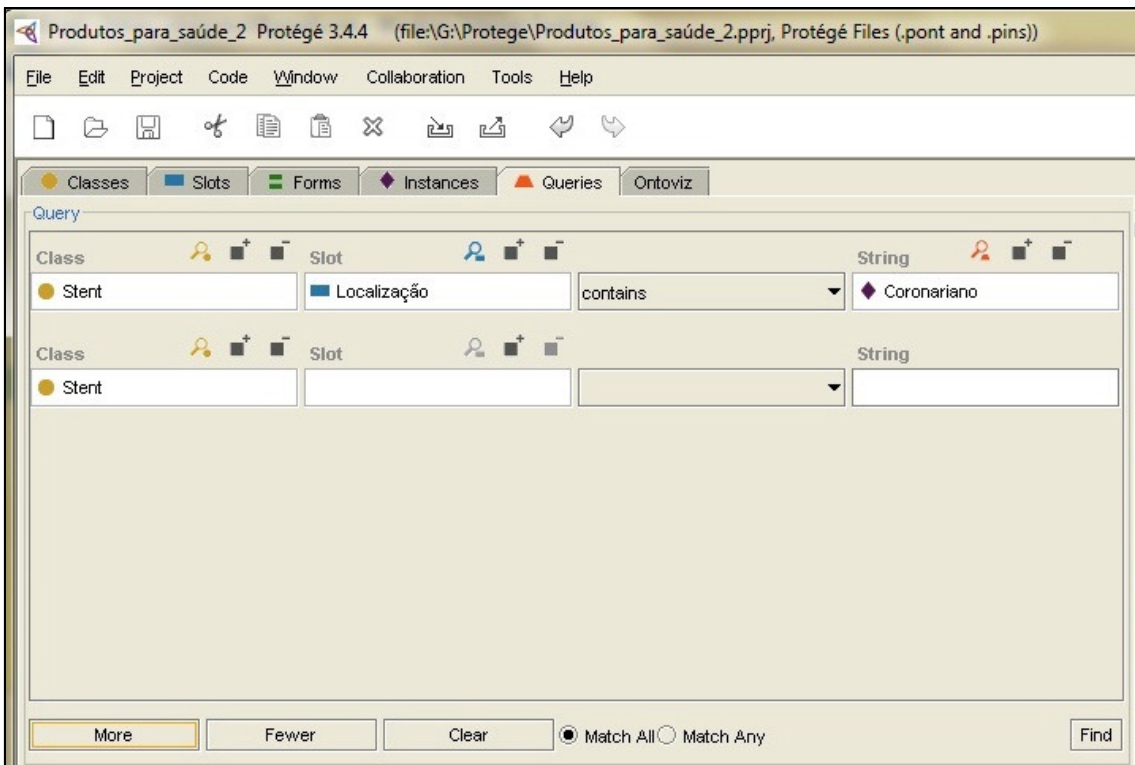
### 1. Escolha o nome da Consulta na caixa “Query Name”

### 2. Clique em Add to Query Library



## Passo 7: Adicionando mais propriedades ou características

1. Se for necessária uma busca com mais características, clique no botão “More”, e uma nova linha para seleção será adicionada.



- Exportando as informações das consultas

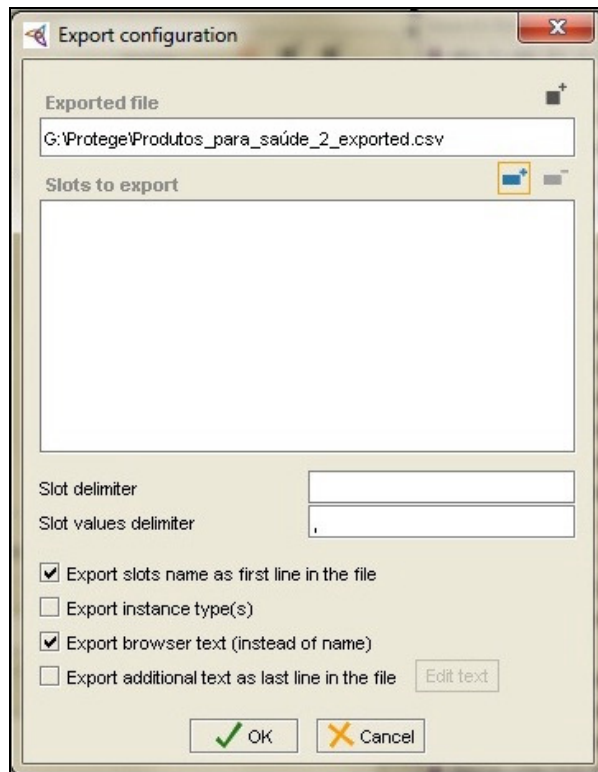
Passo 1: Clique em  na janela de Resultados da Consulta.

Passo 2: No campo “Exported file”, selecione o destino e o nome do arquivo.

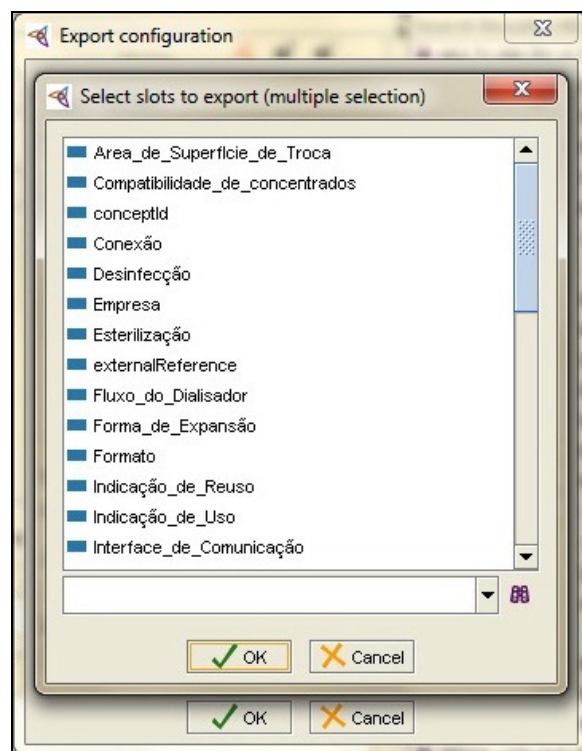
Passo 3: Para selecionar as propriedades dos produtos que deseja exportar, clique em



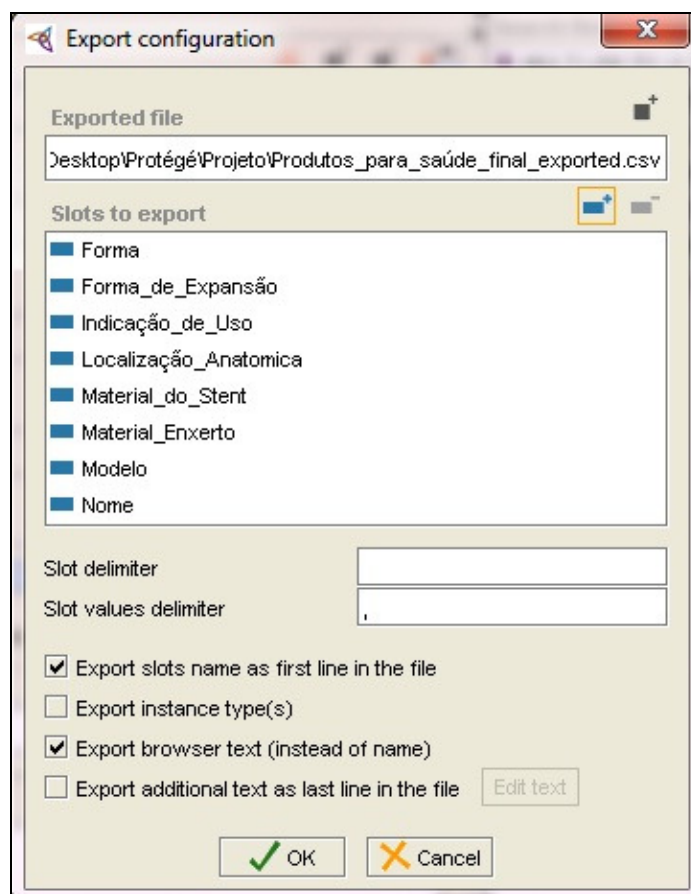




Passo 4: Selecione as propriedades que deseja exportar. Mais de uma propriedade pode ser selecionada.



Passo 5: Clique em “Ok”. As propriedades selecionadas aparecerão no campo “Slots to export”.



Passo 6: Clique em “Ok” para exportar as informações.

- Passando um arquivo “.csv” para “.xls”

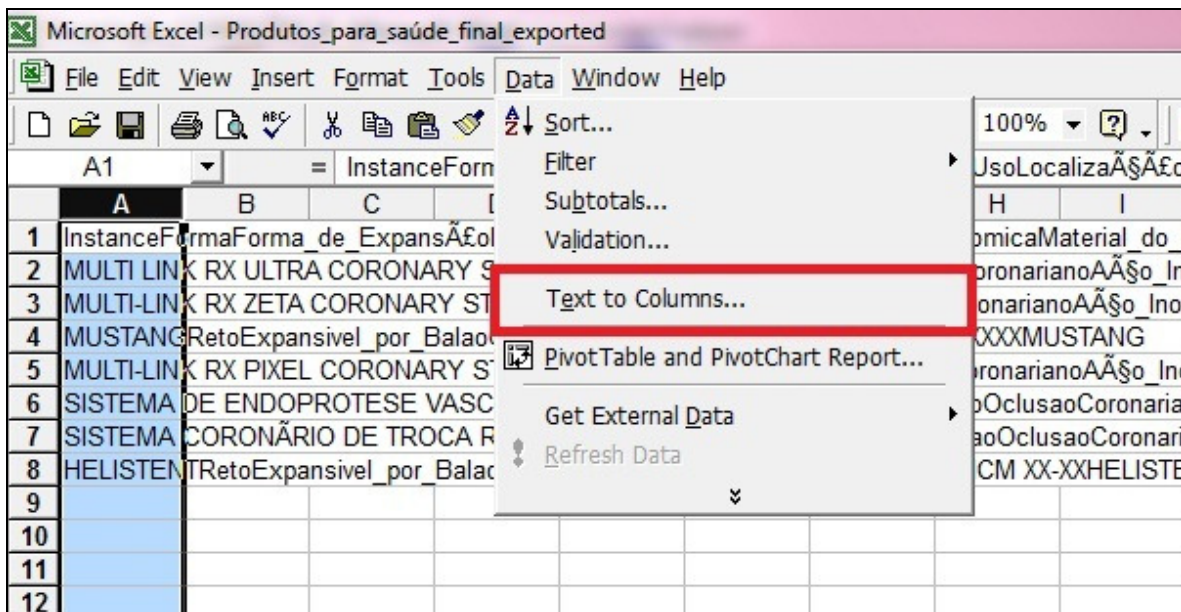
Passo 1: Abra o arquivo exportado “.csv”. Por exemplo “Produtos\_para\_saúde.csv”

Passo 2: Na planilha Excel, clique em “Data”. Se estiver utilizando a versão em português, clique em “Dados”.

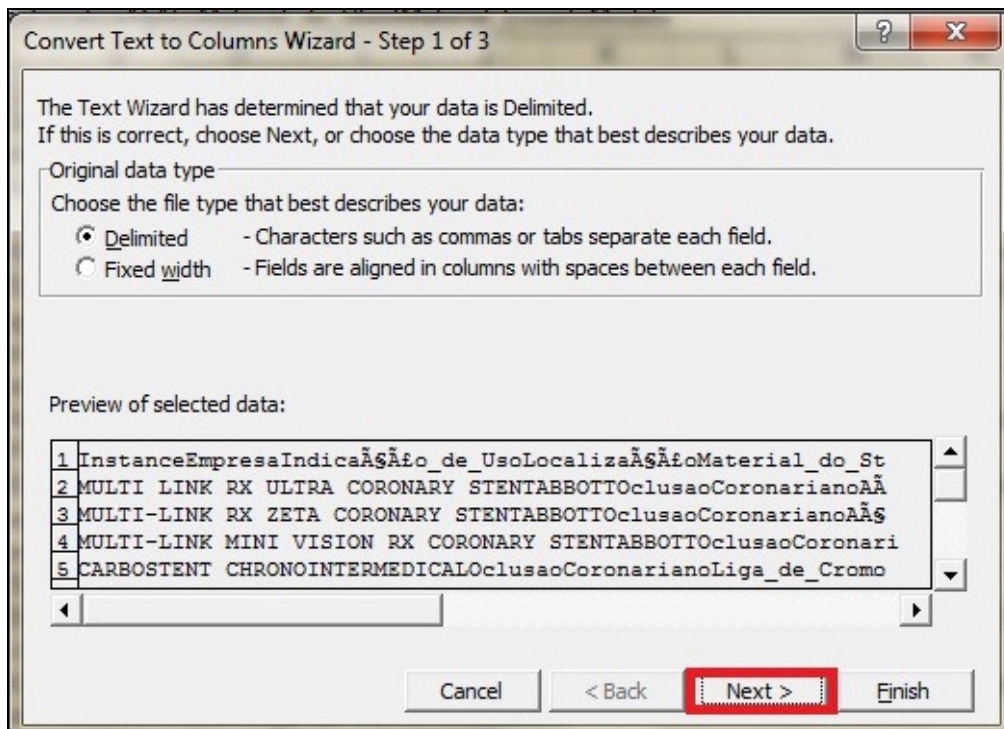
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
1	Instance	Forma	Forma_de_Expansão	Indicação_de_Uso	Localização_Anatomica	Material_do_Stent	Material_Enxerto	Modelo	Nome					
2		MULTI LINK RX ULTRA CORONARY STENT	RetoExpansivel_por_BalaoOclusaoCoronarianoA	§o_InoxidavelN/A100337X-XX	MULTI LINK RX ULTRA CORONARY									
3		MULTI-LINK RX ZETA CORONARY STENT	RetoExpansivel_por_BalaoOclusaoCoronarianoA	§o_InoxidavelN/A10098XX-XX	MULTI-LINK RX ZETA CORONARY									
4		MUSTANG	RetoExpansivel_por_BalaoOclusaoCoronarianoA	§o_InoxidavelN/AMXXX	MUSTANG									
5		MULTI-LINK RX PIXEL CORONARY STENT	RetoExpansivel_por_BalaoOclusaoCoronarianoA	§o_InoxidavelN/A100563X-XX	MULTI-LINK RX PIXEL CORONARY									
6		SISTEMA DE ENDOPROTESE VASCULAR AVANTEC	RetoExpansivel_por_BalaoOclusaoCoronarianoA	§o_InoxidavelN/ADFX XXXX	SISTEMA DE ENDOPROTESE VASCULAR AVANTEC									
7		SISTEMA CORONÁRIO DE TROCA RÁPIDA GAZELLE	RetoExpansivel_por_BalaoOclusaoCoronarianoA	§o_InoxidavelN/AGAZ - XXXX	SISTEMA CORONÁRIO DE TROCA RÁPIDA GAZELLE									
8		HELISTENT	RetoExpansivel_por_BalaoOclusaoCoronarianoA	§o_InoxidavelN/ALICM XX-XX	HELISTENT									
9														

Passo 3: Selecione a coluna A.

Passo 4: Selecione a opção "Text to columns". Se estiver utilizando a versão em português selecione a opção "Texto para colunas"



Passo 5: Na janela de conversão, clique em "Next" duas vezes e depois em "Finish".



Passo 6: A tabela ficará como na figura abaixo.

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	Instance	Forma	Forma_de_Expansão	Indicação_de_Uso	Localização_Anatomica	Material_do_Stent	Material_Enxerto	Modelo
2	MULTI LINK RX ULTRA CORONARY STENT	Reto	Expansível_por_Balão	Oclusão	Coronariano	Aço_Inoxidável	N/A	100337X-XX
3	MULTI-LINK RX ZETA CORONARY STENT	Reto	Expansível_por_Balão	Oclusão	Coronariano	Aço_Inoxidável	N/A	10098XX-XX
4	MUSTANG	Reto	Expansível_por_Balão	Oclusão	Coronariano	Aço_Inoxidável	N/A	MXXXX
5	MULTI-LINK RX PIXEL CORONARY STENT	Reto	Expansível_por_Balão	Oclusão	Coronariano	Aço_Inoxidável	N/A	100563X-XX
6	SISTEMA DE ENDOPROTESE VASCULAR AVANTEC	Reto	Expansível_por_Balão	Oclusão	Coronariano	Aço_Inoxidável	N/A	DFX XXXX
7	SISTEMA CORONÁRIO DE TROCA RÁPIDA GAZELLE	Reto	Expansível_por_Balão	Oclusão	Coronariano	Aço_Inoxidável	N/A	GAZ - XXXX
8	HELISTENT	Reto	Expansível_por_Balão	Oclusão	Coronariano	Aço_Inoxidável	N/A	LICM XX-XX
9								

Passo 7: Clique em “Save” e selecione o tipo de arquivo “Microsoft Excel Workbook”.

## ANEXO D

### FORMULÁRIO UTILIZADO PARA A AVALIAÇÃO DO APLICATIVO



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

INSTITUTO ALBERTO LUIZ COIMBRA DE PÓS-GRADUAÇÃO E  
PESQUISA EM ENGENHARIA

PROGRAMA DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DO APLICATIVO NA  
SISTEMATIZAÇÃO DAS INFORMAÇÕES DE PRODUTOS PARA USO  
CARDIOVASCULAR DESENVOLVIDO NO SOFTWARE PROTÉGÉ.

Pesquisador responsável: Christina Otto email: christina@peb.ufrj.br

**Esta primeira parte do questionário tem como objetivo de identificar o perfil dos usuários do sistema. Por favor, selecione uma alternativa para cada questão.**

1. Grau de instrução

Ensino Médio

( )

Superior Completo

( )

Superior Incompleto

( )

Pós-graduação

( )

2. Experiência em informática

	Frequência de Uso			
	Diária	Semanal	Eventual	Nunca
Uso de correio eletrônico (e-mail)	( )	( )	( )	( )
Uso de internet	( )	( )	( )	( )
Uso de editores de texto	( )	( )	( )	( )
Uso de planilhas eletrônicas	( )	( )	( )	( )
Uso de banco de dados	( )	( )	( )	( )

**Esta segunda parte do questionário contém perguntas relativas a qualidade e usabilidade do sistema elaborado. Por favor, selecione uma alternativa para cada questão**

3. Impressões gerais do programa

O quadro a seguir reflete sua percepção sobre as impressões gerais do programa. Em cada linha, selecione a opção que mais se aproxima de sua impressão do programa.

	1	2	3	4	5	
Agradável						Irritante
Completo						Incompleto
Cooperativo						Não-cooperativo
Simples						Complicado
Rápido de usar						Lento de Usar
Seguro no registro da informação						Inseguro no registro da informação

4. O conteúdo apresentado no programa é relevante?
- |       |               |       |             |      |
|-------|---------------|-------|-------------|------|
| Muito | Razoavelmente | Pouco | Muito Pouco | Nada |
| ( )   | ( )           | ( )   | ( )         | ( )  |
5. O conteúdo é capaz de satisfazer os aspectos necessários ao trabalho realizado?
- |       |               |       |             |      |
|-------|---------------|-------|-------------|------|
| Muito | Razoavelmente | Pouco | Muito Pouco | Nada |
| ( )   | ( )           | ( )   | ( )         | ( )  |
6. O programa é capaz de contribuir na melhora ao acesso a informação?
- |       |               |       |             |      |
|-------|---------------|-------|-------------|------|
| Muito | Razoavelmente | Pouco | Muito Pouco | Nada |
| ( )   | ( )           | ( )   | ( )         | ( )  |
7. Qual a frequência de acesso as informações?
- |            |      |       |       |             |
|------------|------|-------|-------|-------------|
| Muito Alto | Alto | Médio | Baixo | Muito Baixo |
| ( )        | ( )  | ( )   | ( )   | ( )         |
8. Qual o nível de facilidade da instalação do programa?
- |            |      |       |       |             |
|------------|------|-------|-------|-------------|
| Muito Alto | Alto | Médio | Baixo | Muito Baixo |
| ( )        | ( )  | ( )   | ( )   | ( )         |
9. O manual facilita o uso do programa?
- |       |               |       |             |      |
|-------|---------------|-------|-------------|------|
| Muito | Razoavelmente | Pouco | Muito Pouco | Nada |
| ( )   | ( )           | ( )   | ( )         | ( )  |
10. Qual o nível de facilidade em compreender o manual?
- |            |      |       |       |             |
|------------|------|-------|-------|-------------|
| Muito Alto | Alto | Médio | Baixo | Muito Baixo |
| ( )        | ( )  | ( )   | ( )   | ( )         |
11. Qual o nível de facilidade na identificação dos ícones?
- |            |      |       |       |             |
|------------|------|-------|-------|-------------|
| Muito Alto | Alto | Médio | Baixo | Muito Baixo |
| ( )        | ( )  | ( )   | ( )   | ( )         |
12. Qual o nível de facilidade do acesso as abas?
- |            |      |       |       |             |
|------------|------|-------|-------|-------------|
| Muito Alto | Alto | Médio | Baixo | Muito Baixo |
| ( )        | ( )  | ( )   | ( )   | ( )         |
13. Qual o nível de facilidade em acessar as consultas salvas?
- |            |      |       |       |             |
|------------|------|-------|-------|-------------|
| Muito Alto | Alto | Médio | Baixo | Muito Baixo |
| ( )        | ( )  | ( )   | ( )   | ( )         |
14. Qual o nível de facilidade em criar novas consultas?
- |            |      |       |       |             |
|------------|------|-------|-------|-------------|
| Muito Alto | Alto | Médio | Baixo | Muito Baixo |
| ( )        | ( )  | ( )   | ( )   | ( )         |

## ANEXO E

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  
INSTITUTO ALBERTO LUIZ COIMBRA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA EM  
ENGENHARIA  
PROGRAMA DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Resolução nº 196/96 – Conselho Nacional de Saúde

Sr(a) foi selecionado(a) e está sendo convidado(a) para participar da pesquisa **intitulada**: Organização de informações sobre os produtos para a saúde de Uso Cardiovascular utilizando o Protégé , que tem como **objetivos**: desenvolver uma sistematização das características técnicas de produtos para saúde de uso cardiovascular implementá-la em um ambiente, chamado Protégé. A pesquisa terá uma fase de avaliação do aplicativo desenvolvido, que será realizada por meio de questionários, para a avaliação da qualidade e interação do usuário com o aplicativo.

A pesquisa terá duração de 2 anos, com o término previsto para Março de 2011.

Suas respostas serão tratadas de forma **anônima e confidencial**, isto é, em nenhum momento será divulgado o seu nome em qualquer fase do estudo. Quando for necessário exemplificar determinada situação, sua privacidade será assegurada uma vez que seu nome será substituído de forma aleatória. Os **dados coletados** serão utilizados apenas **NESTA** pesquisa e os resultados divulgados em eventos e/ou revistas científicas.

Sua participação é **voluntária**, isto é, a qualquer momento você pode **recusar-se** a responder qualquer pergunta ou desistir de participar e **retirar seu consentimento**. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição que forneceu os seus dados, como também na que trabalha.

Sua **participação** nesta pesquisa consistirá em responder as perguntas a serem realizadas sob a forma de questionário.

Sr(a) não terá nenhum **custo ou quaisquer compensações financeiras. Não haverá riscos** de qualquer natureza relacionada a sua participação. O **benefício** relacionado à sua participação será de aumentar o conhecimento científico para a área de saúde.

Sr(a) receberá uma cópia deste termo onde consta o celular/e-mail do pesquisador responsável, e demais membros da equipe, podendo tirar as suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento. Desde já agradecemos!

---

Christina Carvalho Otto  
Cel: 21-71784243  
e-mail: christina@peb.ufrj.br

---

Rosimary Terezinha de Almeida  
Tel: 21-2562-8623  
e-mail: rosal@peb.ufrj.br

Comitê de Ética em Pesquisa EEAN/HESFA: (21) 2293-8148/ramal 228

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

Declaro estar ciente do inteiro teor deste TERMO DE CONSENTIMENTO e estou de acordo em participar do estudo proposto, sabendo que dele poderei desistir a qualquer momento, sem sofrer qualquer punição ou constrangimento.

Sujeito da Pesquisa: \_\_\_\_\_

(Assinatura)