



Jornal Brasileiro

Auditoria em Saúde

Acesso à saúde de forma ética e sustentável



Editorial

Por Goldete Priskulnik

Vivemos momentos de instabilidade do nosso modelo de negócios em saúde suplementar.

A discussão do rol como taxativo ou exemplificativo, que havia sido pacificada no STJ, tomou um novo rumo com a aprovação na câmara dos deputados e no senado do PL 2033/22 que determina a cobertura pela saúde suplementar, sem levar em consideração o listado no Rol de Procedimentos e Eventos em saúde, de procedimentos solicitados pelos médicos assistentes, sem avaliação de eficiência e eficácia e nem avaliação do impacto orçamentário, entre outras considerações.

Podemos ao mesmo tempo comemorar ou não essa posição, mas podemos e devemos nos preocupar com a possível incorporação e liberação de procedimentos sem comprovação científica de eficácia e segurança que podem comprometer a saúde dos pacientes da saúde suplementar. Isso não é bom para o sistema e nem para nossos beneficiários.

NESTA EDIÇÃO

**CÂNCER UROTELIAL
LOCALMENTE AVANÇADO E
METASTÁTICO**

**O PAPEL DA MEDICINA
BASEADA EM EVIDÊNCIAS
FRENTE AO PROJETO DE LEI
2033/2022**

**TRATAMENTO ADJUVANTE DA
NEOPLASIA DE PULMÃO DE
NÃO PEQUENAS CÉLULAS: O
QUE O GESTOR PRECISA SABER**

**SATISFAÇÃO DO PACIENTE:
AVALIAÇÃO DA EXPERIÊNCIA
COM A ASSISTÊNCIA
HOSPITALAR EM UM HOSPITAL
PRIVADO**

**USO DE MACHINE LEARNING EM
ABORDAGEM PREDITIVA PARA
INTERNAÇÕES EM IDOSOS
ATENDIDOS EM UMA UNIDADE
DE URGÊNCIA**

As necessidades em saúde são sempre “urgentes”, mas a avaliação das tecnologias em saúde é imperiosa. Conhecimentos relacionados à gestão e as boas práticas em saúde, trazem ao auditor uma gama de saberes indispensáveis para que ele exerça seu papel estratégico na manutenção da sustentabilidade do sistema de saúde.

A Auditoria em Saúde nesse contexto instável, aprofunda ainda mais sua participação nas estratégias das empresas prestadoras de serviços assistenciais e operadoras de planos de saúde, bem como nas empresas contratantes de contratos coletivos, tanto no pré-pagamento como no pós-pagamento. No pós-pagamento a participação do médico representante da empresa estipulante torna-se ainda mais estratégico e desafiador. Nessa edição mesclamos assuntos de auditoria e gestão bem como um artigo de opinião a respeito da possibilidade de homologação do PL 2033/22 sem vetos:

- Tratamento adjuvante da neoplasia de pulmão de não pequenas células: o que o gestor precisa saber;
- Satisfação do paciente: avaliação da experiência com a assistência hospitalar em um hospital privado;
- Uso de Machine Learning em abordagem preditiva para internações em idosos atendidos em uma unidade de urgência;
- Câncer urotelial localmente avançado e metastático: uma revisão sistemática de diretrizes de prática clínica;
- O papel da Medicina Baseada em Evidências frente ao Projeto de Lei 2033/ 2022.

Construímos um portfólio robusto onde temos elencados vários temas para treinamentos “in company” para os players do mercado bem como cursos de curta duração dos mais variados assuntos pertinentes ao sistema de saúde brasileiro e organização de “Advisory Board” com coordenação da temática e relatórios de finalização.

Contribuam submetendo seu material para publicação pelo e-mail:

jbas@jbas.com.br.

Boa leitura!



Goldete Priskulnik

Editora

GOLDETE PRISKULNIK

Editora Científica

Médica e Executiva em Gestão em Saúde Suplementar
 Consultora Sênior para Assuntos de Gestão, Regulação e Auditoria em Saúde
 Professora convidada dos Cursos do Programa de Educação Continuada da FGV-S.P. – GV Pec e GV in company
 Vice Presidente da SBAM – Soc. Brasileira de Auditoria Médica

JOAO PAULO DOS REIS NETO

Publisher

Médico e Executivo em Gestão em Saúde Suplementar
 Presidente da CAPESESP
 Ex-Vice-Presidente da UNIDAS Nacional
 Ex-professor de MBA em Auditoria
 Sócio Diretor Analysis Auditoria e Consultoria e da Mobile Saúde



Artigo

Câncer urotelial localmente avançado e metastático: uma revisão sistemática de diretrizes de prática clínica

Por Lucas Lima Tôrres

Lucas Lima Tôrres 1, Pamela Santos Azevedo 1, Diego Kashiura 1, Adriana Alvares Quero 2, Haline Bianca Fujita 3, Gisele Marinho 4

1 IQVIA Real World Insights, São Paulo, Brasil

2 Lead Médica de Oncologia, Zodiac Produtos Farmacêuticos, São Paulo, Brasil

3 Gerente de Acesso Estratégico e Farmacoconomia, Zodiac Produtos Farmacêuticos, São Paulo, Brasil

4 Oncologista Clínica Oncologia Américas

Autor correspondente: Haline Bianca Fujita (halinebiancafujita@outlook.com)

Conflitos de interesses: Lucas Lima Tôrres, Pamela Santos Azevedo e Diego Kashiura são funcionários em tempo integral da IQVIA. Adriana Quero e Haline Bianca Fujita são funcionárias em tempo integral da Zodiac. Gisele Marinho trabalha integralmente no Oncologia Américas.

Financiamento: Custos de revisão de literatura e redação médica financiados pela Zodiac.

Resumo

Introdução: O câncer urotelial acomete anualmente 7,23 a cada 100.000 homens e 2,80 a cada 100.000 mulheres no Brasil. Para casos metastáticos, as taxas de sobrevivência em 5 anos são restritas a um máximo de 5%. Antes da aprovação do enfortumabe vedotina, as opções de tratamento para terapias subsequentes eram restritas aos agentes quimioterápicos tradicionais, sem consenso quanto ao padrão de atendimento. **Objetivos:** Esta revisão sistemática tem como objetivo avaliar as diretrizes de prática clínica (DPC) sobre o manejo terapêutico de pacientes com câncer urotelial avançado ou metastático, além de explorar se as DPCs estão atualizadas e incluem as novas terapias disponíveis. **Métodos:** DPCs publicadas entre 2015 e abril de 2022 foram buscadas nas bases PubMed, Embase, Cochrane Library e Lilacs. A avaliação da qualidade metodológica das DPCs foi realizada com instrumento AGREE-II, que avalia seis domínios em uma escala de 0-100. Além disso, as DPCs foram consideradas atualizadas se incluíssem as terapias inovadoras aprovadas no Brasil pela Anvisa para o tratamento do câncer urotelial localmente avançado ou metastático até 20 de junho de 2022. **Resultados:** Foram identificados oito DPCs para câncer urotelial. Dentre todas, a de melhor qualidade metodológica foi a do NCCN (91%). Nas oito DPCs o domínio do AGREE-II "rigor de desenvolvimento" foi o que obteve a menor mediana (53%). Das oito DPCs incluídos, quatro foram consideradas atualizadas (SBOC, NCCN, MOC e ESMO) e quatro foram consideradas desatualizadas (EAU, SITC, SOGUG, SSMO). **Conclusões:** Nossa avaliação constatou que os métodos utilizados para desenvolver as DPCs precisam ser melhor descritos. Além disso, metade das DPCs permanecem desatualizadas em relação ao manejo terapêutico dos pacientes com câncer urotelial avançado ou metastático. Assim, a rápida atualização das DPCs pode reforçar a necessidade dos novos tratamentos serem considerados no manejo clínico dos pacientes.

Palavras-chave: Câncer Urotelial. Câncer de bexiga. Revisão sistemática. Diretrizes de prática clínica.

Introdução

O câncer urotelial, também conhecido como carcinoma de células de transição, é o tipo mais comum de câncer de bexiga (CB) (~ 90% dos casos) (1,2). O câncer urotelial é mais comum em homens, com razões de incidência homem:mulher variando de 6:1 a 2:1 em diferentes regiões do mundo (3). A idade mediana de diagnóstico é de 73 anos e os principais fatores de risco para o desenvolvimento de câncer de bexiga e carcinoma urotelial são idade avançada, sexo masculino e tabagismo (3). O sinal de apresentação mais comum de CB é a hematúria, que pode ser macro ou microscópica. Sintomas irritativos como disúria e urge-incontinência estão frequentemente presentes (4).

O diagnóstico é feito por cistoscopia, sendo a ressecção transuretral o método padrão para diagnóstico, estadiamento e tratamento, em geral, de lesões não invasivas (5). Pacientes com câncer urotelial podem ter câncer de bexiga não-músculo invasivo (CBNMI), a forma mais comum de câncer de bexiga que pode progredir para câncer de bexiga músculo invasivo (CBMI) (6). As taxas de sobrevida global (SG) para pacientes com CBMI são de aproximadamente 50% e 36% para 3 anos e 5 anos, respectivamente (8). Um em cada 4 pacientes apresenta CBMI ou câncer urotelial metastático no primeiro diagnóstico (9,10). O câncer urotelial metastático tem prognóstico ruim, com sobrevida mediana com quimioterapia padrão de aproximadamente 13 a 15 meses (2). Adicionalmente, a sobrevida em 5 anos para pacientes com câncer urotelial metastático é de aproximadamente 5% (11).

No Brasil, são estimados pelo Instituto Brasileiro do Câncer (INCA), para cada ano do triênio 2020-2022, 7.590 novos casos de CB em homens e 3.050 novos casos de CB em mulheres por ano (respectivamente 7,23 casos por 100.000 homens e 2,80 casos por 100.000 mulheres). Em 2017, foram registrados 3.021 óbitos para homens (2,99 óbitos/100.000) e 1.334 para mulheres (1,29/100.000) devido ao câncer de bexiga (12).

O câncer urotelial localmente avançado ou metastático é agressivo e apresenta altas taxas de mortalidade. Além disso, a alta carga de morbidade é uma grande preocupação para a vida diária do paciente (13). Uma variedade de sintomas são causados pelo câncer urotelial avançado ou metastático, uma das principais queixas dos pacientes é a dor, principalmente no local da metástase (14,15). Antes da aprovação do enfortumabe vedotina, a prática clínica era restrita à quimioterapia, que tem respostas limitadas e curta duração de SG e sobrevida livre de progressão (SLP) após terapia anti-PD1/L1. Dessa forma, tratamentos baseados exclusivamente em esquemas quimioterápicos representam uma substancial necessidade não atendida de alternativas de tratamento que possam melhorar significativamente a sobrevida e a qualidade de vida relacionada à saúde, além de um perfil de tolerabilidade aceitável para pacientes em linhas de tratamento posteriores (16).

Ademais, o processo de tomada de decisão para médicos e partes interessadas é baseado principalmente em diretrizes de prática clínica (DPCs), que geralmente incluem os tratamentos mais importantes para melhorar os resultados clínicos dos pacientes. Com a aprovação regulatória de novos medicamentos para tratamento de câncer urotelial avançado ou metastático é importante avaliar a qualidade metodológica das DPCs e verificar se elas incluem os novos tratamentos disponíveis. Portanto, essa revisão sistemática tem como objetivo avaliar as DPCs publicadas, explorar como essas DPCs se refletem hoje e quais são as barreiras terapêuticas e necessidades não atendidas que ainda permanecem.

Métodos

Estratégia de busca

Esta revisão foi realizada de acordo com a diretriz de notificação PRISMA (17). A busca realizada no dia 20/06/2022 incluiu DPCs publicadas entre 2015 e 2022 nas seguintes bases de dados: MEDLINE via PubMed (Medical Literature Analysis and Retrieval System Online), EMBASE (Excerpta Medica dataBASE), Biblioteca Cochrane e LILACS (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde). Foram utilizadas as seguintes palavras-chave: “Urinary Bladder Neoplasms”, “Bladder Tumors”, “Bladder Neoplasms”, “Clinical Practice Guidelines” e “Clinical Guidelines”, por exemplo, combinadas com os operadores booleanos AND/OR. As estratégias de busca completas desenvolvidas para cada banco de dados podem ser encontradas no Apêndice. Além disso, para tornar a revisão sistemática o mais atualizada possível, foi verificado se havia uma versão mais atualizada da DPC recuperada. Na presença de publicações mais atualizadas, essas versões foram utilizadas ao invés das que foram recuperadas por meio da revisão sistemática nas bases de dados.

Critérios de Inclusão e Exclusão

Foram incluídas as DPCs que estabelecem tratamentos para pacientes com câncer urotelial e que incluem as linhas de medicamentos utilizadas para pacientes com doença avançada ou metastática. Foram incluídas apenas as DPCs em inglês, português e espanhol. Adicionalmente, foram realizadas buscas manuais para encontrar DPCs de sociedades conhecidas caso não recuperadas (Apêndice).

Extração de dados

Os estudos recuperados nas bases de dados foram agrupados no gerenciador de referências Endnote® para eliminar duplicatas. Após a remoção de duplicatas, as publicações foram adicionadas ao Rayyan® para a seleção dos estudos elegíveis. Na Fase 1, o título e o resumo que atendessem aos critérios de elegibilidade foram selecionados por dois revisores independentes. Na Fase 2, o texto completo foi avaliado por dois revisores independentes. Além disso, a discordância entre dois avaliadores sobre a inclusão das publicações foi resolvida por consenso entre os dois revisores.

A extração de dados das DPCs incluídas foi feita em duplicata por dois revisores independentes e as principais características foram tabuladas em uma planilha do Excel®.

Avaliação de qualidade

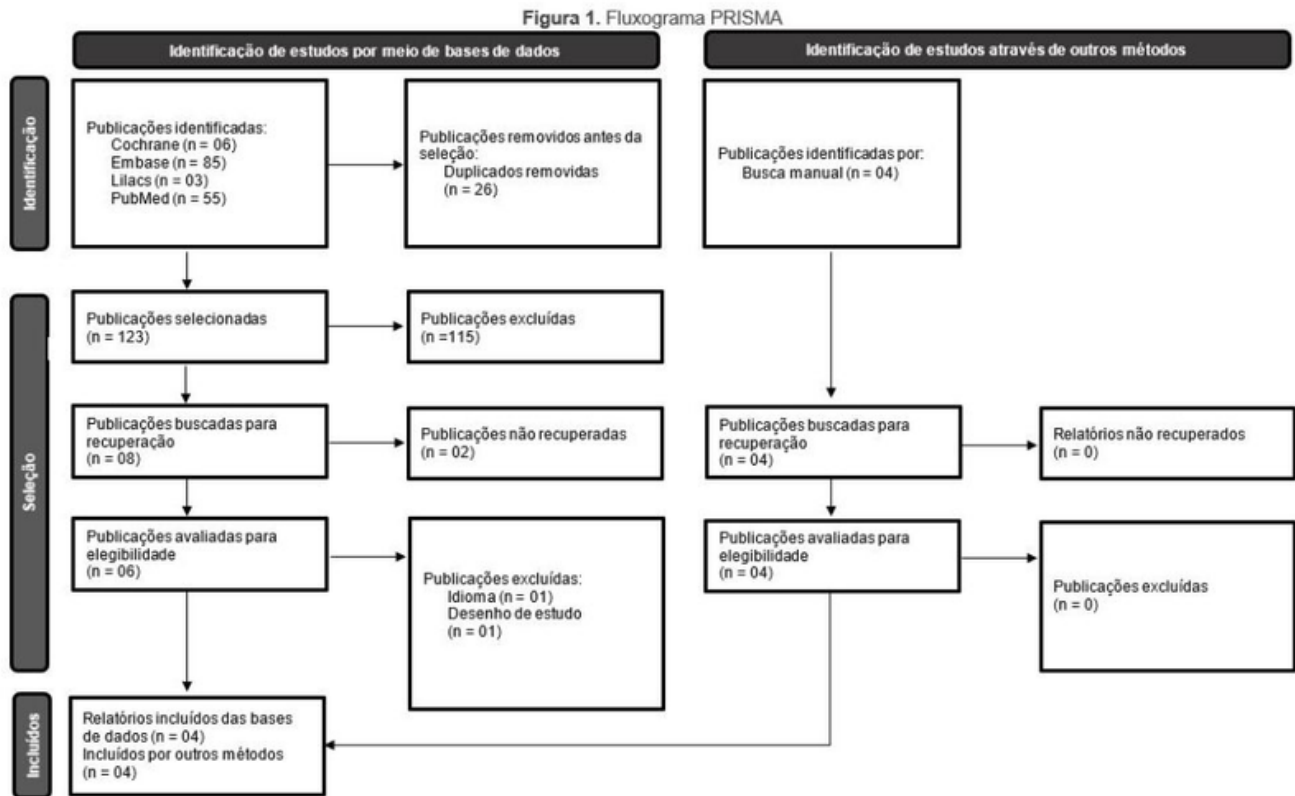
A qualidade metodológica das DPCs incluídas foi avaliada por meio da ferramenta de qualidade metodológica de DPCs AGREE-II (18).

Critérios para definir DPC atualizada

Considerou-se como diretriz atualizada as DPCs que incluíam as terapias inovadoras aprovadas no Brasil pela Anvisa para o tratamento de câncer urotelial avançado ou metastático até 20 de junho de 2022, ou seja, atezolizumabe, avelumabe, durvalumabe, enfortumabe vedotina, erdafitinibe e pembrolizumabe. A DPC que não incluiu alguma dessas terapias foi considerada desatualizada.

Resultados

Nas buscas em bases de dados eletrônicas foram encontradas 149 publicações. Foram identificadas e removidas 26 duplicatas. Em seguida, foram aplicados os critérios de elegibilidade para os 123 títulos e resumos. Destas, 8 publicações foram selecionadas para leitura na íntegra, dentre as quais 2 não foram encontradas e 2 foram excluídas (Apêndice). Após a leitura completa, foram incluídas 4 DPCs. Além disso, 4 DPCs foram incluídas por busca manual. Portanto, ao final, foram incluídas 8 DPCs. A Figura 1 mostra o fluxograma PRISMA do estudo.



O ponto comum entre as DPCs é que consideram na primeira linha de tratamento de câncer urotelial avançado ou metastático, para pacientes elegíveis para tratamento à base de platina, o uso de cisplatina e gencitabina; metotrexato, vinblastina doxorubicina, cisplatina e filgrastima; ou paclitaxel, cisplatina e gencitabina. Para pacientes inelegíveis, carboplatina e gencitabina; atezolizumabe e pembrolizumabe aparecem como opções de tratamento.

Quanto à segunda linha de tratamento, as DPCs trazem atezolizumabe e pembrolizumabe como opção de tratamento e algumas ainda mencionam o nivolumabe. As DPCs atualizadas no segundo semestre de 2021 e em 2022 trazem o enfortumabe vedotina como uma opção de tratamento para pacientes cis-elegíveis e cis-inelegíveis.

As características das DPCs incluídas e as recomendações de tratamento de câncer urotelial avançado ou metastático são apresentadas na Tabela 1.

Diretriz	Ano	Local	Recomendação	Diretriz atualizada ou desatualizada?
Associação Europeia de Urologia (<i>European Association of Urology</i>) – EAU (25)	2022	Europa	Primeira linha para doença metastática Pacientes elegíveis para tratamento com platina: GC, HD-MVAC ou Gem/Carbo seguido de terapia de manutenção com avelumabe. Pacientes inelegíveis para tratamento com platina: atezolizumabe ou pembrolizumabe. Segunda linha para doença metastática Pacientes elegíveis para tratamento com platina: pembrolizumabe. Pacientes inelegíveis para tratamento com platina: atezolizumabe ou pembrolizumabe. Pacientes com fusão FGFR2/3: erdafitinibe.	Desatualizada
Sociedade Europeia de Oncologia Médica (<i>European Society for Medical Oncology</i>) – ESMO (22)	2021	Europa	Tratamento de primeira linha para doença avançada ou metastática Pacientes elegíveis para tratamento com cisplatina: GC, HD-MVAC ou PCG. Pacientes inelegíveis para tratamento com cisplatina com expressão de PD-L1: pembrolizumabe ou atezolizumabe. Pacientes inelegíveis para tratamento com cisplatina sem ou com expressão desconhecida de PD-L1: Gem/Carbo seguido de terapia de manutenção com avelumabe. Tratamento de segunda linha para doença avançada ou metastática Após o tratamento de primeira linha, pacientes elegíveis para tratamento com cisplatina: pembrolizumabe, outro inibidor de checkpoint imunológico como atezolizumabe, por exemplo, erdafitinibe ou quimioterapia. Pacientes inelegíveis para tratamento com cisplatina com expressão de PD-L1: enfortumabe vedotina ou quimioterapia à base de platina. Pacientes inelegíveis para tratamento com cisplatina sem ou com expressão desconhecida de PD-L1: enfortumabe vedotina, erdafitinibe ou quimioterapia. Pacientes com mutações do FGFR: erdafitinibe. Tratamento refratário de inibidores de checkpoint imunológico ou após quimioterapia em pacientes inelegíveis para inibidores de checkpoint imunológico: enfortumabe vedotina.	Atualizada
Manual de Oncologia Clínica do Brasil – MOC (26)	2022	Brasil	Terapia sistêmica de primeira linha para doença localmente avançada ou metastática Pacientes elegíveis para quimioterapia à base de platina: GC, MVAC, PCG ou Gem/Carbo seguido de terapia de manutenção com avelumabe. Pacientes inelegíveis ou que recusam quimioterapia à base de platina: atezolizumabe ou pembrolizumabe. Tratamento sistêmico de resgate Pacientes sem fusão FGFR2/3: pembrolizumabe, atezolizumabe ou enfortumabe vedotina; Pacientes com fusão FGFR2/3: erdafitinibe.	Atualizada

<p>Rede Nacional Abrangente do Câncer (<i>National Comprehensive Cancer Network</i>) – NCCN (24)</p>	<p>2022</p>	<p>Estados Unidos</p>	<p>Terapia sistêmica de primeira linha para doença localmente avançada ou metastática Pacientes elegíveis para tratamento com cisplatina: GC ou HD-MVAC seguido de terapia de manutenção com avelumabe. Pacientes inelegíveis para tratamento com cisplatina: Gem/Carbo seguido de terapia de manutenção com avelumabe se não houver progressão da doença, atezolizumabe, pembrolizumabe. Tratamento de segunda linha da doença avançada Após tratamento quimioterápico de primeira linha: pembrolizumabe; paclitaxel ou docetaxel; gencitabina; nivolumabe; avelumabe; erdafitinibe; enfortumabe vedotina; ifosfamida, doxorubicina e gencitabina; Gem/Pacli; CG; ou HD-MVAV. Após inibidor pós-checkpoint: enfortumabe vedotina; Gema/Carbo; CG; HD-MVAC. Linha subsequente Gemcitabina; enfortumabe vedotina; erdafitinibe.</p>	<p>Atualizada</p>
<p>Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica – SBOC (21)</p>	<p>2022</p>	<p>Brasil</p>	<p>Tratamento de primeira linha da doença avançada Pacientes elegíveis para tratamento com cisplatina: MVAC, GC, HD-MVAC ou PCG. Pacientes inelegíveis para tratamento com cisplatina com expressão de PD-L1: pembrolizumabe ou atezolizumabe. Pacientes inelegíveis para tratamento com cisplatina sem expressão de PD-L1: Gem/carbo, Gem/Pacli ou carbotaxol. Tratamento de segunda linha da doença avançada Após tratamento quimioterápico de primeira linha: pembrolizumabe, atezolizumabe ou durvalumabe. Após tratamento de imunoterapia de primeira linha: vinflunina; monoterapia com paclitaxel, docetaxel, pemetrexede ou paclitaxel; enfortumabe vedotina. Pacientes com mutação FGFR3 ou fusão FGFR2/3: erdafitinibe.</p>	<p>Atualizada</p>
<p>Sociedade para Imunoterapia do Câncer (<i>Society for Immunotherapy of Cancer</i>) – SITC (20)</p>	<p>2021</p>	<p>Estados Unidos</p>	<p>Tratamento de primeira linha da doença avançada ou metastática Pacientes elegíveis para tratamento com cisplatina: quimioterapia à base de platina seguida de terapia de manutenção com avelumabe se não houver progressão da doença; se houver progressão da doença pembrolizumabe, avelumabe ou nivolumabe. Pacientes inelegíveis para tratamento com cisplatina com expressão de PD-L1: pembrolizumabe ou atezolizumabe. Pacientes inelegíveis para tratamento com cisplatina sem expressão de PD-L1: quimioterapia à base de carboplatina. Pacientes inelegíveis para cisplatina e carboplatina: atezolizumabe ou pembrolizumabe. Tratamento de segunda linha de doença avançada ou metastática Após tratamento quimioterápico de primeira linha: pembrolizumabe, avelumabe ou nivolumabe. Após tratamento de imunoterapia de primeira linha: vinflunina ou monoterapia com paclitaxel, docetaxel, pemetrexede ou paclitaxel.</p>	<p>Desatualizada</p>
<p>Grupo Espanhol de Oncologia Genitourinária (<i>Spanish Oncology Genitourinary Group</i>) – SOGUG (19)</p>	<p>2019</p>	<p>Espanha</p>	<p>Tratamento de primeira linha da doença avançada Pacientes elegíveis para tratamento com cisplatina: MVAC, GC, HD-MVAC ou PCG. Pacientes elegíveis para tratamento de imunoterapia: pembrolizumabe. Pacientes inelegíveis para tratamento com cisplatina: Gem/carbo; carboplatina; metotrexato e vimblastina; ou gencitabina e taxanos. Tratamento de segunda linha da doença avançada Após tratamento de quimioterapia ou imunoterapia de primeira linha: Gem/Pacli ou gencitabina e ifosfamida, vinflunina, carbotaxol, atezolizumabe, pembrolizumabe, avelumabe, nivolumabe ou durvalumabe.</p>	<p>Desatualizada</p>

Sociedade Espanhola de Oncologia Médica (<i>Spanish Society of Medical Oncology</i>) - SSMO (23)	2022	Espanha	Tratamento de primeira linha da doença avançada ou metastática Pacientes elegíveis para tratamento com cisplatina: MVAC, HD-MVAC ou GC. Pacientes elegíveis para tratamento de imunoterapia: pembrolizumabe. Pacientes inelegíveis para tratamento com cisplatina: Gem/carbo; carboplatina; metotrexato e vimblastina; pembrolizumabe ou atezolizumabe. Tratamento de segunda linha da doença avançada ou metastática Após tratamento de quimioterapia ou imunoterapia de primeira linha: carbotaxol, atezolizumabe, pembrolizumabe, avelumabe, nivolumabe ou durvalumabe.	Desatualizada
--	------	---------	---	---------------

MVAC: metotrexato, vimblastina, doxorrubicina e cisplatina; GC: cisplatina e gencitabina; HD-MVAC: metotrexato, vimblastina, doxorrubicina, cisplatina e filgrastima; PCG: paclitaxel, cisplatina e gencitabina; Gem/Carbo: carboplatina e gencitabina; Gem/Pacli: paclitaxel e gencitabina; Carbotaxol: paclitaxel e carboplatina.

Das oito DPCs incluídas, quatro foram consideradas atualizadas (SBOC, NCCN, MOC e ESMO), pois incluíam em suas recomendações as terapias mais inovadoras aprovadas no Brasil. Logo, quatro DPCs foram consideradas desatualizadas (EAU, SITC, SOGUG, SSMO), pois não incluíam as terapias mais inovadoras, como enfortumabe vedotina e/ou erdafitinibe.

A avaliação da qualidade metodológica da DPC foi realizada por meio do AGREE-II. O AGREE-II possui 23 questões divididas em seis domínios independentes para os quais é calculado um índice de qualidade (escopo e propósito, envolvimento das partes interessadas, rigor de desenvolvimento, clareza de apresentação, aplicabilidade e independência editorial). Cada domínio inclui itens diferentes, na qual a pontuação do domínio é a soma das pontuações dos itens. Essa pontuação por domínio é calculada como uma porcentagem da pontuação máxima possível. A Tabela 2 mostra o escore resumido por domínios AGREE-II das 8 DPCs incluídas.

Tabela 2. Resumo dos resultados de cada domínio das diretrizes de práticas clínicas incluídas avaliadas com o instrumento AGREE-II

DOMÍNIO	DIRETRIZ								MEDIANA
	EAU	ESMO	MOC	NCCN	SBOC	SITC	SOGUG	SSMO	
1. Escopo e propósito	81%	100%	100%	100%	83%	78%	81%	58%	82%
2. Envolvimento das partes interessadas	83%	81%	78%	100%	72%	61%	75%	64%	77%
3. Rigor de desenvolvimento	78%	55%	71%	85%	48%	50%	44%	51%	53%
4. Clareza de apresentação	75%	81%	94%	100%	94%	83%	89%	39%	86%
5. Aplicabilidade	79%	65%	54%	83%	90%	50%	67%	27%	66%
6. Independência editorial	83%	75%	67%	75%	42%	88%	92%	71%	75%
GERAL	80%	76%	77%	91%	72%	68%	75%	52%	76%

EAU: Associação Europeia de Urologia; ESMO: Sociedade Europeia de Oncologia Médica; MOC: Manual de Oncologia Clínica do Brasil; NCCN: Rede Nacional Abrangente do Câncer; SBOC: Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica; SITC: Sociedade para Imunoterapia do Câncer; SOGUG: Grupo Espanhol de Oncologia Geniturinária; SSMO: Sociedade Espanhola de Oncologia Médica.

A diretriz da NCCN foi a mais bem avaliada, com pontuação geral de 91%. A diretriz da EAU foi a segunda melhor, com uma pontuação geral de 80%. A terceira, quarta, quinta e sexta melhor DPC foram MOC, ESMO, SOGUG e SBOC, com uma pontuação geral de 77%, 76%, 75% e 72%, respectivamente. As DPCs menos favorecidas foram SITC e SSMO, com pontuação geral de 68% e 52%. De todos os domínios do AGREE-II, “Rigor de desenvolvimento” teve a pontuação mediana mais baixa (53%), enquanto “Clareza de apresentação” teve a pontuação mediana mais alta (86%) nas DPCs incluídas. A razão específica para a baixa pontuação para o rigor de desenvolvimento é a falha das DPCs em descrever os métodos usados para desenvolver as recomendações e os procedimentos para atualizações. A maioria das DPCs relatou conflitos de interesse e relatou o papel dos órgãos financiadores.

Discussão

O câncer urotelial atinge mais de dez mil brasileiros anualmente, um em cada quatro pacientes apresenta um primeiro diagnóstico com CBMI ou câncer urotelial metastático (9,10) e, para os casos metastáticos, as taxas de sobrevida em 5 anos são de aproximadamente 5% (11). Desta forma, apesar da disponibilidade de tratamentos sistêmicos para a doença avançada por meio de quimioterapia à base de platina e inibidores de checkpoint imunológico, a maioria dos pacientes terão a evolução da doença (27). Na prática clínica, as opções posteriores para tratamento da metástase, antes da aprovação do enfortumabe vedotina, era restrita à quimioterapia com vinflunina, paclitaxel ou docetaxel, que estão associados a resultados ruins de SG, SLP e taxa de resposta clínica (28,29). Além disso, o erdafitinibe foi aprovado no Brasil antes do enfortumabe vedotina, mas o para uma população limitada, com indicação na bula apenas para a população de pacientes com mutações do FGFR2/3. Até onde sabemos, esta é a primeira revisão sistemática com o objetivo de identificar e avaliar a qualidade metodológica de todas as DPCs publicadas abordando o tratamento de câncer urotelial avançado ou metastático. Foram identificadas oito DPCs com recomendações para o tratamento de câncer urotelial avançado ou metastático. Todas as DPCs foram publicados por sociedades profissionais entre 2019 e 2022 e a maioria das DPCs já tinha atualização para 2022. No entanto, uma atualização em 2022 não significa que essas DPCs estejam atualizados e contenham opções terapêuticas com eficácia comprovada cientificamente e aprovadas por órgãos reguladores. O instrumento AGREE-II, desenvolvido para avaliar a qualidade metodológica de DPCs, possui 23 questões divididas em seis domínios. Das oito DPCs avaliadas, o domínio 3 (rigor de desenvolvimento) teve a menor mediana, devido ao fato de que a maioria das DPCs não deixa claro quais critérios e métodos foram utilizados para que as diretrizes fossem elaboradas. Adicionalmente, a presente revisão sistemática avaliou se a DPC estava atualizada ou não, pois não há questionamento na ferramenta AGREE-II que avalia se a diretriz está atualizada com base em tratamentos eficazes e seguros já aprovados. Assim, mesmo que uma diretriz tenha uma pontuação boa (geral ou domínio 3), como a diretriz EAU, isso não representa que ela está atualizada e inclui novos tratamentos aprovados que são eficazes e seguros.

As DPCs do SOGUG, publicada em 2019, SITC, publicada em 2021, e SSMO, publicada em 2022, estão desatualizadas pois não incluem tratamentos específicos para pacientes com doença avançada ou metastática com mutações no FGFR, para os quais o erdafitinibe é recomendado. Além disso, essas três DPCs e a EAU, publicada em 2022, não incluíam tratamentos específicos para pacientes previamente tratados com medicamentos à base de platina e um inibidor de PD-1 ou PD-L1; ou que são inelegíveis para quimioterapia contendo cisplatina, para os quais o tratamento aprovado e recomendado é o enfortumabe vedotina.

O fato das DPCs espanholas (SOGUG, SSMO) não listarem o erdafitinibe pode estar associado ao medicamento não ter sido aprovado pela agência regulatória europeia (European Medicines Agency – EMA). Outrossim, a ausência de enfortumabe vedotina nas DPCs da SOGUG, SSMO e EAU deve-se ao fato de que essas DPCs foram preparadas antes da aprovação do enfortumabe vedotina na Europa, que ocorreu em 13 de abril de 2022.

A análise de DPCs de tratamento por meio de uma revisão sistemática mostrou que, em geral, as recomendações, dependendo da elegibilidade do paciente, envolvem quimioterapia à base de platina ou carboplatina. A diretriz mais atualizada é a da NCCN. Esta foi a diretriz que obteve a maior pontuação geral usando a ferramenta AGREE II. A NCCN traz o enfortumabe vedotina como opção terapêutica e, até a aprovação do enfortumabe vedotina, não havia padrão de atendimento aos pacientes após o uso do inibidor de PD1/L1. Além disso, é importante observar que o enfortumabe vedotina é a única opção de tratamento sistêmico subsequente com evidência de categoria 1. O estudo em que se baseou a recomendação do NCCN foi realizado com pacientes previamente tratados com inibidor de PD-L1 e quimioterapia contendo platina (30).

Outras alternativas terapêuticas são de grande importância para pacientes com câncer urotelial avançado ou metastático, uma vez que respostas limitadas à quimioterapia e curta duração de SG e SLP após terapia anti-PD1/L1 estabelecem que há uma necessidade não atendida substancial por alternativas de tratamento que possam melhorar significativamente a sobrevida e a qualidade de vida, além de um perfil de tolerabilidade aceitável para pacientes em linhas de tratamento posteriores (16).

Na saúde suplementar brasileira, o medicamento antineoplásico intravenoso é automaticamente coberto pelo sistema de saúde suplementar após ter o registro aprovado pela agência reguladora (ANVISA) e o preço aprovado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Dessa forma, as terapias oncológicas utilizadas por via intravenosa para o tratamento de câncer urotelial avançado ou metastático, como quimioterapia à base de platina, pembrolizumabe, atezolizumabe e enfortumabe vedotina, são automaticamente incorporadas à lista da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). No entanto, a incorporação na ANS não significa que o medicamento estará acessível a todos os pacientes. Portanto, é preciso que haja o reconhecimento dos benefícios clínicos do tratamento por parte de médicos e partes interessadas, no qual a DPC atuará como fonte de consolidação e respaldo dos tratamentos, tornando o uso dessas terapias uma realidade na vida dos pacientes. Uma limitação de nossa revisão sistemática de DPCs está relacionada ao fato de não termos recuperado todas as DPCs por meio de estratégias de busca, pois as DPCs geralmente não são indexadas ou estão disponíveis apenas em sites institucionais para uso local. As DPCs que foram inseridas por busca manual na literatura cinzenta apresentaram qualidade metodológica igual ou superior às que foram indexadas. Portanto, vale ressaltar que a qualidade geral das DPCs recuperada da literatura cinzenta não é subestimada devido à ausência de revisão por pares. Nossa revisão foi restrita a DPCs escritas em inglês, português ou espanhol, portanto, pode ter introduzido viés ao excluir DPCs em outros idiomas. Apesar dessas limitações, todas as DPCs foram avaliadas por dois revisores independentes para fornecer conclusões mais confiáveis. Além disso, não apenas a qualidade metodológica da DPC foi realizada, mas também foram resumidas as recomendações para o manejo clínico de câncer urotelial avançado ou metastático.

Conclusão

A revisão sistemática identificou oito DPCs para o manejo de pacientes com câncer urotelial avançado ou metastático. Limitações metodológicas foram identificadas nessas diretrizes, principalmente no que diz respeito aos critérios e métodos utilizados para desenvolver as mesmas. Embora as diretrizes datem dos últimos quatro anos, metade das diretrizes permanece desatualizada em relação ao manejo terapêutico desses pacientes. A não atualização das diretrizes impacta diretamente na prática clínica de tratamento em todo o mundo e deixa pacientes desassistidos por não recomendarem a terapia mais atual. Assim, a rápida atualização das diretrizes pode reforçar a necessidade desses tratamentos serem considerados no manejo clínico de pacientes com câncer urotelial avançado metastático.

A diretriz da NCCN foi a mais bem avaliada, com pontuação geral de 91%. A diretriz da EAU foi a segunda melhor, com uma pontuação geral de 80%. A terceira, quarta, quinta e sexta melhor DPC foram MOC, ESMO, SOGUG e SBOC, com uma pontuação geral de 77%, 76%, 75% e 72%, respectivamente. As DPCs menos favorecidas foram SITC e SSMO, com pontuação geral de 68% e 52%. De todos os domínios do AGREE-II, “Rigor de desenvolvimento” teve a pontuação mediana mais baixa (53%), enquanto “Clareza de apresentação” teve a pontuação mediana mais alta (86%) nas DPCs incluídas. A razão específica para a baixa pontuação para o rigor de desenvolvimento é a falha das DPCs em descrever os métodos usados para desenvolver as recomendações e os procedimentos para atualizações. A maioria das DPCs relatou conflitos de interesse e relatou o papel dos órgãos financiadores.

• Discussão

O câncer urotelial atinge mais de dez mil brasileiros anualmente, um em cada quatro pacientes apresenta um primeiro diagnóstico com CBMI ou câncer urotelial metastático (9,10) e, para os casos metastáticos, as taxas de sobrevida em 5 anos são de aproximadamente 5% (11). Desta forma, apesar da disponibilidade de tratamentos sistêmicos para a doença avançada por meio de quimioterapia à base de platina e inibidores de checkpoint imunológico, a maioria dos pacientes terão a evolução da doença (27). Na prática clínica, as opções posteriores para tratamento da metástase, antes da aprovação do enfortumabe vedotina, era restrita à quimioterapia com vinflunina, paclitaxel ou docetaxel, que estão associados a resultados ruins de SG, SLP e taxa de resposta clínica (28,29). Além disso, o erdafitinibe foi aprovado no Brasil antes do enfortumabe vedotina, mas o para uma população limitada, com indicação na bula apenas para a população de pacientes com mutações do FGFR2/3. Até onde sabemos, esta é a primeira revisão sistemática com o objetivo de identificar e avaliar a qualidade metodológica de todas as DPCs publicadas abordando o tratamento de câncer urotelial avançado ou metastático. Foram identificadas oito DPCs com recomendações para o tratamento de câncer urotelial avançado ou metastático. Todas as DPCs foram publicados por sociedades profissionais entre 2019 e 2022 e a maioria das DPCs já tinha atualização para 2022. No entanto, uma atualização em 2022 não significa que essas DPCs estejam atualizados e contenham opções terapêuticas com eficácia comprovada cientificamente e aprovadas por órgãos reguladores. O instrumento AGREE-II, desenvolvido para avaliar a qualidade metodológica de DPCs, possui 23 questões divididas em seis domínios. Das oito DPCs avaliadas, o domínio 3 (rigor de desenvolvimento) teve a menor mediana, devido ao fato de que a maioria das DPCs não deixa claro quais critérios e métodos foram utilizados para que as diretrizes fossem elaboradas. Adicionalmente, a presente revisão sistemática avaliou se a DPC estava atualizada ou não, pois não há questionamento na ferramenta AGREE-II que avalia se a diretriz está atualizada com base em tratamentos eficazes e seguros já aprovados. Assim, mesmo que uma diretriz tenha uma pontuação boa (geral ou domínio 3), como a diretriz EAU, isso não representa que ela está atualizada e inclui novos tratamentos aprovados que são eficazes e seguros.

• Referências

1. Sanli O, Dobruch J, Knowles MA, Burger M, Alemozaffar M, Nielsen ME, et al. Bladder cancer. *Nat Rev Dis Prim.* 2017;04/14. 2017;3:17022.
2. Lenis AT, Lec PM, Chamie K, Mshs MD. Bladder Cancer: A Review. *Jama.* 2020/11/18. 2020;324(19):1980–91.
3. Cumberbatch MGK, Jubber I, Black PC, Esperto F, Figueroa JD, Kamat AM, et al. Epidemiology of Bladder Cancer: A Systematic Review and Contemporary Update of Risk Factors in 2018. *Eur Urol.* 2018;74(6):784–95.
4. DeGeorge KC, Holt HR, Hodges SC. Bladder Cancer: Diagnosis and Treatment. *Am Fam Physician.* 2017 Oct;96(8):507–14.
5. Kamat AM, Hahn NM, Efstathiou JA, Lerner SP, Malmström P-U, Choi W, et al. Bladder cancer. *Lancet.* 2016 Dec;388(10061):2796–810.
6. Taylor J, Becher E, Steinberg GD. Update on the guideline of guidelines: non-muscle-invasive bladder cancer. *BJU Int [Internet].* 2020 Feb;125(2):197–205. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/bju.14915>

7. Santoni G, Morelli MB, Amantini C, Battelli N. Urinary Markers in Bladder Cancer: An Update. *Front Oncol* [Internet]. 2018 Sep 7;8. Available from: <https://www.frontiersin.org/article/10.3389/fonc.2018.00362/full>
8. Zhan X, Chen L, Jiang M, Fu B. Trends in the cause of death among patients with bladder cancer in the US SEER population, 1992–2018. *World J Urol* [Internet]. 2022 Mar 2; Available from: <https://link.springer.com/10.1007/s00345-022-03971-y>
9. Park JC, Hahn NM. Bladder cancer: a disease ripe for major advances. *Clin Adv Hematol Oncol*. 2015;02/13. 2014;12(12):838–45.
10. Giridhar K V, Kohli M. Management of Muscle-Invasive Urothelial Cancer and the Emerging Role of Immunotherapy in Advanced Urothelial Cancer. *Mayo Clin Proc*. 2017/10/07. 2017;92(10):1564–82.
11. Saginala K, Barsouk A, Aluru JS, Rawla P, Padala SA, Barsouk A. Epidemiology of Bladder Cancer. *Med Sci* [Internet]. 2020 Mar 13;8(1):15. Available from: <https://www.mdpi.com/2076-3271/8/1/15>
12. Instituto Nacional do Câncer. Incidência de câncer no país. Estimativa 2020. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//estimativa-2020-incidencia-de-cancer-no-brasil.pdf>>.
13. Taarnhøj GA, Lindberg H, Johansen C, Pappot H. Patient-Reported Outcomes, Health-Related Quality of Life, and Clinical Outcomes for Urothelial Cancer Patients Receiving Chemo- or Immunotherapy: A Real-Life Experience. *J Clin Med*. 2021;10(9).
14. Shah M, Devine J, Wang S, Hepp Z, Shah S. Patient-reported symptoms and impacts of locally advanced or metastatic urothelial cancer (la/mUC) after chemotherapy followed by a PD-1/PD-L1 checkpoint inhibitor (CPI). *J Clin Oncol*. 2019 Feb;37(7_suppl):380.
15. van der Linden YM, Kroon HM, Dijkstra SPDS, Lok JJ, Noordijk EM, Leer JWH, et al. Simple radiographic parameter predicts fracturing in metastatic femoral bone lesions: results from a randomised trial. *Radiother Oncol J Eur Soc Ther Radiol Oncol*. 2003 Oct;69(1):21–31.
16. Montazeri K, Sonpavde G. Salvage systemic therapy for metastatic urothelial carcinoma: an unmet clinical need. *Expert Rev Anticancer Ther*. 2021 Mar;21(3):299–313.
17. Higgins J, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page M, et al. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.2* [Internet]. Cochrane. 2021. Available from: www.training.cochrane.org/handbook
18. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *Can Med Assoc J* [Internet]. 2010 Dec 14;182(18):E839–42. Available from: <http://www.cmaj.ca/cgi/doi/10.1503/cmaj.090449>
19. Font A, Luque R, Villa JC, Domenech M, Vázquez S, Gallardo E, et al. The Challenge of Managing Bladder Cancer and Upper Tract Urothelial Carcinoma: A Review with Treatment Recommendations from the Spanish Oncology Genitourinary Group (SOGUG). *Target Oncol*. 2019 Feb;14(1):15–32.
20. Galsky MD, Balar A V, Black PC, Campbell MT, Dykstra GS, Grivas P, et al. Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) clinical practice guideline on immunotherapy for the treatment of urothelial cancer. *J Immunother Cancer*. 2021 Jul;9(7):e002552.
21. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC). Bexiga [Internet]. 2022 [cited 2022 Jun 10]. p. 27. Available from: <https://sboc.org.br/images/09.-Diretrizes-SBOC-2022—Bexiga-v3-PARA-CONTRIBUIO.pdf>
22. Powles T, Bellmunt J, Comperat E, De Santis M, Huddart R, Loriot Y, et al. Bladder cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2022 Mar;33(3):244–58.
23. Valderrama BP, González-del-Alba A, Morales-Barrera R, Peláez Fernández I, Vázquez S, Caballero Díaz C, et al. SEOM-SOGUG clinical guideline for localized muscle invasive and advanced bladder cancer (2021). *Clin Transl Oncol*. 2022 Apr;24(4):613–24.
24. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Bladder Cancer. 2022.
25. European Association of Urology. No Title. 2022.
26. Manual de Oncologia Clínica. Bexiga [Internet]. 2022 [cited 2022 Jun 10]. Available from: <https://mocbrasil.com/moc-tumores-solidos/cancer-genitourinario/24-bexiga/>
27. Alhalabi O, Campbell M, Shah A, Siefker-Radtke A, Gao J. Emerging treatments in advanced urothelial cancer. *Curr Opin Oncol*. 2020 May;32(3):232–9.
28. European Society for Medical Oncology (ESMO). Bladder cancer: ESMO clinical practice guidelines. Available in <<https://www.esmo.org/guidelines/genitourinary-cancers/bladder-cancer>>.
29. Manual de Oncologia Clínica. Tumores sólidos 2021. 2021;
30. Seagen. About Padcev. 2022.

LUCAS LIMAS TÔRRES

QVIA Real World Insights, São Paulo, Brasil



Opinião

O papel da Medicina Baseada em Evidências frente ao Projeto de Lei 2033/2022

Por Otávio Clark

A legislação original dos planos de saúde, a famosa lei 9656/1998, estabeleceu que as coberturas para tratamento, exames diagnósticos e outros cuidados em saúde seriam obrigatórias para procedimentos que constariam numa lista, chamada de Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que viria a ser definida e atualizada pela Agência Nacional de Saúde (ANS). Ao longo dos anos, esta lista ficou carinhosamente (ou odiosamente, dependendo de que lado se esteja) conhecida como “rol”.

A ideia de se ter as coberturas bem estabelecidas numa lista traz potenciais vantagens, tais como previsão orçamentária, conhecimento prévio de limites de abrangência de cobertura, possível integração rápida de novas tecnologias. Algumas desvantagens potenciais também ocorrem – dificuldade e demora para atualizar a lista, de remover procedimentos desatualizados, manipulação da lista por grupos interessados, possibilidade de conflito judicial, restrição de cobertura em situações absolutamente necessárias para o usuário.

Acredito que todas essas vantagens e desvantagens ocorreram em algum ponto destes quase 25 anos de rol. Questão marcante neste tempo foram as diversas interpretações jurídicas, dadas quase sempre contra a ideia de um rol que pudesse restringir direitos. Recentemente, o Superior Tribunal de Justiça, acatou a ideia, com repercussão geral, de que o rol é taxativo isto é – somente os procedimentos ali listados são de cobertura contratual obrigatória, os que não constam na lista não precisam ser cobertos pelos planos de saúde. Em resposta a esta medida legal, mas que boa parte da sociedade considera injusta, o Congresso Nacional aprovou o projeto de lei (PL) 2033/2002 que altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. A nova redação da lei prevê que, além do rol de procedimentos, sejam cobertos procedimentos e tratamentos nas seguintes situações:

- I – Exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou
- II – Existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no Sistema Único de Saúde (SUS), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.”

A meu ver, o grande problema de um rol taxativo ou exemplificativo, é o rol em si.

Reduzir a saúde a uma lista, elaborada de forma sub ótima, que lista os procedimentos, mas não estabelece as condições para sua aplicação, leva muito tempo para ser atualizada, apenas torna o sistema burocrático. Este rol reduz uma discussão que deveria ser baseada em evidências (há estudos de qualidade suficientes para utilização desta tecnologia na situação clínica proposta?), em avaliação de incertezas (o paciente está ciente dos potenciais riscos e benefícios do tratamento?) e em economia (o sistema pode pagar por esta tecnologia?) a uma questão meramente burocrática – está ou não no rol?

O rol taxativo encontra árdios defensores no mercado, provavelmente pelas potenciais vantagens exemplificadas acima, porém com uma boa dose de comodismo, a meu ver.

Ao reduzir a discussão a “está ou não no rol”, o sistema privado de saúde perdeu a oportunidade de desenvolver uma cultura humanística, centrada no paciente e nas ciências, que teria o potencial de melhorar e muito os cuidados em saúde e coibir os abusos de super-tratamento e infra-tratamento, que se vê tão comumente. A criação de indicadores de qualidade de tratamento médico hospitalar, desenvolvimento de protocolos adequados de tratamento e sobretudo a criação de um sistema de confiança com os diversos stakeholders do processo, foi relegada. Escolheu-se ao longo das décadas o caminho mais fácil do controle financeiro apenas, prevendo em seus orçamentos os gastos com uma lista, eventualmente incluindo aqueles eventuais mandados judiciais para “ampliar a cobertura”.

O PL 2033 pode até ter tramitado em tempo recorde, porém não se pode culpar o tempo curto pelo problema para o sistema. Este é antigo e já deveria ter sido pacificado há muito tempo.

O PL 2033, se sancionado pelo presidente (ou em última instância, pelo congresso em caso de veto) vai trazer pânico aos planos de saúde, mas provocará mudanças positivas para o setor como um todo. Obrigará o sistema de uma vez por todas a desenvolver uma cultura centrada em evidências científicas, que seja positiva para o usuário.

Com certeza, ficarão cadáveres pelo caminho. Algumas vezes certos conceitos e instituições precisam “morrer” para que a prosperidade aconteça, como dizia Thomas Khun.



OTÁVIO CLARK

MD, PhD

Vice Presidente Oncologia – Kantar



Opinião

Tratamento adjuvante da neoplasia de pulmão de não pequenas células: o que o gestor precisa saber

Por Marcos Santos

Introdução

O câncer de pulmão deverá ter acometido, ao final do ano de 2022, aproximadamente 30 mil brasileiros, sendo 17,5 mil homens e 12,5 mil mulheres. Estes valores correspondem a um risco estimado de 16,99 casos novos para cada 100 mil indivíduos do sexo masculino e 11,56 casos novos para cada 100 mil indivíduos do sexo feminino. Entre os pacientes do sexo masculino, é o segundo tumor mais frequente na região Sul e Nordeste e o terceiro nas demais. Entre as mulheres, ocupa a 3ª posição no Sul e Sudeste, ficando em 4º lugar na ordem decrescente das incidências, nas regiões Centro-Oeste, Norte e Nordeste(1).

No restante do globo, o tumor de pulmão é ainda mais prevalente. Ocupa a primeira posição entre homens, superando o câncer de próstata (este cenário não se repete por aqui provavelmente devido ao sucesso das campanhas antitabagismo iniciadas nas últimas décadas) e a terceira posição entre as mulheres. As maiores incidência de câncer de pulmão são encontradas na Micronésia, uma sub-região da Oceania, na Polinésia e em países do leste europeu, onde o hábito de fumar ainda é muito comum(2).

No tocante à mortalidade, o câncer de pulmão é a principal causa de morte no mundo, com aproximadamente 1.8 milhões de mortes anuais. Este número representa aproximadamente 20% de todas as mortes por neoplasias malignas e é superior à soma de todos os mortos por neoplasias de mama, cólon e próstata, se analisados em conjunto(3).

O tabagismo e a exposição passiva ao tabaco são os principais fatores de risco para o desenvolvimento da neoplasia de pulmão, explicando aproximadamente 85% dos casos diagnosticados desta patologia(1), embora seja importante ressaltar que predisposição genética ou exposição a fatores ambientais (poluição, fumo passivo) também podem contribuir. O entendimento dos fatores de risco pode nortear a identificação de grupos de pacientes de risco, o que acaba sendo um possível alvo para políticas públicas que visam diminuir a incidência deste tumor(4). Vale ressaltar que o câncer de pulmão de não pequenas células ainda apresenta, uma taxa de mortalidade altíssima, mesmo quando considerados os avanços mais recentes, como veremos a seguir.

O tratamento perioperatório do câncer de pulmão de não pequenas células ressecável:

Já faz parte da história da medicina no famoso estudo IALT, que randomizou, em 148 centros espalhados por 33 diferentes países um total de 1867 pacientes para receberem quimioterapia baseada em platina ou tratamento padrão de suporte após uma cirurgia de ressecção completa. A radioterapia pós-operatória poderia ser aplicada, a depender do protocolo local de tratamento(5). Naquela ocasião, vários estudos menores tinham falhado em mostrar benefício da abordagem com quimioterapia adjuvante em pacientes

cujo tumor houvesse sido completamente ressecado; mas uma metanálise, analisando todos estes estudos em conjunto já havia apontado na direção da ocorrência de um benefício que se situaria ao redor de 5% de ganho de sobrevida global após 5 anos de seguimento(6). Em se tratando de paciente com câncer de pulmão, cuja sobrevida em 5 anos girava ao redor dos 40% (apesar do tumor ter sido completamente ressecado), tratava-se, sem dúvida, de um benefício relevante.

Em outras palavras, no início dos anos 2000, naquelas raras situações em que era possível ressecar completamente um câncer de pulmão, apenas 2 entre cada 5 doentes estariam vivos ao final de 5 anos de seguimento. Se os resultados da quimioterapia adjuvante fossem confirmados, aumentaríamos a nossa taxa de cura em aproximadamente 1 paciente a cada 20 (5%). Ou seja: antes, a cada vinte, 8 estariam vivos ao final de 5 anos. Caso este resultado se confirmasse, o número de pacientes vivos passaria a ser 9. Este era o progresso possível com a terapia citotóxica, a única disponível até então. Importante não esquecer que 0.8% dos pacientes que receberam tratamento foram a óbito por complicações da quimioterapia. Também foram estudados cenários em que o tratamento sistêmico (associado ou não ao tratamento local) era aplicado antes da cirurgia (tratamento neoadjuvante). Os resultados, neste cenário, enquadram-se na mesma ordem de grandeza e, tampouco, foram animadores(7).

Ainda assim, é importante observar que, ao analisar separadamente, os resultados atuais por estágio (SG em 5 anos de 92% para estágio Ia e 36% para estágio IIIa submetidos a cirurgia de ressecção completa e quimioterapia adjuvante quando indicada), observa-se que, naqueles pacientes com estádios mais avançados, a cirurgia associada à quimioterapia ainda é insuficiente. Muito provavelmente porque há micrometástases, não detectáveis pelos métodos atuais de imagem, espalhadas pelo corpo. E estas micrometástases são, infelizmente, resistentes ao tratamento com platina(8).

Algo precisava ser feito.

Sem avanços relevantes por aproximadamente 20 anos:

Pouca coisa mudou no tratamento perioperatório do câncer de pulmão nos últimos 20 anos. Por exemplo, não houve benefício da adição do bevacizumabe neste contexto clínico(9). Obviamente isso não é verdade no tratamento a patologia metastática, quando se aprendeu que muitos dos tumores apresentavam mutações específicas, que poderiam ser abordadas com terapia alvo, com melhora importante nos resultados, além do aparecimento da imunoterapia que, apesar do custo elevado (estima-se que chegue a 50 mil libras por QALY, segundo estimativas do NICE), tem sido empregada com sucesso em certos grupos de pacientes, com respaldo de importantes agências de ATS internacionais(10).

Recentemente, foi publicado, no importante periódico LANCET, o estudo IMPOWER-010. Um total de 1280 pacientes com câncer de pulmão não pequenas células foram submetidos a cirurgia com ressecção completa seguida de cisplatina adjuvante. Em seguida, foram randomizados para receber atezolizumabe, que é um anticorpo monoclonal da imunoglobulina G1, que se liga do PD-L1 e bloqueia as interações inibitórias com os receptores de morte programada. Ou seja, de maneira mais simples, é um imunoterápico endovenoso, bloqueador do PD-L1. O PD-L1 é uma proteína que faz com que as células imunológicas não ataquem as células normais. Algumas células cancerosas têm muito PD-L1. Isso permite que as células cancerosas “enganem” o sistema imunológico e evitem ser atacadas como substâncias estranhas e nocivas. Inibindo o PD-L1, estas células tumorais voltam a serem atacadas pelo sistema imune(11).

Mas voltando ao estudo, os pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células, depois de cirurgia completa e quimioterapia adjuvante com platina, eram randomizados para receber atezolizumabe durante 1 ano ou apenas suporte terapêutico, o tratamento standard até então. Os dados foram, inicialmente, analisados no cut-off de 21 de janeiro de 2021. Neste momento, o seguimento médio era de 32 meses (menos de 3 anos). Considerando-se apenas os pacientes com PD-L1 presente em mais de 1% das células analisadas, apresentaram eventos (progressão de doença ou óbito) 35% dos enfermos do braço tratado com imunoterapia e 46% daqueles submetidos a tratamento de suporte, indicando a ocorrência de um benefício importante, atingindo mais de 10% dos pacientes, antes do amadurecimento dos dados (39% vs. 45% para o grupo total de pacientes). Houve uma diminuição do risco de recidiva de 34% (1 a cada 3 doentes) considerando-se pacientes com estádios II-IIIa e PD-L1 > 1%(12).

Não foram apresentados dados de sobrevida global porque a quantidade de eventos necessária para análise estatística ainda não havia sido atingida. Efeitos adversos graves (graus III e IV) ocorreram em 22% dos pacientes recebendo atezolizumabe e em 12% dos pacientes recebendo tratamento de suporte. Evento adverso grau V (morte devido ao tratamento) ocorreu em 8 pacientes recebendo atezolizumabe (2%) e em 3 pacientes (1%) recebendo tratamento de suporte. O evento adverso grave mais frequente nos pacientes tratados com imunoterapia foi a elevação de enzimas hepáticas (além de pneumonia), enquanto nos pacientes no braço do tratamento de suporte, o evento adverso grave mais frequente foi a ocorrência de pneumonia. Em 18% dos pacientes recebendo imunoterapia, o tratamento foi descontinuado devido a toxicidades.

Os achados deste estudo devem ser confirmados por outros estudos semelhantes, em andamento, com outros imunoterápicos, como nivolumabe (ANVIL)(13), pembrolizumabe (PEARLS)(14) e, também, durvalumabe (Canadian BR31)(15). Resultados devem ser apresentados nos próximos anos.

Os benefícios do diagnóstico precoce

Segundo dados do Grupo Brasileiro de Oncologia Torácica (GBOT), no Brasil, somente 8,8% dos pacientes são diagnosticados em estágios iniciais. E aproximadamente 70% tinham doença irresssecável ou metastática, o que dificulta tremendamente o tratamento com potencial curativo. Em países desenvolvidos, onde, paradoxalmente, o hábito de fumar é mais prevalente que no Brasil, como Estados Unidos e Reino Unido, o índice de pacientes diagnosticados em estágio I gira em torno de 15%(16). Isso mostra que há uma grande oportunidade de melhora, com impacto direto nos resultados de curabilidade da neoplasia, caso se aumente o número de pacientes diagnosticados com doença ressecável. Uma das possibilidades de atingimento deste objetivo é através de um rastreamento ativo.

Nos anos 50, foram feitos os primeiros estudos neste sentido. Quatro protocolos não randomizados, sendo 2 nos Estados Unidos, com mais de 20 mil pacientes, um no Japão e outro no Reino Unido avaliaram a eficácia de radiografias de tórax seriadas em indivíduos fumantes. A ausência de um grupo controle dificultou uma avaliação definitiva sobre os resultados obtidos relacionados à sobrevida destes pacientes, embora os resultados tenham sido estimulantes. Posteriormente, dois estudos mais bem desenhados, com um grupo controle, avaliaram a pertinência da realização de radiografias de tórax semestrais no mesmo grupo de pacientes. Em ambos os estudos houve um aumento no diagnóstico de pacientes com tumores iniciais. Não se observou, no entanto, muito provavelmente devido às limitações tecnológicas de então, melhora de sobrevida no grupo de pacientes submetidos ao screening(17).

Posteriormente outros estudos foram realizados com radiografias seriadas e análise do escarro. Em conjunto, estes protocolos avaliaram mais de 37 mil pacientes. Mais uma vez, observou-se aumento na incidência dos tumores iniciais, mas, agora, com aumento importante da sobrevida global dos pacientes submetidos ao rastreamento. Mas não se observou diferenças estatísticas quando o desfecho estudado era a sobrevida global devido ao câncer de pulmão. Entre as hipóteses elencadas, havia o bias do diagnóstico exagerado (“overdiagnosis”) mas a conclusão final era de que o rastreamento ainda não tinha a capacidade de mudar o curso da doença(18).

Finalmente, observou-se redução da mortalidade em estudo publicado em 2011 . Foram recrutados mais de 53 mil doentes que tinham elevado risco de desenvolvimento de neoplasia de pulmão. Os pacientes eram randomizados para receber tomografia anual de baixa dose ou radiografia anual do tórax. Houve um elevado risco de falsos-positivos advindos do screening (em torno de 95% em ambos os grupos), o que é um fato muito relevante para o gestor, uma vez que cada um destes achados leva a procedimentos posteriores. Mas, nos pacientes submetidos a tomografia de baixa dose, foram feitos mais diagnósticos de neoplasia maligna, o que levou a uma redução da mortalidade de aproximadamente 20% entre estes indivíduos. Isso resultou em uma redução da mortalidade por qualquer causa de 6,7% no grupo de pacientes submetidos ao rastreamento com tomografia. Sem nenhuma dúvida, devido ao aumento do número de diagnósticos de câncer de pulmão em estágio inicial(19).

A incorporação da imunoterapia no arsenal terapêutico para o tratamento do câncer de pulmão

A imunoterapia é, sem dúvida, uma das melhores notícias para os pacientes com câncer de pulmão dos últimos anos(20). Entretanto, um dos principais desafios para o gestor que objetiva a equidade e a sustentabilidade do sistema, quando o assunto é esta estratégia de tratamento, conforme já descrito acima, é o seu elevado custo financeiro. E, no caso do paciente com patologia metastática, há o agravante de o medicamento necessariamente ser utilizado por longos períodos, nos sobreviventes de longo prazo, que formam uma parcela cada vez maior do grupo de doentes acometidos com câncer de pulmão. Isso leva a uma imprevisibilidade importante nos custos da carteira. E dificulta a gestão a médio e longo prazo, porque há um aumento importante dos custos.

Informações importantes para o Gestor

Sem nenhuma dúvida, quando o assunto é câncer de pulmão, não há ação, por parte do gestor, que se materialize em resultados mais palpáveis e com economia de recursos comprovada do que a prevenção do tabagismo, principal fator de risco, há muito tempo conhecido, da neoplasia de pulmão. Mas, obviamente, por mais sucesso que se obtenha com este objetivo, ainda haverá um número relevante de fumantes residuais, uma vez que nenhuma campanha de diminuição do tabagismo, por mais sucesso que tenha, consegue erradicar este nefasto hábito, ainda significativamente prevalente entre os cidadãos brasileiros.

Entretanto, uma vez tendo a doença se instalado, decisões importantes devem ser tomadas com relação a adoção ou não de um programa de rastreamento. Conforme demonstrado, se o exame adotado de rotina for a tomografia de baixa dose, e se os pacientes escolhidos respeitarem os critérios de inclusão do estudo previamente citado (idade entre 55 e 74 anos, histórico de tabagismo de, pelo menos 30 maços/ano) e, se ex-fumantes, tendo parado nos últimos 15 anos), há potencial aumento do diagnóstico precoce com redução da mortalidade. Mas, muito provavelmente, 95% dos achados não vão se confirmar como tumores. E podem representar custos adicionais para o sistema de saúde envolvido.

E, no caso da doença avançada, estima-se que os custos envolvidos no tratamento da doença metastática sejam muito maiores do que os do tratamento adjuvante (se bem aplicado), que tem início, meio e fim. Mas vejamos o que há de dados mais robustos a este respeito.

Em estudo conduzido por pesquisadores da Rush University, Washington University e St. Louis University, ainda em um período pré-imunoterapia, demonstrou-se que a quimioterapia adjuvante é custo-efetiva em comparação com a ressecção cirúrgica isolada. Os autores levantaram os dados dos pacientes com câncer de pulmão inicial do National Cancer Database, no período de 2004 a 2011 e, para a comparação entre os que receberam quimioterapia adjuvante ou não, realizaram o emparelhamento respeitando o escore de propensão. Foram avaliados 18.709 pacientes e, dentre estes, 3662 haviam sido tratados com quimioterapia posteriormente à ressecção cirúrgica.

Observou-se um benefício estatisticamente significativo de sobrevida global ao prescrever-se quimioterapia adjuvante, em relação à ressecção cirúrgica isolada (em 5 anos: 68,9% vs 60,4%; $P < 0,001$). O custo incremental da quimioterapia adjuvante foi de US\$ 11.541, e a eficácia incremental foi de 0,28 anos de vida, resultando em uma razão de custo incremental de US\$ 41.218 por ano de vida ganho com qualidade. Como este número está abaixo dos limites convencionais, classificou-se o tratamento como custo-efetivo. Os autores ressaltam, no entanto, que é necessária uma avaliação consciente dos custos ao optar-se pela prescrição de um regime de quimioterapia adjuvante, uma vez que mais recursos serão investidos, para um melhor cuidado destes pacientes(21).

Sabemos, também, que a recidiva do câncer de pulmão, quando ocorre após o tratamento naqueles indivíduos que tinham a patologia não metastática (I-IIIb), observa-se em aumento significativo do uso de recursos financeiros que são gastos com estes pacientes. Este achado também é intuitivo, mas, com os dados apresentados pelos autores, podemos afirmá-lo com mais segurança. Pacientes que não apresentam recidiva custaram, em média, para o sistema de saúde americano para pacientes de baixa renda (*Medicaid*), 1312 dólares ao mês, enquanto este custo aumenta para quase 6 mil dólares quando há diagnóstico de recidiva, após um pareamento dos pacientes com as mesmas características possibilitando uma justa comparação(22).

Em outro estudo que também teve como base o SEER americano, foi feita uma simulação de Monte Carlo para uma população-base de pacientes adultos com câncer de pulmão não-pequenas células ressecáveis (I-IIIa) e PD-L1 > 1%. A intervenção estudada era a terapia adjuvante com atezolizumabe, exatamente conforme o estudo pivotal que serviu para a incorporação desta medicação no arsenal terapêutico destes doentes(10). O comparador era o melhor cuidado de suporte. Foram avaliados os desfechos “recorrência” e “óbito” em um intervalo previsto de 5 anos. Como impacto clínico, estimou-se 1120 recorrências e 397 mortes evitadas, resultado em uma economia de US\$ 838 milhões de custos diretos, US\$ 16,3 milhões de custos indiretos e US\$ 34,5 milhões de custos relacionados ao fim de vida (6 últimos meses de vida do paciente)(23).

Como limitações deste artigo, é preciso reforçar que, obviamente, estes dados econômicos não podem ser automaticamente transpostos para a realidade nacional e precisam ser ajustados conforme as características específicas do nosso sistema de saúde. E também é importante lembrar que os dados de sobrevida global do estudo IMPOWER-010 ainda não foram apresentados, conforme anteriormente descritos (assim como ocorreu com muitas outras drogas aprovadas para tratamento adjuvante, conforme revisão recentemente publicada)(24). Estas conclusões são, embora sólidas, temporárias. Até que sejam confirmadas ou descartadas, com a maturidade dos dados. Mas é muito pouco provável que um impacto relevante nos custos não seja observado por aqui também, assim como foi observado no mercado americano, segundo esta vasta literatura. A terapia adjuvante, que tem início, meio e fim, se eficaz, acrescenta em benefício clínico para o paciente e em previsibilidade econômica para o nosso sistema de saúde. E, embora pendente de confirmação com os resultados de sobrevida global, os dados disponíveis neste momento apontam fortemente neste sentido. E podem contribuir para uma melhora do resultado dos tratamentos assim como para a sustentabilidade do nosso sistema de saúde.

Agradecimento

Este artigo contou com o apoio da Roche. O autor assume a responsabilidade pela integridade do texto como um todo, e deu a sua aprovação final da versão publicada.

Referências:

1. Inca. Incidência de Cancer no Brasil 2020-2022 2021 [updated 2021-09-08. Available from: <https://www.inca.gov.br/controlado-cancer-de-mama/dados-e-numeros/incidencia>.
2. Siegel RL, Miller KD, Fuchs HE, Jemal A. Cancer statistics, 2022. CA: a cancer journal for clinicians. 2022.
3. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA: a cancer journal for clinicians. 2021;71(3):209-49.

4. Krist AH, Davidson KW, Mangione CM, Barry MJ, Cabana M, Caughey AB, et al. Screening for lung cancer: US Preventive Services Task Force recommendation statement. *Jama*. 2021;325(10):962-70.
5. Group IALCTC. Cisplatin-based adjuvant chemotherapy in patients with completely resected non-small-cell lung cancer. *New England Journal of Medicine*. 2004;350(4):351-60.
6. Group N-sCLCC. Chemotherapy in non-small cell lung cancer: a meta-analysis using updated data on individual patients from 52 randomised clinical trials. *Bmj*. 1995;311(7010):899-909.
7. Song W-A, Zhou N-K, Wang W, Chu X-Y, Liang C-Y, Tian X-D, et al. Survival Benefit of Neoadjuvant Chemotherapy in Non-small Cell Lung Cancer: An Updated Meta-Analysis of 13 Randomized Control Trials. *Journal of Thoracic Oncology*. 2010;5(4):510-6.
8. Goldstraw P, Chansky K, Crowley J, Rami-Porta R, Asamura H, Eberhardt WE, et al. The IASLC Lung Cancer Staging Project: Proposals for Revision of the TNM Stage Groupings in the Forthcoming (Eighth) Edition of the TNM Classification for Lung Cancer. *Journal of thoracic oncology : official publication of the International Association for the Study of Lung Cancer*. 2016;11(1):39-51.
9. Wakelee HA, Dahlberg SE, Keller SM, Tester WJ, Gandara DR, Graziano SL, et al. Adjuvant chemotherapy with or without bevacizumab in patients with resected non-small-cell lung cancer (E1505): an open-label, multicentre, randomised, phase 3 trial. *The Lancet Oncology*. 2017;18(12):1610-23.
10. Jones GS, Baldwin DR. Recent advances in the management of lung cancer. *Clinical Medicine*. 2018;18(Suppl 2):s41.
11. Blair HA. Atezolizumab: A Review in Previously Treated Advanced Non-Small Cell Lung Cancer. *Targeted oncology*. 2018;13(3):399-407.
12. Felip E, Altorki N, Zhou C, Csósz T, Vynnychenko I, Goloborodko O, et al. Adjuvant atezolizumab after adjuvant chemotherapy in resected stage IB-IIIa non-small-cell lung cancer (IMpower010): a randomised, multicentre, open-label, phase 3 trial. *Lancet (London, England)*. 2021;398(10308):1344-57.
13. Chaft JE, Dahlberg SE, Khullar OV, Edelman MJ, Simone CB, Heymach J, et al. EA5142 adjuvant nivolumab in resected lung cancers (ANVIL). *American Society of Clinical Oncology*; 2018.
14. Paz-Ares L, Hasan B, Dafni U, Menis J, De Maio E, Oselin K, et al. A randomized, phase 3 trial with anti-PD-1 monoclonal antibody pembrolizumab (MK-3475) versus placebo for patients with early stage NSCLC after resection and completion of standard adjuvant therapy (EORTC/ETOP 1416-PEARLS). *Annals of Oncology*. 2017;28:ii23.
15. Group CCT. Double Blind Placebo Controlled Controlled Study of Adjuvant MEDI4736 In Completely Resected NSCLC. *ClinicalTrials.gov* [Internet] Bethesda (MD): National Library of Medicine (US) Available from: URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02273375>.
16. Araujo LH, Baldotto C, Castro Jr Gd, Katz A, Ferreira CG, Mathias C, et al. Câncer de pulmão no Brasil. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*. 2018;44:55-64.
17. Patz Jr EF, Goodman PC, Bepler G. Screening for lung cancer. *New England Journal of Medicine*. 2000;343(22):1627-33.
18. Flehinger BJ, Melamed MR. Current status of screening for lung cancer. *Chest Surgery Clinics of North America*. 1994;4(1):1-15.
19. Team NLSTR. Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening. *New England Journal of Medicine*. 2011;365(5):395-409.
20. Sham NO, Zhao L, Zhu Z, Roy TM, Xiao H, Bai Q, et al. Immunotherapy for Non-small Cell Lung Cancer: Current Agents and Potential Molecular Targets. *Anticancer research*. 2022;42(7):3275-84.
21. Hudson JL, Aung WY, Santos CA, Chang S-H, Olsen MA, Meyers BF, et al. The role of adjuvant chemotherapy in stage IB non-small cell lung cancer: A decision, effectiveness, and cost-effectiveness analysis. *American Society of Clinical Oncology*; 2017.
22. Lee J, Wang R, Ogale S, Johnson A, Kent M, Lee J. EE350 Economic Burden of Recurrence Among Resected Early Stage NSCLC Medicare Patients. *Value in Health*. 2022;25(7):S403.
23. Elsiszi Z, Sharma R, Smith N, Ogale S, Lee J. EE303 Estimating Recurrences Prevented and Costs Avoided with Atezolizumab in Early Non-Small Cell Lung Cancer in the United States. *Value in Health*. 2022;25(7):S393.
24. Mousavi I, Olivier T, Prasad V. Cost per Event Averted in Cancer Trials in the Adjuvant Setting From 2018 to 2022. *JAMA Network Open*. 2022;5(6):e2216058-e.



MARCOS SANTOS

Médico Radio-Oncologista – GRUPO CONFIAR, Goiânia/GO

Especialista em Farmacoconomia pela Université Paris-Descartes, Paris, França

Doutor em Bioética – Cátedra UNESCO de Bioética – Universidade de Brasília

Presidente da Sociedade Brasileira de Auditoria Médica – SBAM



Artigo

Satisfação do paciente: avaliação da experiência com a assistência hospitalar em um hospital privado

Por Michele Pereira Batista

PATIENT SATISFACTION: evaluation of experience with hospital care in a private hospital

ARTIGO ORIGINAL

Michele Pereira Batista

Médica, Mestre em gestão de saúde pela Fundação Getúlio Vargas – SP, Diretora Rede Dor, Unidade SC – SP, Brasil.

(11) 98384-2621

mic2020@ig.com.br

Flavio Akira Sakae

Médico, Doutorado em Otorrinolaringologia pela USP e MBA em gestão em saúde pelo Insper, Diretor Executivo Regional na Rede Dor São Luiz

(11) 99623-8448

flaviosakae@gmail.com.br

SATISFAÇÃO DO PACIENTE: avaliação da experiência com a assistência hospitalar em um hospital privado

A experiência do paciente tem ganhado destaque nas discussões e iniciativas relacionadas à qualidade dos serviços de saúde, constituindo hoje importante elemento na introdução de melhorias da qualidade no cuidado ao paciente. As instituições hospitalares têm buscado se adaptar para atender a exigências crescentes de seus clientes, tornando seus processos e o cuidado em si focado no paciente, o que requer transformar sua cultura. Para tanto, têm buscado utilizar escalas de mensuração da experiência do paciente, além dos já conhecidos questionários de avaliação da satisfação do paciente. O objetivo geral desse estudo foi apresentar resultado de instrumento de avaliação da satisfação e experiência do paciente para a melhoria da qualidade dos serviços prestados por uma organização hospitalar. Trata-se de estudo com delineamento metodológico de pesquisa-ação. Foram analisados os dados das pesquisas de 3 unidades, a saber: pronto atendimento, internação e SADT. Como resultado foi possível verificar a evolução positiva de alguns indicadores e negativa de outros. O índice de satisfação do paciente evoluiu ao longo do estudo, mas alguns itens relacionados à experiência do paciente apresentaram notas inferiores, como o processo de comunicação com a equipe de enfermagem.

Palavras-chave: Experiência do Paciente; Assistência Hospitalar; Satisfação do Paciente.

PATIENT SATISFACTION: evaluation of experience with hospital care in a private hospital

The experience has gained prominence in discussions and initiatives related to the quality of health services, and today it is an important element in the introduction of quality improvements in patient care. Hospital institutions have sought to adapt to meet the growing demands of their customers, making their processes and care itself patient-focused, which requires transforming their culture. To this end, they have sought to use patient experience measurement scales, in addition to the well-known patient satisfaction assessment questionnaires. The general objective of this study was to present the result of an instrument to assess patient satisfaction and experience to improve the quality of services provided by a hospital organization. This is a study with an action research methodological design. Data from surveys from 3 units were analyzed, namely: emergency care, hospitalization and SADT. As a result, it was possible to verify the positive evolution of some indicators and the negative evolution of others. The patient satisfaction index evolves throughout the study, but some items related to the patient's experience had lower scores, such as the communication process with the nursing team.

Key-Words: Patient Experience; Hospital Assistance; Patient Satisfaction.

INTRODUÇÃO

A experiência do paciente é definida como a somatória de todas as interações, moldadas pela cultura da organização, que influenciam a percepção do paciente por meio da continuidade do cuidado 1. Pode ser entendido como tudo o que acontece com as pessoas e até em que ponto suas necessidades são atendidas 2. Segundo a Agency for Healthcare Research and Quality 3 a experiência do paciente abrange todas as interações que os pacientes têm com o sistema de saúde, em planos de saúde, com médicos, enfermeiros e demais profissionais em hospitais, práticas médicas e outros serviços de saúde. Como parte integrante da qualidade dos cuidados de saúde, a experiência do paciente inclui vários aspectos da prestação de cuidados de saúde que eles valorizam muito quando procuram e recebem cuidados 3.

A gestão da qualidade coloca a preocupação com o cliente em sua definição e como foco de suas ações. Apesar disso, poucas instituições hospitalares têm sido capazes de levar em conta as expectativas dos pacientes e posicionar os usuários no centro de suas atividades. Para reverter esse panorama, tem sido reforçada a ideia da “experiência do paciente”, inspirada em tendências do marketing 4.

A imagem da instituição de saúde para o exterior passa pela experiência do paciente, constituindo importante pilar da gestão e do marketing institucional, à medida em que corresponde à maneira como o usuário percebe os cuidados recebidos 5. A experiência do paciente, quando positiva, fideliza e gera nova procura futura. Nesse contexto, reavaliar continuamente a experiência do paciente e da família em cada etapa do processo, bem como a valorização da visão dos pacientes e de suas famílias para introduzir melhorias nas operações 6.

A mensuração da experiência do paciente fornece elementos objetivos para melhorar os processos, apoiar a tomada de decisão, atender à expectativa dos pacientes e efetivamente gerenciar e monitorar o desempenho dos cuidados de saúde.7.

O objeto de pesquisa do presente estudo insere-se neste contexto: instituições hospitalares no Brasil têm buscado criar, utilizar ou adaptar escalas de mensuração da experiência do paciente. Visam ainda à melhoria dos serviços prestados ao paciente, desde sua concepção, incluindo reorientação dos fluxos e processos, com maior adequação dos mesmos às necessidades dos pacientes: atender o paciente e sua família no tempo certo, da maneira correta, com segurança e o mais próximo dos seus desejos. As instituições hospitalares têm buscado se adaptar e transformar para atender a estas novas exigências de seus clientes/consumidores, modificando a forma de prestar cuidado, até então focado na instituição, tornando-o centrado no paciente.

A relevância desse estudo está na discussão e divulgação da experiência de unidade hospitalar no município de São Paulo, que aplica sistematicamente questionários de avaliação da satisfação e percepção do paciente quanto aos serviços prestados. Há poucos estudos nacionais sobre a avaliação da experiência do paciente e hoje há tendência crescente de recomendação do seu uso por parte de organizações internacionais e aos poucos, de algumas nacionais, dada a importância crescente da participação do paciente para que o cuidado seja mais efetivo, sem contar a crescente competição entre serviços de saúde no sistema suplementar brasileiro.

OBJETIVOS

O objetivo geral desse estudo foi evidenciar a satisfação do paciente por meio de instrumento de avaliação próprio em uma organização hospitalar.

Como objetivos específicos esse estudo buscou analisar os indicadores relacionados à satisfação monitorados por meio de instrumento de avaliação específico ao longo de 2 anos; e identificar as ações de melhoria a serem desencadeadas a partir da análise dos achados desta avaliação.

MÉTODOS

O método utilizado nesse estudo foi a Pesquisa-ação, oriundo da pesquisa social, e que atua em estreita associação com uma ação ou resolução de um problema coletivo (seja ele social ou institucional). Nele, o pesquisador e os participantes escolhidos para a resolução da situação problema estão envolvidos de forma cooperativa e participativa 8.

O trabalho foi realizado em um Hospital geral de grande porte situado na zona leste da cidade de São Paulo, prestador de serviço à saúde suplementar. O hospital iniciou suas atividades em cerca do ano 2000, sendo o primeiro hospital de grande porte na região a oferecer atendimento para a classe A/B da zona leste, tendo como diferencial a arquitetura e infraestrutura de ponta. A unidade possui 12 andares, 280 leitos, sendo 187 apartamentos, 42 leitos de UTI Adulto geral, 18 leitos de UTI cardiológica, 22 de UTI neonatal e 11 de UTI infantil. O Centro Cirúrgico possui 12 salas e o centro obstétrico cinco, além de berçário admissional, conceito de hospital com atendimento de pronto socorro. O perfil de atendimento do hospital estudado é de 75% de pacientes clínicos e 25% de pacientes cirúrgicos, sendo 60% do sexo feminino e 40% masculino. Trata-se de hospital com corpo clínico aberto, contabilizando 17.850 médicos cadastrados e 1.650 colaboradores

Os participantes desse estudo, de acordo com o método da Pesquisa-ação foram os integrantes das áreas gestoras da unidade hospitalar, com atuação direta na experiência do paciente. Nesse grupo, foi incluída a pesquisadora que também é gestora de área. Contou com os seguintes profissionais: Diretor Geral, médico e operacional, coordenador médico da Unidade de Internação, Terapia Intensiva e Pronto Socorro, Supervisor de enfermagem da Qualidade, Educação permanente, Unidade de Internação, Terapia Intensiva, Pronto Socorro, Serviço diagnóstico, Supervisora da Administração, Supervisor Hotelaria, Concierge, Ouvidoria, Supervisor da Nutrição e Manutenção.

A pesquisa foi desenvolvida no período de janeiro de 2017 a dezembro de 2018, e os dados levantados foram tratados em dois fóruns distintos, um com periodicidade quinzenal no primeiro ano e mensal no segundo ano. E nas reuniões periódicas de lideranças do hospital, onde os resultados e intervenção propostos eram apresentados para deliberação. Ao todo foram realizados 8 ciclos de avaliação nesses dois anos.

Os dados que geraram o banco de informação sobre a satisfação do cliente emergiram de 176.073 questionários encaminhados de janeiro a dezembro de 2017, e de 156.948 em 2018. Eles foram disparados por e-mails após alta hospitalar abordando a experiência do paciente e sua satisfação com o serviço prestado. Para os pacientes internados foram encaminhados o questionário HCAHPS. As respostas foram dadas pelos próprios pacientes ou por seus responsáveis, anunciados como tal durante a convivência com a instituição de saúde.

A média de respostas ao e-mail no período foi de 3,5%. A meta inicial era de receber o retorno de 5% dos questionários. Os resultados foram tabulados em plataforma digital específica, contratada pela instituição de saúde. Trata-se de site especializado na coleta de informações de saúde e a utilização deles em ferramentas validadas para o registro da experiência e satisfação do cliente. Por motivos contratuais e de sigilo operacional, o nome e detalhes da plataforma não foram autorizados para divulgação.

O Hospital Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems (HCAHPS) foi o instrumento de coleta de dados da satisfação dos pacientes utilizado.

É um instrumento de pesquisa desenvolvido pelo governo dos Estados Unidos para avaliar os hospitais e instituições de saúde que atendem aos seguros de saúde governamentais, o Medicare e o Medicaid. Trata-se de questionário com 32 perguntas, que devem ser respondidas apenas pelo paciente entre 48 horas e seis semanas após a alta, e abrangem aspectos da comunicação com a enfermagem e corpo clínico, limpeza, ambiente, controle de dor e orientações recebida (IBSP, 2019).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados dessa pesquisa estão organizados e apresentados em 2 seções. Na primeira são apresentados os dados coletados em janeiro de 2017, quando foi formatado o grupo de trabalho. Na segunda é apresentada a evolução dos dados levantados após as intervenções.

O trabalho foi realizado em três setores, a saber: o setor de Internação; o Serviço de Apoio Diagnóstico Terapêutico (SADT) e o pronto socorro.

Dados iniciais levantados em janeiro de 2017

A primeira pesquisa foi aplicada no mês de janeiro de 2017. Foram enviados e-mails para todos os pacientes que receberam alta e 3,8% dos pacientes responderam. Os dados abaixo referem-se aos pacientes que responderam aos questionários ou aos que entraram em contato direto com a ouvidoria e foram computados pela plataforma de tabulação de dados sobre experiência do paciente.

Dados iniciais levantados em janeiro de 2017

A primeira pesquisa foi aplicada no mês de janeiro de 2017. Foram enviados *e-mails* para todos os pacientes que receberam alta e 3,8% dos pacientes responderam. Os dados abaixo referem-se aos pacientes que responderam aos questionários ou aos que entraram em contato direto com a ouvidoria e foram computados pela plataforma de tabulação de dados sobre experiência do paciente.

A faixa etária predominante corresponde a pessoas entre 31 e 50 anos (55,6% no pronto atendimento, 53,8% na internação, e 47,4% no SADT). Quando somados aos maiores de 50 anos, correspondem a mais de 70% das respostas retornadas por e-mail. A maioria dos respondentes são do sexo feminino, sendo 61% no PA e 59,8% na internação. No SADT 85,4% dos respondentes eram homens, um percentual mais elevado do que o verificado em outras áreas, pois tivemos a abertura do serviço de cardiologia em 2016, incluindo consultas eletivas, gerando maior número de solicitações de exames, com maior procura por consulta e exames por pacientes do sexo masculino.

No SADT, 14,6% dos respondentes foram atendidos pela primeira vez e 85,4% estava retornando; no PA 15,6% foram de novos atendimentos, indicando um número elevado de pacientes que já frequentavam o serviço anteriormente. Na internação, 31% dos respondentes eram pacientes novos e 69% retorno, ou seja, na internação há maior percentual de pacientes que nunca foram atendidos neste hospital antes, (Gráfico 3).

Os motivos de escolha do hospital apontados pelos respondentes para os três tipos de atendimento foram, em ordem de importância: 1. Localização, 2. Atendimento ao convênio, 3. Qualidade percebida.

Os resultados da avaliação estão descritos no quadro 1.

No que diz respeito à comunicação com a equipe de Enfermagem, todos os indicadores superaram 80%, com exceção da “atenção na escuta ao paciente”, que teve resultado de 79%. Merece destaque o tratamento com cortesia e respeito que chegou a 87%. Talvez isto possa ser explicado pelo fato de, num primeiro momento, as equipes buscarem informar adequada e suficientemente os pacientes e é possível que a escuta não seja inicialmente tão valorizada. Este ponto merece destaque para aprimorar a experiência do paciente.

Da mesma forma a comunicação com o corpo médico foi classificada como “com respeito e cortesia” em 88%. Os outros indicadores desse item também tiveram valores superiores a 80%.

O item que mede a experiência do cliente relacionada à agilidade do atendimento, isto é o tempo transcorrido entre a chamada até o recebimento da ajuda solicitada foi inferior a 80%. 77% dos pacientes que precisaram de ajuda com comadre ou auxílio para ir ao banheiro estimam tê-la recebido no tempo adequado. Estes dados apontam a dificuldade em atender rapidamente às demandas do paciente. No entanto, vale ressaltar que esta é uma medida de percepção e quando se pede algo, sobretudo numa situação de internação ou de atendimento em serviço de saúde, a expectativa é de atendimento imediato. Avaliar precisamente o tempo decorrido entre a chamada e o atendimento só é possível se houver mensuração. Caso este aspecto seja muito relevante, uma possibilidade para conciliar expectativas seria mensurar o tempo real por meio da disponibilização de relógios nos quartos. Isto é feito em algumas realidades, até para auxiliar o paciente e familiares a se localizar no tempo.

No que diz respeito à dor, importante situação com impacto na experiência do paciente, a percepção dos respondentes quanto aos itens que avaliam o manejo da dor pela equipe assistencial foi inferior a 70%. A abordagem da intensidade da dor pela equipe ocorreu em 68% dos casos.

Dor é hoje um aspecto fundamental do cuidado ao paciente, constituindo o 5º sinal vital. A implementação bem-sucedida do manejo da dor representa um processo longo e contínuo de aprimoramento do cuidado e requer ações deliberadas do corpo assistencial.

Quadro 1: Resultados da pesquisa de avaliação da qualidade percebida pelo paciente: indicador da experiência do paciente, janeiro 2017

Indicador da Experiência do paciente	Percentual
Comunicação da enfermagem foi "sempre" boa	83%
Com que frequência o pessoal de enfermagem o(a) tratou com cortesia e respeito?	87%
Com que frequência o pessoal de enfermagem o(a) escutou atentamente?	79%
Com que frequência o pessoal de enfermagem lhe explicou as coisas de forma que conseguisse entender?	84%
Comunicação do corpo médico foi "sempre" boa	85%
Com que frequência os médicos o(a) trataram com cortesia e respeito?	88%
Com que frequência os médicos o(a) escutaram atentamente?	85%
Com que frequência os médicos lhe explicaram as coisas de uma forma que conseguisse entender?	82%
Tempo de resposta foi "sempre" bom	79%
Durante esta hospitalização, quando pressionou o botão de chamada, com que frequência recebeu ajuda no momento em que queria?	80%
Com que frequência obteve ajuda para ir ao sanitário ou para usar a arrastadeira (comadre) logo que necessitava?	77%
A dor foi "sempre" controlada	76%
Durante esta hospitalização, com que frequência o pessoal do hospital falou consigo sobre a intensidade das dores que sentia?	68%
Durante esta hospitalização, com que frequência o pessoal do hospital falou consigo sobre como seriam tratadas as suas dores?	83%
Orientação antes de medicação foi "sempre" feita	51%
Antes de lhe administrarem um novo remédio, com que frequência o pessoal do hospital lhe disse para que era o remédio?	65%
Antes de lhe administrarem qualquer novo remédio, com que frequência o pessoal do hospital descreveu os possíveis efeitos secundários (colaterais) de uma forma que conseguisse entender?	38%
Quarto e sanitários estiveram "sempre" limpos	68%
Área próxima ao quarto esteve "sempre" silenciosa	66%
Informações sobre pós-alta foram recebidas (% de Sim)	75%
Durante esta hospitalização, os médicos, pessoal de enfermagem, ou outro pessoal do hospital, falaram-lhe sobre se teria a ajuda necessária após ter alta do hospital?	70%
Durante esta hospitalização recebeu informação, por escrito, referente a sintomas ou problemas de saúde aos quais deveria estar atenta depois de ter alta do hospital?	80%
"Concordo totalmente" que sabia do tratamento ao sair do hospital	54%
Durante esta hospitalização, o pessoal tomou em consideração as minhas preferências, bem como as da minha família, ou do assistente de cuidados domiciliários (cuidador), a decisão sobre quais seriam as minhas necessidades de cuidados de saúde após ter	44%
Quando tive alta do hospital, sabia bem as minhas responsabilidades quanto ao controle da minha saúde	56%
Quando tive alta do hospital, sabia bem a razão por que iria tomar cada um dos meus	61%
Pacientes que deram nota 9 ou 10 ao hospital	65%
Pacientes que recomendariam o hospital "definitivamente sim"	70%
Média para cálculo do IS	70%

Fonte: Plataforma Resultados da avaliação da qualidade percebida pelo paciente

Alguns hospitais adotaram a estratégia de grupos da dor que produzem orientações específicas para a abordagem do 5º sinal vital em suas unidades, com adaptação do cuidado às diferentes características de necessidades dos pacientes. No hospital em questão, o manejo da dor é realizado através de protocolo institucional, sendo disseminado em todos os setores. Em revisão de literatura sobre o tema, conduzida por Oliveira e colaboradores 9 evidenciou-se que o manejo da dor ainda é incipiente e frágil no seu monitoramento, restringindo-se a cumprimento de prescrição médica de analgésicos. Em outro estudo realizado em três unidades de saúde do Líbano, com 183 participantes, havia registro de escore numéricos de dor em apenas 14,2% dos prontuários médicos dos pacientes. Ao total, 7,7% dos pacientes tiveram que esperar mais de 30 minutos para receber a medicação para dor. O índice de satisfação dos pacientes com o tratamento da dor foi de 85%. Entre as barreiras, os pacientes relataram medo de efeitos adversos, dependência e custos adicionais 10.

Em relação à orientação sobre medicações, 65% dos respondentes alegam ter recebido informação sobre o que era o medicamento e 38% deles responderam ter recebido informação sobre possíveis efeitos colaterais dos medicamentos. Ou seja, praticamente 6 a cada 10 pacientes não foram informados sobre os efeitos colaterais do que lhes estava sendo administrado. Isto se explica pelo fato desta prática não ser instituída entre os profissionais de saúde de modo geral. Além disto, é preciso lembrar que nem todas as profissões de saúde detêm este conhecimento. Assim sendo, para mudar esta prática e melhorar este ponto da experiência do paciente será preciso capacitar os profissionais sobre comunicação de efeitos colaterais, sem contar o próprio conhecimento destes efeitos por grupo medicamentoso. Em algumas realidades, havendo farmacêutico clínico, este profissional tem papel importante junto à equipe de saúde, informando o paciente e familiares diretamente. Esta condição tem impacto direto no uso do medicamento pós alta. Em estudo realizado em hospital universitário com 264 pacientes, apenas 34% demonstraram bom nível de conhecimento sobre os medicamentos. Em 19%, a indicação de uso que o paciente anunciou, discordava da indicação médica 11.

A ambiência, identificada em relação ao quarto, aos banheiros e às áreas próximas do quarto recebeu nota inferior a 70%, principalmente em relação ao silêncio. A avaliação da limpeza dos locais constitui item importante dos questionários de avaliação da satisfação do paciente e para melhorar tais índices esforço realizado junto ao serviço de higiene da organização levará à melhoria da limpeza destas áreas, principalmente no Pronto Socorro devido alto fluxo de pacientes. Porém, no que diz respeito ao silêncio, o desafio é maior. É preciso conscientizar as equipes quanto à importância do mesmo, cuidados com altura e tom da voz, com o tipo de calçado utilizado pelos profissionais de saúde, manutenção de portas de armários e quartos, tudo isto poderá auxiliar a adequar este item às expectativas dos pacientes

Em relação à preparação para a alta, apenas 54% relataram estarem bem-informados a respeito de seu tratamento. 61% receberam informação a respeito dos medicamentos que teriam que tomar e 56% receberam a informação sobre sua corresponsabilidade no tratamento pós alta. Isto aponta que a informação para a alta é feita adequadamente em cerca de metade dos casos apenas, indicando a necessidade de sistematizar o processo de alta, incluindo este item na rotina dos profissionais. É importante definir que profissional será o responsável por fornecer esta informação e como isto será monitorado.

No que diz respeito à satisfação do paciente, 65% dos respondentes conferiram Nota 9 ou 10 ao hospital e 70% recomendariam o hospital a outras pessoas. É esperada nota acima de 80% para os hospitais da rede, sendo que em São Paulo a média é de 70%.

Dados levantados em dezembro de 2018

Os dados da primeira etapa disponíveis na plataforma foram analisados e complementados pelas informações qualitativas e comentários obtidos via ouvidoria ou e-mail. Esses dados qualitativos (comentários) serviram para melhor entendimento dos indicadores que apontaram problemas a serem corrigidos para melhorar a experiência do paciente com a unidade hospitalar.

Os dados quantitativos extraídos da plataforma, associados aos dados qualitativos extraídos dos comentários e reclamações feitos na ouvidoria ou em resposta ao e-mail, foram a base para a identificação dos principais problemas de cada área e orientaram as intervenções propostas pelo grupo de trabalho.

Após as análises e ações realizadas, em dezembro de 2018, foram levantados novamente os mesmos dados dos setores de pronto atendimento, internação e SADT. Em relação aos dados referentes ao perfil dos pacientes que responderam ao e-mail com a pesquisa ou entraram em contato via ouvidoria, a faixa etária predominante, como em 2017, foi a entre 31 e 50 anos. O que difere é um aumento de pessoas entre 19 e 30 anos, principalmente na internação, que teve um acréscimo de 13,3%.

O número de primeiros contatos em relação aos retornos teve queda nos três setores onde a pesquisa foi realizada. O SADT diminuiu de 14,6 para 13%, o PA de 15,6 para 12,6% e a internação de 31 para 23,5%, sendo a única mudança substancial na unidade de internação. Estes achados despertam a atenção para o fato de não haver aumento do número de pacientes novos, o que poderá comprometer futuramente o desempenho do hospital, sendo que neste período, duas operadoras foram descredenciadas. Em relação a 2017, houve modificação da ordem dos motivos que levaram à escolha da unidade hospitalar para atendimento. A ordem de procura era primeiro o convênio, segundo a localização e por último a qualidade. Em 2018, a qualidade passou a ocupar a segunda posição, atrás da localização. Já a procura porque o convênio atende na unidade hospitalar passou a ser o último motivo. Em 2018 ocorreu agregação de equipes de referência no hospital como nova equipe de clínica médica, neurocirurgia, cirurgia geral e subespecialidade na ortopedia.

Em relação à avaliação da percepção do paciente sobre o atendimento ou pesquisa de experiência do paciente, considerando as variáveis referentes à comunicação com equipe de enfermagem e corpo médico, ambiência e informação para a alta, a metodologia de coleta e análise dos dados pela plataforma foi a mesma e aqui serão destacados os pontos que pioraram em relação a 2017, conforme o quadro 2.

Em comparação direta de percentuais, no aspecto comunicação com o paciente, foi registrada a piora da atuação da Enfermagem nas explicações dadas aos pacientes (de 84% para 83%). Outro ponto que chamou a atenção foi a avaliação sobre a adequação do tempo de resposta às demandas do paciente de apoio para a locomoção até o banheiro ou auxílio no uso de comadres, com queda de 14 pontos percentuais

Outro ponto crítico na experiência do paciente que teve queda na percepção foi a abordagem da dor, tanto o controle, quanto a análise da intensidade e seu tratamento propriamente dito. Foi implantado no ano de 2017 o protocolo da dor em todo o hospital, porém houve grande dificuldade de implantação no pronto socorro, devido à grande demanda de pacientes e alto número de profissionais com turnover intenso, característico para o setor.

Os aspectos referentes à ambiência também tiveram quedas percentuais, no quesito limpeza e silêncio próximo ao quarto. Durante o período de estudo tivemos a troca da equipe de limpeza terceirizada.

Quadro 2: Resultados da pesquisa de avaliação da qualidade percebida pelo paciente: indicador da experiência do paciente, dezembro 2018

Indicador da Experiência do Paciente	
Comunicação da enfermagem foi "sempre" boa	84%
Com que frequência o pessoal de enfermagem o(a) tratou com cortesia e respeito?	87%
Com que frequência o pessoal de enfermagem o(a) escutou atentamente?	81%
Com que frequência o pessoal de enfermagem lhe explicou as coisas de forma que conseguisse entender?	83%
Comunicação do corpo médico foi "sempre" boa	86%
Com que frequência os médicos o(a) trataram com cortesia e respeito?	89%
Com que frequência os médicos o(a) escutaram atentamente?	87%
Com que frequência os médicos lhe explicaram as coisas de uma forma que conseguisse entender?	82%
Tempo de resposta foi "sempre" bom	77%
Durante esta hospitalização, quando pressionou o botão de chamada, com que frequência recebeu ajuda no momento em que queria?	81%
Com que frequência obteve ajuda para ir ao sanitário ou para usar a arrastadeira (comadre) logo que necessitava?	63%
A dor foi "sempre" controlada	63%
Durante esta hospitalização, com que frequência o pessoal do hospital falou consigo sobre a intensidade das dores que sentia?	62%
Durante esta hospitalização, com que frequência o pessoal do hospital falou consigo sobre como seriam tratadas as suas dores?	64%
Orientação antes de medicação foi "sempre" feita	65%
Antes de lhe administrarem um novo remédio, com que frequência o pessoal do hospital lhe disse para que era o remédio?	76%
Antes de lhe administrarem qualquer novo remédio, com que frequência o pessoal do hospital descreveu os possíveis efeitos secundários (colaterais) de uma forma que conseguisse entender?	55%
Quarto e sanitários estiveram "sempre" limpos	64%
Área próxima ao quarto esteve "sempre" silenciosa	57%
Informações sobre pós-alta foram recebidas (% de Sim)	68%
Durante esta hospitalização, os médicos, pessoal de enfermagem, ou outro pessoal do hospital, falaram-lhe sobre se teria a ajuda necessária após ter alta do hospital?	64%
Durante esta hospitalização recebeu informação, por escrito, referente a sintomas ou problemas de saúde aos quais deveria estar atenta depois de ter alta do hospital?	73%
"Concordo totalmente" que sabia do tratamento ao sair do hospital	63%
Durante esta hospitalização, o pessoal tomou em consideração as minhas preferências, bem como as da minha família, ou do assistente de cuidados domiciliários (cuidador), a decisão sobre quais seriam as minhas necessidades de cuidados de saúde após ter alta	57%
Quando tive alta do hospital, sabia bem as minhas responsabilidades quanto ao controle da minha saúde	66%
Quando tive alta do hospital, sabia bem a razão por que iria tomar cada um dos meus remédios	66%
Pacientes que deram nota 9 ou 10 ao hospital	76%
Pacientes que recomendariam o hospital "definitivamente sim"	74%
Média para cálculo do IS	71%

Fonte: Plataforma Resultados da avaliação da qualidade percebida pelo paciente

Houve impacto negativo na entrada da nova empresa, apesar de os treinamentos serem realizados. Referente ao silêncio foi implementada a campanha do silêncio com ações diversas, porém a percepção do paciente não mudou.

Também nos itens referentes à informação para a alta, os resultados de 2018 foram piores que os de 2017.

Apesar destas diferenças, no resultado final o número de pacientes que atribui nota 9 ou 10 a unidade hospitalar subiu de 65 para 76%. E o percentual de pessoas que recomendaria o hospital subiu de 70 para 74%. No resultado geral, o resultado de 2018 foi 71% e o de 2017 foi de 70%.

CONCLUSÕES

Os serviços de saúde, em sua busca por melhoria no atendimento ao paciente, utilizam com maior frequência os instrumentos de satisfação do paciente para monitorar seu progresso. Isto ocorre porque estas ferramentas se inspiraram em outras semelhantes provenientes de diversos tipos de serviços, são mais antigas e de certa forma mais fáceis de aplicar, sendo ainda mais rapidamente adaptadas às diferentes realidades. Os dados e informações provenientes destes instrumentos dependem obviamente dos itens que estes incluem. De modo geral, os conteúdos mais recorrentes relacionam-se ao atendimento médico, da enfermagem, alimentação, higiene. Ou seja, as perguntas referem-se à satisfação com os itens enumerados nos questionários. Os espaços em branco fornecem subsídios interessantes sobre outros aspectos a serem explorados.

Os questionários de experiência do paciente, tais como o proposto pelo HCAPHS, utilizado pelo hospital do presente estudo, focam de fato o que o paciente vivenciou ao longo de sua jornada de cuidado na organização. Os itens abordados e a maneira como as perguntas ou afirmações são apresentadas permitem avaliar de forma mais objetiva o que de fato ocorreu durante a prestação de cuidados de saúde, ou seja, a vivência do paciente. As dimensões abordadas são diferentes, dizem mais respeito às especificidades do cuidado em si.

A oscilação das notas e apontamentos tornam o desafio de manter a liderança motivada para a introdução de melhorias ainda maior. O dinamismo da vida organizacional, com turnover de pessoal e de equipes de terceiros, entre outros aspectos, dificultam a manutenção de algumas melhorias, ao mesmo tempo que facilitam a introdução de algumas mudanças. De modo geral, as melhorias foram introduzidas de forma ágil, sobretudo as que não necessitavam de investimento financeiro, porém a adesão dos colaboradores às melhorias de processos nem sempre foi a esperada, tendo sido muitas vezes enfatizado o aumento da carga de trabalho.

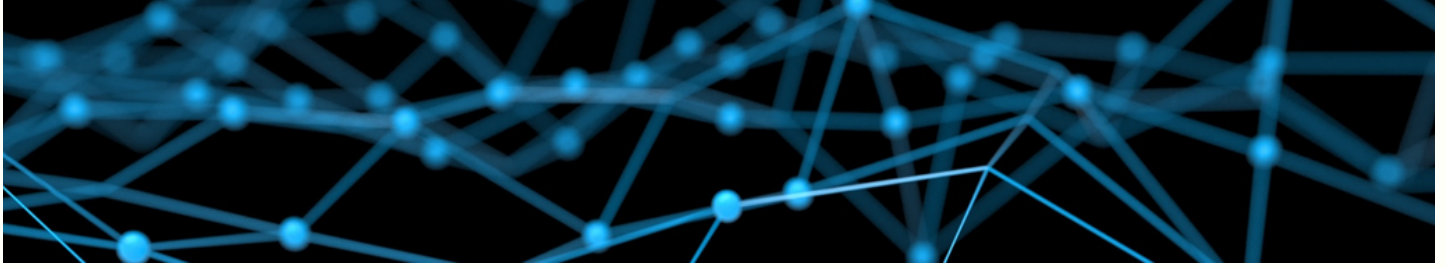
Em relação a estudos futuros, é muito importante estimular estudos sobre experiência do paciente, a começar pelas organizações que hoje já trabalham com o tema. Novos questionários de avaliação da experiência devem ser desenvolvidos para atender a realidade brasileira, permitindo assim transformar a experiência do paciente em um indicador da qualidade.

REFERÊNCIAS

- 1 – Wolf, JA. et al. Operationalizing and defining the patient experience. *Patient Experience Journal*. 2014;1(1):7-19. Disponível em: <https://pxjournal.org/cgi/viewcontent.cgi?article=1004&context=journal>. Acesso em: 05 abr 2020.
- 2 – Beattie, M. et al. Instruments to measure patient experience of healthcare quality in hospitals: a systematic review. *Systematic reviews*, 4, 97. 2015. Disponível em <https://doi.org/10.1186/s13643-015-0089-0>. Acesso em 10 fev 2020.
- 3 – Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). U.S. Department of Health & Human Services. What Is Patient Experience?. 2017. Disponível em: <http://www.ahrq.gov/cahps/about-cahps/patient-experience/index.html>. Acesso em: 25 abr 2020.
- 4 – Schiesari, LMC. Cuidado com o Paciente. *GV Executivo*, v16, n4, p.18, 2017. Disponível em: https://rae.fgv.br/sites/rae.fgv.br/files/cuidado_com_o_paciente.pdf. Acesso em: 25 abr 2020.
- 5 – IOM. Institute of Medicine. Committee on Quality of Health Care in America. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. Washington (DC): National Academies Press (US); 2001. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK222274>. Acesso em: 30 jan 2020.
- 6 – Williams, B.; Coyle, J.; Healy, D. The meaning of patient satisfaction: an explanation of high reported levels. *Soc Sci Med*. 1998; 47:1351-1359. Disponível em: [https://scholar.google.com.br/scholar?q=doi:+10.1016/S0277-9536\(98\)00213-5.&hl=pt-BR&as_sdt=0&as_vis=1&oi=scholart](https://scholar.google.com.br/scholar?q=doi:+10.1016/S0277-9536(98)00213-5.&hl=pt-BR&as_sdt=0&as_vis=1&oi=scholart). Acesso em 15 fev 2020.
- 7 – IOM. Institute of Medicine. *To err is human: Building a Safer Health Care System*. Washington, DC: National Academy Press.1999. Disponível em: https://www.simlaweb.it/wp-content/uploads/2019/07/to_err_is_human.pdf. Acesso em: 04 abr 2020.
- 8 – Minayo, MCS.; Deslandes, SF.; Gomes, R. *Pesquisa social: teoria, método e criatividade*. 29.ed. Petrópolis: Vozes, 2010.
- 9 – Oliveira, PEP, et al. A enfermagem no manejo da dor em unidades de atendimento de urgência e emergência. *Revista Eletrônica de Enfermagem, Goiânia*, v. 18, p. 1-14, 2016. Disponível em: <https://revistas.ufg.br/fen/article/view/37309>. Acesso em 12 abr 2020.
- 10 – Tawil, S.; Ikdandar, K.; Salamesh, P. Pain management in hospitals: patients' satisfaction and related barriers. *Pharmacy practice*,16(3), 1268. 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.18549/PharmPract.2018.03.1268>. Acesso em 12 abr 2020.
- 11 – Silva, T.; Schenkel, EP.; Mengue, SS. Nível de informação a respeito de medicamentos prescritos a pacientes ambulatoriais de hospital universitário. *Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro*, v. 16,n. 2, p. 449-455, June 2000 . Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X200000200015&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 12 abr 2020.

MICHELE PEREIRA BATISTA

Médica, Mestre em Gestão de Saúde pela Fundação Getúlio Vargas – SP, Diretora Rede Dor, Unidade SC – SP, Brasil.



Artigo

Uso de Machine Learning em abordagem preditiva para internações em idosos atendidos em uma unidade de urgência

Por Fabrício Próspero Machado

Use of Machine Learning in a predictive approach to hospitalizations in elderly treated in an emergency department

ARTIGO ORIGINAL

Fabrício Próspero Machado

Médico, Radiologista, Mestre em Gestão em Saúde Pela FGV, Diretor na Prevent Senior

(11) 99850-5565

dr.fabricio.machado@preventseniormedicinadiag.com.br

Uso de Machine Learning em abordagem preditiva para internações em idosos atendidos em uma unidade de urgência

A disparidade entre oferta e demanda de recursos no sistema de saúde é um problema mundial que gera a escassez de leitos de internação e a demanda crescente de internações. Neste contexto, prever quais pacientes serão admitidos e quais receberão alta hospitalar é de grande importância. O aprendizado de máquina (AM) oferece uma opção automatizada em relação a triagem realizada de maneira manual, que permite, em tempo real, prever qual a probabilidade de admissão destes pacientes. O objetivo principal deste trabalho foi desenvolver um algoritmo de inteligência artificial baseado em aprendizado de máquina que permita prever admissão hospitalar de pacientes no momento da triagem, bem como avaliar o desempenho do algoritmo desenvolvido. A metodologia envolveu a coleta sistemática de dados de pacientes com média de idade de 63 anos no período entre 14 de setembro de 2015 e 18 de março de 2018, contabilizando 177.578 casos observados. Sobre esses dados foram utilizadas correções para dados desbalanceados, além das técnicas habituais de AM. O modelo desenvolvido foi capaz de prever admissão hospitalar com acurácia, sensibilidade e especificidade de 78%, 79% e 73%, respectivamente. Essa abordagem, realizada de forma inédita no Brasil em um serviço privado especializado em atendimento de idosos, apresentou resultados promissores que merecem ser estendidos para outros serviços.

Palavras-chave: Aprendizado de Máquina, Serviço de Emergência. Tomada de Decisão

Use of Machine Learning in a predictive approach to hospitalizations in elderly treated in an emergency department

The disparity between supply and demand for resources in the health system is a worldwide problem that generates a shortage of inpatient beds and a growing demand for hospitalizations. In this context, predicting which patients will be admitted and which will be discharged from hospital is of great importance. Machine learning (ML) offers an automated option in relation to manually performed triage, which allows, in real time, to predict the probability of admission of these patients. The main objective of this work was to develop an artificial intelligence algorithm based on machine learning that allows predicting hospital admission of patients at the time of triage, as well as evaluating the performance of the developed algorithm. The methodology involved the systematic collection of data from patients with a mean age of 63 years in the period between September 14, 2015 and March 18, 2018, accounting for 177,578 observed cases. Corrections for unbalanced data were used on these data, in addition to the usual ML techniques. The model developed was able to predict hospital admission with accuracy, sensitivity and specificity of 78%, 79% and 73%, respectively. This approach, carried out in an unprecedented way in Brazil in a private service specializing in the care of the elderly, showed promising results that deserve to be extended to other services.

Key-Words: Machine Learning. Emergency Department. Decision Making.

INTRODUÇÃO

A disparidade entre oferta e demanda de recursos no sistema de saúde é um problema mundial e cada vez mais grave ¹. A associação entre envelhecimento e aumento da preocupação com a saúde pessoal resultou em demanda crescente por serviços médicos, não sendo acompanhada pela disponibilidade de recursos dentro dos sistemas de saúde. Entre os mais importantes e escassos, já que sua oferta depende de grandes somas de investimentos e de muito tempo até que estejam disponíveis, estão os leitos de internação – elementos relevantes para retaguarda do sistema de serviços de saúde.

De acordo com o Ministério da Saúde, no Brasil, em relação à demanda, 11.813.331 internações foram realizadas no SUS em 2018, um aumento de 6% se comparado aos números de 2012 (11.092.589). Em relação à oferta, no Brasil, houve um decréscimo de 4% de leitos entre 2012 e 2017.

Outro problema enfrentado pelo sistema de saúde é o número considerável de internações hospitalares desnecessárias, o que agrava ainda mais a disparidade entre oferta e demanda de recursos. Para exemplificar as dimensões do problema, mais de US\$ 30 bilhões foram gastos em admissões hospitalares desnecessárias nos Estados Unidos em 2006 ².

Os problemas relacionados ao desperdício de recursos são ainda maiores quando observamos hospitais terciários. Muitos pacientes que poderiam ser tratados em unidades de atendimento de âmbito primário o fazem em hospitais terciários.

Com base nesses antecedentes, pesquisas se concentraram em criar ferramentas de auxílio a decisão com a finalidade de classificar os pacientes por meio de sistema de pontuação e prioridades, de acordo com a criticidade do caso do paciente ³. No entanto, modelos de classificação e triagem, para serem efetivos, exigem o apoio de grande número de especialistas, além de serem um processo demorado e subjetivo, limitando, até certo ponto, sua utilização em prontos-socorros e serviços de emergência hospitalares.

Ademais, a maioria dos sistemas de triagem considera apenas urgência, e não leva em conta os recursos disponíveis. O Manchester Triage System, a Canadian Triage and Acuity Scale e a Australasian Triage Scale, por exemplo, classificam os pacientes apenas em termos de urgência. Eles desconsideram os recursos hospitalares e a possibilidade de admissão no momento da consulta. Uma combinação de modelos analíticos e de simulação demonstrou que a triagem baseada em complexidade do atendimento, em comparação com os atuais sistemas de triagem baseados em urgência, pode melhorar o desempenho dos departamentos de emergência, não apenas em termos de segurança do paciente, mas também de eficiência operacional 4. Outros problemas em relação à triagem manual podem ser enumerados. Em primeiro lugar, o processo de tomada de decisão de um profissional de saúde é facilmente influenciado pelo ambiente. Por exemplo, alguns pacientes podem pular a sessão de triagem e serem admitidos diretamente no hospital. Em segundo lugar, o processo se baseia no julgamento e na experiência humana. A confiança no conhecimento empírico pode causar resultados enviesados 5. Por exemplo, diferentes profissionais de saúde podem decidir de maneira diferente quando lidam com o mesmo tipo de paciente. E o mesmo profissional de saúde, quando se depara com o mesmo tipo de paciente em diferentes momentos, pode decidir de maneira diferente. Essa falta de objetividade na tomada de decisão dificulta a padronização do atendimento para situações clínicas semelhantes, aumenta o tempo necessário para o atendimento, consome recursos desnecessários e, em última análise, pode comprometer a qualidade da assistência à saúde do paciente. Em terceiro lugar, é extremamente difícil para o profissional de saúde controlar as necessidades do paciente dinamicamente no tempo. As informações de registro do paciente são atualizadas em tempo real, mas os profissionais de saúde são capazes de visualizar o sistema em um horário específico e, portanto, podem não compreender a situação geral. Algumas variáveis importantes podem não ser consideradas devido à falta de acesso à informação, acarretando, nesse caso a tomada de decisão com base em informações desatualizadas em relação ao paciente.

Diante dessas situações, modelos de aprendizado de máquina têm sido amplamente utilizados em pesquisas na área da saúde, tais como auxílio em diagnósticos médicos e sistemas de apoio à decisão. A aprendizagem de máquina (AM) pode ser amplamente definida como conjunto de métodos computacionais que utilizam a experiência para melhorar o desempenho ou para fazer previsões acuradas 6. O AM aborda um conjunto de técnicas que possuem a potencialidade de revolucionar a medicina no século 21⁷. Neste contexto, o termo experiência se refere às informações passadas disponíveis, que tipicamente se apresentam como dados eletrônicos. Estes dados podem estar na forma de conjuntos digitalizados, classificados por humanos, ou outros tipos de informações obtidas via interação com o meio ambiente. Em todos os casos, sua qualidade e tamanho são cruciais para o sucesso das previsões realizadas 8.

O AM consiste em algoritmos de previsão eficientes e precisos. Como em outras áreas da ciência da computação, algumas medidas críticas da qualidade desses algoritmos são sua complexidade de tempo e espaço. Mas, no AM, precisaremos adicionalmente da noção de complexidade da amostra para avaliar o tamanho da amostra necessário para o algoritmo aprender um grupo de conceitos⁹.

Como elemento da conceituação de AM destaca-se que um dos principais requisitos para um comportamento inteligente é a aprendizagem¹⁰, mesmo que esta ocorra sem supervisão de um agente humano, ou até mesmo sem programação prévia⁸.

Diante deste cenário de disparidade entre a oferta e demanda de leitos hospitalares, desperdício de recursos médicos, ineficiência na triagem e predição de admissão hospitalar utilizando-se ferramentas manuais, bem como algum sucesso dos modelos de aprendizado de máquina como sistemas de apoio a decisão médica, observou-se a necessidade da criação de ferramentas de predição e auxílio a decisão que informem, em tempo hábil, quais pacientes necessitam ou não serem internados.

OBJETIVOS

O objetivo geral desse estudo foi criar um algoritmo de Machine Learning capaz de prever internações hospitalares.

E ainda como objetivos específicos, determinar a acurácia, sensibilidade e especificidade do algoritmo em questão; e realizar a comparação entre o algoritmo de Aprendizado de Máquina criado e a escala de Manchester na Previsão de internações hospitalares.

MÉTODOS

O percurso metodológico dessa pesquisa será apresentado em três momentos. O primeiro apresentará a população do estudo e variáveis coletadas. O segundo demonstrará o processo de criação do algoritmo de aprendizagem de máquina. E o terceiro descreverá as métricas de avaliação do algoritmo criado e da escala de Manchester.

Primeiro momento: população e Variáveis Coletadas

Foram utilizados dados de 6 hospitais de uma operadora de saúde localizada na cidade de São Paulo com estrutura verticalizada, ou seja, que oferece ao seu cliente o plano de saúde propriamente dito, além de unidades prestadoras dos serviços de assistência à saúde, como rede médica, procedimentos diagnósticos e hospitais. Em 2018, a operadora contabilizava 420 mil vidas, com aproximadamente 720.000 atendimentos no PS por ano. Os hospitais dessa operadora selecionados para esse trabalho atendem predominantemente idosos com idade média de 63 anos.

Para criação do modelo, foram incluídas todas as visitas ao PS realizadas entre 14 de setembro de 2015 e 18 de março de 2018. No total, o trabalho contou com 177.578 casos observados. Todos os dados foram anonimizados. Para cada paciente da base de dados coletou-se um total de 17 variáveis de entrada. Como variável de saída (variável resposta), foram definidos a admissão ou a alta hospitalar.

O quadro abaixo enumera os atributos das 17 variáveis de entrada coletadas, bem como explicação sobre elas.

Quadro 1: Lista de variáveis coletadas e descrição.

Variáveis	Descrição
TM_MOBILIDADE	Esta variável avalia a mobilidade do paciente e os classifica em quatro categorias: (1) deambula sem auxílio, (2) deambula com auxílio, (3) utiliza cadeira de rodas e (4) acamado.
SOMA_INTERNAÇÕES	Representa a soma de horas de internações anteriores
TM_SPO2AR	Representa a saturação arterial de oxí-hemoglobina medida de forma não invasiva através de oxímetro de pulso.
TEMPO_QUEIXA	Representa o tempo de queixa principal em dias.
TM_PAS	Representa a pressão arterial em milímetros de mercúrio (mmHg).
IDADE	Representa a idade do paciente em anos e meses.
QUANTIDADE_INTERNAÇÃO_ANTERIOR	Representa a quantidade de vezes que o paciente foi internado na rede hospitalar própria anteriormente.
TM_FC	Representa a frequência cardíaca.
TM_GLASGOW	Refere-se à escala de coma de Glasgow com objetivo de registrar o nível de consciência do paciente. A pontuação possível vai de 3 a 15 pontos.
TM_TEMPERATURA	Representa a temperatura corporal em graus Celsius
TM_FR	Representa a frequência respiratória
TM_SNC	Avalia o status neurológico do paciente em: (1) responde a estímulo doloroso, (2) responde a comando de voz, (3) sonolento, (4) alerta (5) agitado, (6) irritado e (7) confuso.
PA_SEXO_M	Paciente do sexo masculino
PA_SEXO_F	Paciente do sexo feminino
TM_GLICEMIA	Representa o resultado da glicemia aferida à beira do leito em aparelho portátil.
TM_ACOMPANHAMENTO	Aponta a existência de acompanhamento prévio na rede ambulatorial da rede verticalizada.
TM_ALERGIA	Identifica se o paciente possui ou não possui alergias.

Fonte: Dados da pesquisa, 2018.

Segundo Momento: Metodologia Utilizada Para Criação do Algoritmo de Machine Learning

Os passos para criação de um algoritmo são os seguintes: Aquisição dos Dados, Limpeza de Dados, Separação (split) dos dados em uma base de teste e uma base de treinamento do modelo, Teste do Modelo e Implantação do Modelo Criado.

Para a construção do modelo foram mobilizados 3 membros da equipe de tecnologia de informação interna da empresa: um engenheiro de dados, responsável pela aquisição e limpeza dos dados; um cientista de dados, responsável pela divisão dos dados em base de teste e base de treinamento e construção do algoritmo e um médico para teste e avaliação do modelo

A aquisição dos dados, realizada por um engenheiro de dados, representa a etapa do processo em que os dados são coletados nos diversos bancos de dados da empresa e disponibilizados para utilização. Nesta etapa do processo, esse profissional resgatou as informações pertinentes, isto é, variáveis de entrada e saída, no prontuário eletrônico dos pacientes da população determinada e alocou em sistema de nuvens virtual para que pudessem ser trabalhadas oportunamente.

O pré-processamento de dados é um passo fundamental para melhorar a qualidade dos dados brutos. O pacote estatístico R foi usado para pré-processamento de dados. Nesta etapa trabalhou-se os dados faltantes (missing data), foram realizados o balanceamento e a normalização dos dados.

A normalização é necessária para regressões logísticas com regularização L1 (LASSO ou menor encolhimento absoluto e operador de seleção) para que todas as variáveis tenham o mesmo intervalo de magnitude. Os coeficientes de normalização foram então aplicados ao conjunto de dados de treinamento. Para desenvolver o modelo, dividiu-se aleatoriamente os dados em um conjunto de dados de treinamento de 80% e em um conjunto de dados de teste de 20%. Depois que o conjunto de dados foi dividido, cada recurso foi padronizado para que tivesse uma média zero e desvio padrão no conjunto de dados de treinamento, processo denominado normalização.

Para construção do modelo utilizou-se a técnica ensemble. A técnica visa combinar múltiplos modelos de classificação via um meta-classificador¹¹. Neste estudo, utilizamos tal técnica para combinar três diferentes modelos classificatórios: random forest¹², gradient boosting classifier¹³ e support vector machine – SVM¹⁴ utilizando um quarto modelo que foi a regressão logística¹⁵ como meta-classificador.

O Random Forest (RF) é uma técnica computacional eficiente para manipulação rápida de grandes bases de dados. Ela tem sido utilizada em muitos projetos de pesquisa recentes e aplicações do mundo real em diversos domínios, entre eles a bioinformática, uma vez que se mostra apropriada para lidar com bases que apresentam muitos atributos e poucos exemplos, como é o caso dos estudos de expressão gênica. O Gradient Boosting (GB) é uma técnica de aprendizado de máquina para problemas de regressão e classificação. O princípio é combinar iterativamente vários modelos simples, chamados “modelos fracos”, para obter um “modelo forte”. Esta técnica produz sequencialmente o modelo na forma de combinações lineares de árvores de decisão. O método GB pode ser visto como um algoritmo de otimização numérica que visa encontrar um modelo adicional que minimize a perda de função. Assim, o algoritmo GB adiciona iterativamente a cada etapa uma nova árvore de decisão que reduz a perda função. Um Support Vector Machines (SVM) é um método de aprendizado supervisionado que é usado para classificação e regressão. Esse algoritmo é uma abordagem relativamente nova e tem apresentado bom desempenho nos últimos anos. O classificador SVM é baseado em classificadores lineares e, em dados separados por linha, é tentada a seleção de uma linha que é ligeiramente mais confiável. O objetivo é resolver a equação $WTx + b = 0$ para x ponto de dados e encontra a linha ótima para esses dados. Nessa equação, W é ponto de dados e b é o peso de polarização antes de separar dados por linha. Para que o modelo seja capaz de classificar os dados com alta complexidade, os dados são mapeados para uma dimensão maior por função¹⁶.

Métricas de Avaliação do Algoritmo

No intuito de avaliar os principais critérios de qualidade é necessário compreender alguns termos que são utilizados para compô-los. O primeiro deles é o verdadeiro positivo (VP) que aponta que o paciente possui a doença e sua previsão é positiva. o segundo é o falso positivo (FP) quando o paciente não tem a doença, mas o modelo aponta um valor positivo. O terceiro é o verdadeiro negativo (VN) quando o paciente não tem a doença e a previsão aponta o valor negativo. O quarto e último é um falso negativo (FN) quando o paciente tem a doença, mas a previsão aponta o valor negativo.

A acurácia aponta o total de verdadeiros-positivo e verdadeiros-negativo em relação ao total de verdadeiros-positivo, falsos-positivo, verdadeiros-negativo e falsos-negativo. Ou seja, o total geral. Sendo assim, esse indicador possui a função de indicar a proporção entre o total de elementos que são apontados como verdadeiros em relação ao total global de elementos classificados, de acordo com a equação a seguir.

$$\text{Acurácia} = (\text{VP} + \text{VN}) / (\text{VP} + \text{FP} + \text{VN} + \text{FN})$$

A sensibilidade relaciona o total de verdadeiros positivo em relação ao total de verdadeiros positivos mais os falsos negativos indicando a proporção total de pacientes que realmente possuem a doença. A equação a seguir representa o cálculo do indicador.

$$\text{Sensibilidade} = \text{VP} / (\text{VP} + \text{FN})$$

A especificidade aponta o total de pacientes que está sem a doença. Para tal, relaciona o total de verdadeiros-negativo com o total de falsos-positivo e verdadeiros-negativo. De acordo com a equação a seguir.

$$\text{Especificidade} = \text{VN} / (\text{VN} + \text{FP})$$

Terceiro momento: comparação com os dados da Triagem de Manchester

Após a determinação das métricas para o algoritmo de máquina desenvolvido, determinaram-se as métricas para a escala de triagem de Manchester. Realizou-se, então, a comparação entre as duas ferramentas para a predição de admissões hospitalares. Em relação a escala de Manchester considerou-se os pacientes classificados como I, II e III no grupo de não- admitidos e aqueles classificados como IV e V no grupo de admitidos (figura). A classificação no sistema de Manchester foi realizada por uma enfermeira auxiliada pela ETS.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Para comparar os modelos de triagem realizados pela enfermagem utilizando o Sistema da Triagem de Manchester e o modelo preditivo construído com AM utilizou-se os critérios de acurácia, error, precisão, sensibilidade, especificidade, recall e matriz de confusão. A acurácia, sensibilidade e especificidade do modelo de AM desenvolvido foram 78%, 79% e 73% respectivamente. A acurácia, sensibilidade e especificidade do modelo da triagem foram 3%, 1% e 85% respectivamente.

No algoritmo desenvolvido através de AM calculou-se a importância relativa das diversas variáveis de entrada na predição de alta ou admissão. A variável com maior importância relativa foi a mobilidade do paciente (99%). Esta variável avalia a mobilidade do paciente e os classifica em quatro categorias: (1) deambula sem auxílio, (2) deambula com auxílio, (3) utiliza cadeira de rodas e (4) acamado. Das 17 variáveis, apenas uma, Glicemia, necessita a necessidade de coleta de exames e 3 necessitam de aferição por meio de dispositivos (PA, TEMPERATURA e SPO2).

O atendimento rápido no departamento de emergência tem sido consistentemente associado a melhores resultados para os pacientes, fornecendo uma forte justificativa para sua previsão na triagem, quando o momento do atendimento é influenciado pela primeira vez 17-18.

O AM não foi projetado para operar isoladamente nas decisões clínicas, mas para usar dados para apoiar e melhorar a tomada de decisão pelo provedor de serviços em saúde. Nesse contexto o AM se alinha com a noção abrangente de que apoio à decisão clínica emparelhado com a intuição do provedor pode levar a melhoria do processo com ganho de velocidade e de consistência na tomada de decisão, reduzindo o número de variáveis. Com o apoio dessas ferramentas computacionais poderosas vislumbra-se poder aprender como criar alianças entre a experiência e a perícia da enfermagem e modelos preditivos da evolução dos doentes. Vale ressaltar, no entanto, que embora os sistemas comparados aqui sejam projetados para triagem no departamento de emergência, cada um aborda o objetivo de forma diferente: o modelo de ML é impulsionado pela predição automatizada de desfechos de internação ou alta, enquanto o STM avalia a urgência da necessidade médica e risco de mortalidade. Essas duas abordagens se sobrepõem, mas as diferenças conceituais limitam a interpretação resultados comparativos.

CONCLUSÕES

Em conclusão, níveis elevados de aglomeração de pacientes nos prontos-socorros com consequentes atrasos e padrões atuais de prática de triagem intensificaram a necessidade de triagem mais precisa e melhor diferenciação do paciente. O modelo de AP criado demonstra uma oportunidade de aplicar a análise preditiva avançada a dados de registros de saúde eletrônicos em larga escala para apoiar a tomada de decisão da triagem e melhorar o gerenciamento de risco do paciente no departamento de emergência. Esse trabalho foi desenvolvido em uma rede de hospitais privada na cidade de São Paulo, pertencente a uma operadora verticalizada de saúde. Consideramos, portanto, serem necessários novos estudos prospectivos em em diferentes serviços de assistência à urgência e emergência para que se possa considerar a ampliação desse recurso para o cuidado de diferentes populações atendidas, incluindo o sistema de saúde público. Como tendências futuras de pesquisa, cabe ressaltar que a pesquisa de IA tem obtido um benefício significativo do desenvolvimento de grandes conjuntos de dados abertos que fornecem dados de treinamento de alta qualidade, atuam como referência para comparação entre diferentes modelos e fornecem ainda a oportunidade para a cooperação internacional. Esforços contínuos para criar grandes conjuntos de dados de alta qualidade e acesso aberto, com cooperações internacionais oferecendo incentivos financeiros para resolver problemas importantes têm grande potencial, como sugerido nos dados apresentados nesse trabalho, de beneficiar a medicina de emergência¹⁹.

Os atuais modelos de última geração utilizam arquiteturas criadas por especialistas e exigem o ajuste fino de múltiplos parâmetros. Há interesse em usar o próprio AM para projetar e otimizar arquiteturas de AM com avanços recentes nessa área. Os computadores eram acessíveis apenas a um grupo muito pequeno de especialistas altamente qualificados, mas passaram a se tornar tecnologia de consumo facilmente utilizável. Nessa mesma linha, o advento da computação em nuvem democratizou completamente o acesso de quem dispõe de um simples smartphone a recursos computacionais, notadamente, capacidade de processamento e de armazenamento, extraordinárias. Avanços na automação de AM podem permitir acesso mais fácil a técnicas poderosas, dentro do próprio campo dos processos médicos, para não especialistas¹⁸.

Um desafio significativo é determinar as melhores formas de implantar sistemas de inteligência artificial em ambientes clínicos de trabalho. É provável que os sistemas de IA sejam iniciados em mais larga escala como ferramentas de apoio à decisão clínica, em vez de substituir os clínicos, médicos. Há uma série de áreas de ganhos rápidos para os sistemas de saúde que não podem ser negligenciados, pois significam melhora da qualidade do atendimento ao paciente e potencial aumento significativo do acesso à saúde. Acreditamos que atualmente já é possível identificar áreas onde a tecnologia atual já iguala ou excede o desempenho do médico especialista, incluindo análise de imagem e alerta de deterioração clínica¹⁷.

REFERÊNCIAS

- 1 – Luo, L. et al. Using machine-learning methods to support health-care professionals in making admission decisions. *The International journal of health planning and management*, 2019. Disponível em <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30957270/>, acesso em: 11 out 2019.
- 2 – HPN. The heritage health prize competition. 2011. Disponível em: <https://heritagehealthprize.com>. Acesso em: 11 set. 2019.
- 3 – Noseworthy, TW et al. Waiting for scheduled services in Canada: development of priority-setting scoring systems. *Journal of evaluation in clinical practice*, v. 9, n. 1, p. 23-31, 2003. Disponível em <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12558699/>. Acesso em 11 out 2019.
- 4 – Saghafian, S. et al. Complexity-Based Triage: A Tool for Improving Patient Safety and Operational Efficiency. *SSRN Electronic Journal*, n. June, 2011. Disponível em <https://pubsonline.informs.org/doi/abs/10.1287/msom.2014.0487>. Acesso em 11 set 2019.
- 5 – Xu, M; Wong, TC; Chin, K. Modeling daily patient arrivals at Emergency Department and quantifying the relative importance of contributing variables using artificial neural network. *Decision Support Systems*, v. 54, n. 3, p. 1488-1498, 2013. Disponível em https://www.researchgate.net/publication/257015902_Modeling_daily_patient_arrivals_at_Emergency_Department_and_quantifying_the_relative_importance_of_contributing_variables_using_artificial_neural_network. Acesso em 10 set 2019.
- 6 – Samuel, AL. Some studies in machine learning using the game of checkers. *IBM Journal of research and development*, v. 3, n. 3, p. 210–229, 1959. Disponível em <https://dl.acm.org/doi/10.1147/rd.33.0210>. Acesso em 12 set 2019.
- 7 – Obermeyer, Z.; Emanuel, EJ. Predicting the Future — Big Data, Machine Learning, and Clinical Medicine. *New England Journal of Medicine*, v. 375, n. 13, p. 1216–1219, 29 set. 2016. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5070532/>. Acesso em 20 ago 2019.
- 8 – Lee, S. et al. Machine Learning in Relation to Emergency Medicine Clinical and Operational Scenarios: An Overview. *The western journal of emergency medicine*, v. 20, n. 2, p. 219– 227, mar. 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30881539/>. Acesso em 16 out 2019.
- 9 – Mohril, M.; Rostamizadeh, A.; Talwalkar, A. *Foundations of Machine Learning*. 2. ed. Cambridge, MA: The MIT Press, 2018.
- 10 – Kononenko, I. Machine learning for medical diagnosis: history, state of the art and perspective. *Artificial Intelligence in Medicine*, v. 23, n. 1, p. 89–109, ago. 2001. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11470218/>. Acesso em 04 out 2019.
- 11 – Tang, J.; Alelyani, S.; Liu, H. Feature Selection for Classification: A Review. In: AGGARWAL, C. C. (Ed.). *Data classification: algorithms and applications*. 1. ed. Boca Raton: CRC Press, 2015. p. 38–64.
- 12 – Breiman, L. Random Forests. *Machine Learning*, v. 45, n. 1, p. 5–32, 2001b. Disponível em: <https://www.stat.berkeley.edu/~breiman/randomforest2001.pdf>. Acesso em 28 set 2019.
- 13 – Friedman, JH. Stochastic gradient boosting. *Computational Statistics & Data Analysis*, v. 38, n. 4, p. 367–378, fev. 2002. Disponível em: <https://jerryfriedman.su.domains/ftp/stobst.pdf>. Acesso em 19 out 2019.
- 14 – Vapnik, VN. *The Nature of Statistical Learning Theory*. 2. ed. New York: Qing hua da xue chu ban she, 2000.
- 15 – Cabrera, A. Logistic regression analysis in higher education: An applied perspective. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/261699837_Logistic_Regression_Analysis_in_Higher_Education_An_Applied_Perspective. Acesso em 12 out 2019.
- 16 – Bastanlar, Y.; Özuysal, M. Introduction to Machine Learning. In: *miRNomics: MicroRNA Biology and Computational Analysis*. [s.l: s.n.]. v. 1107p. 105–128. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24272434/>. Acesso em 12 out 2019.
- 17 – Chalfin, DB. et al. Impact of delayed transfer of critically ill patients from the emergency department to the intensive care unit*. *Critical Care Medicine*, v. 35, n. 6, p. 1477–1483, jun. 2007. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17440421/>. Acesso em 12 out 2019.
- 18 – Elliott, DJ. et al. An Interdepartmental Care Model to Expedite Admission from the Emergency Department to the Medical ICU. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, v. 41, n. 12, p. 542–549, 1 dez. 2015. Disponível em: <https://asu.pure.elsevier.com/en/publications/an-interdepartmental-care-model-to-expedite-admission-from-the-em>. Acesso em 14 set 2019.
- 19 – Stewart, J.; Sprivilis, P.; Dwivedi, G. Artificial intelligence and machine learning in emergency medicine. *Emergency Medicine Australasia*, v. 30, n. 6, p. 870–874, 1 dez. 2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30014578/>. Acesso em 16 out 2019.

FABRÍCIO PRÓSPERO MACHADO

Médico, Radiologista, Mestre em Gestão em Saúde Pela FGV, Diretor na Prevent Senior



Jornal Brasileiro

Auditoria em Saúde

Acesso à saúde de forma ética e sustentável

www.jbas.com.br