



Sociedade  
Brasileira  
de Hipertensão

[sbh.org.br](http://sbh.org.br)

**ISSN-1809-4260**

Outubro - Novembro 2015

Volume 18, Número 4

*R e v i s t a*  
***Hipertensão***

**Inovação em saúde**



## Revista Hipertensão

Volume 18 - Número 4  
Outubro / Novembro 2015

### Editora

Maria Cláudia Irigoyen

### Editora Convidada

Clarissa Garcia Rodrigues

### Editores Associados

Heno Ferreira Lopes - Editor  
Associado (SP)

Claudia Lucia de Moraes  
Forjaz - Editor Setorial (SP)

Dulce Elena Casarini - Editor  
Setorial (SP)

### Conselho Editorial

Artur Beltrame Ribeiro (SP)

Eduardo Moacyr Krieger (SP)

Fernando Nobre (SP)

Maria Helena Catelli de  
Carvalho (SP)

Oswaldo Kohlmann Junior (SP)

Robson Augusto de Souza  
dos Santos (MG)

### Sociedade Brasileira de Hipertensão

Wellimar Serafim

tel: (11) 3284-0215

fax: (11) 3289-3279

sbh@sbg.org.br

www.sbh.org.br

#### PRODUÇÃO EDITORIAL



FILANTROPIA

Rua Bela Cintra, 178, Cerqueira César - São Paulo/SP - CEP 01415-000  
Zeppelini - Tel: 55 11 2978-6686 - www.zeppelini.com.br  
Instituto Filantropia - Tel: 55 11 2626-4019 - www.institutofilantropia.org.br



### Diretoria 2015/2016

Presidente: Mario Fritsch Toros Neves

Vice-Presidente: Claudia Lucia de M. Forjaz

Secretários: Vera de Moura Azevedo Farah  
Gil Fernando da C. M. de Salles

Tesoureiro: Mario Luís Ribeiro Cesaretti

Diretora Científica: Frida Liane Plavnik

Presidente Anterior: Roberto Jorge da Silva Franco

### Departamentos

Departamento de Atividade Física: Profa. Dra. Katia de Angelis

Departamento de Enfermagem: Profa. Dra. Angela Maria Geraldo Pierin

Departamento de Nutrição: Profa. Especialista. Marcia Maria Godoy Gowdak

Departamento de Psicologia: Profa. Dra. Luciana Ferreira Angelo

### Conselho Científico 2013/2016

Cibele Isaac Saad Rodrigues

Claudia Lucia de M. Forjaz

Dante Marcelo A Giorgi

Dulce Elena Casarini

Evandro José Cesarino

Fernanda Consolim-Colombo

Fernando Antônio Almeida

Fernando Nobre

Frida Liane Plavnik

Heitor Moreno Junior

Hélio Cesar Salgado

Heno Ferreira Lopes

José Márcio Ribeiro

Kátia de Angelis

Lisete C Michelin

Maria Cláudia C Irigoyen

Mário Fritsch Toros Neves

Roberto Jorge da Silva Franco

Sebastião R. Ferreira Filho

# Índice

Carta do Editor Convidado

85

Opinião do Leitor

87

Artigo 1

Inovação em saúde: P&D como vetor de uma competitividade sustentável

91

Artigo 2

Dispositivos tecnológicos em saúde: desafios atuais e futuros à proteção da propriedade intelectual

98

Artigo 3

Registros clínicos em Cardiologia

106

Artigo 4

Recursos de tecnologia e inovação na avaliação e reabilitação de pacientes com disfunção cognitiva

114

EXPEDIENTE

Revista HIPERTENSÃO  
Órgão de divulgação científica da Sociedade Brasileira de Hipertensão  
Publicação trimestral. ISSN 1809-4260

## Carta do Editor Convidado

Nós PRECISAMOS inovar!

É inegável que todos os setores do mercado passam por um crescimento exponencial em termos de inovação, apesar dos grandes desafios enfrentados. No contexto global, presenciamos a queda de grandes empresas multinacionais e a invasão do mercado por *startups* com tecnologias e modelos de negócios altamente disruptivos e inovadores. Vimos empresas como o AirBnb se transformar na maior fornecedora de acomodações do mundo sem possuir imóveis próprios, o Facebook se transformar na maior rede de mídia popular sem gerar conteúdos e a Uber se transformar na maior empresa de táxis do planeta sem possuir veículos, dentre diversos outros.

No setor da saúde, podemos citar empresas como a Augmedix, a qual integra um *software* junto ao *Google Glass* capaz de automatizar o preenchimento do prontuário eletrônico em consultas médicas. Ou empresas como a MC10, a qual traz ao mercado *wearables* capazes de monitorar sinais vitais de pacientes remotamente e transferir informações e interpretações para outros dispositivos, permitindo a detecção precoce de distúrbios, monitoramento da segurança, saúde e bem-estar, reabilitação doméstica, avaliação da eficácia de tratamentos, entre outros. Apesar de parecer uma realidade ainda distante para muitos, somente no mercado global de *wearables* estima-se um crescimento de 552% entre 2012 e 2017.

Além disso, como uma resposta ao estilo de vida das últimas décadas e suas repercussões negativas, observa-se atualmente uma busca crescente por qualidade de vida e sustentabilidade, forçando a adequação do mercado frente as novas tendências. Destaca-se também nesse contexto o crescente volume de dados gerados e disponibilizados de forma exponencial, podendo fornecer informações em proporções nunca antes vistas no mundo. Vivemos um período no qual muitos profissionais da saúde fizeram suas formações e aprenderam a assistir pacientes “apenas utilizando papel e caneta” e hoje serão forçados a se inserir num contexto de mercado comandado por *BigData & Analytics*.

Como toda a inovação, esse processo traz consigo uma necessidade de adaptações de cenários e sistemas e diversas questões, tais como as relacionadas à legislação, segurança de informação e propriedade intelectual, têm sido discutidas. Frente a isso, elaboramos a presente edição da revista HIPERTENSÃO, na qual quatro artigos são apresentados. Dois deles abordam aspectos gerais como uma visão da inovação em saúde como forma de competitividade e aspectos relacionados à proprie-



dade intelectual, e outros dois artigos demonstrando exemplos de criação e gerenciamento de grandes bancos de dados clínicos, assim como um exemplo de recursos de tecnologia e inovação na avaliação de uma classe específica de pacientes.

Uma boa leitura! Inove!

**Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Clarissa Rodrigues**

*Coordenadora do Setor de Registros Clínicos*

*Professora Permanente e Membro da Comissão Coordenadora do Mestrado Profissional em Processos de Pesquisa e Inovação em Saúde*

*Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul – Fundação*

*Universitária de Cardiologia (IC-FUC)*

*Editora Convidada*



## Opinião do Leitor

# A revolução tecnológica na saúde

## Luciano Silveira Eifler

*Cirurgião-geral titular do Colégio Brasileiro de Cirurgiões (CBC)*

*Mestre em Ciências da Saúde – Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)*

*Professor da Universidade Luterana do Brasil (ULBRA)*

*Membro da Sociedade Brasileira de Atendimento Integrado ao Traumatizado (SBAIT)*

[br.linkedin.com/in/eifler](http://br.linkedin.com/in/eifler)

[eifler@terra.com.br](mailto:eifler@terra.com.br)

## A revolução tecnológica na saúde

Estamos vivendo uma era de transformação na saúde, uma verdadeira revolução tecnológica impulsionada pelo desenvolvimento de aplicativos e novos dispositivos eletrônicos que permitem o monitoramento contínuo de sinais vitais e o acesso remoto a médicos em qualquer lugar e a qualquer hora. Esses recursos tecnológicos auxiliam na promoção e na manutenção da saúde, pois empoderam seus usuários, fazendo com que tenham acesso a seus próprios dados, se preocupem e se comprometam com sua saúde.

### Wearables e telemetria

*Wearables* são “computadores de vestir” equipados com sensores que verificam a frequência cardíaca, a saturação de oxigênio, a temperatura corporal, a pressão arterial e outros sinais vitais, que são enviados diretamente para a internet (nuvem),

criando o chamado “*Big Data*”. São dispositivos em forma de relógios de pulso ou pulseiras e compartilham o mesmo conceito da Internet das Coisas (IoT). Quando conectados à internet, eles emitem continuamente informações para a *web*. Muitos dispositivos desenvolvidos hoje são oriundos da indústria do *fitness*, que incorporou há mais tempo a cultura da utilização dos dados coletados para otimizar exercícios e melhorar a performance física e a saúde. A monitorização contínua desses sinais vitais é chamada de telemetria. Esses dados podem ser constantemente medidos, e os parâmetros pré-configurados avisam, por exemplo, que determinada frequência cardíaca está acima do normal e alguma intervenção será necessária, evitando assim a crise e a emergência. Esse paciente deverá consultar seu médico para ajustar a medicação e normalizar sua frequência cardíaca.

Os *wearables* são ferramentas poderosas para a ges-

tão de doenças crônicas e permitem manter o paciente compensado, evitando reinternações e reduzindo custos. Algumas operadoras de saúde nos Estados Unidos já entenderam que a telemetria pode ser uma grande aliada nessa tarefa e oferecem redução no valor do plano de saúde para pacientes que demonstram adesão ao uso de *wearables* e estão realmente comprometidos em cuidar de sua saúde.

Os acelerômetros são componentes eletrônicos que identificam movimento e desaceleração, e representam um recurso interessante quando utilizados na população idosa para alertar sobre a ocorrência de quedas.

### Prontuário na nuvem

Outra tendência é o armazenamento de todas as informações do paciente na nuvem, ou seja, exames laboratoriais, laudos, exames de imagem, alergias, vacinas e todo o histórico estão disponíveis a qualquer hora na internet para o paciente e o médico.

O prontuário eletrônico é propriedade do paciente, e não será mais necessário solicitar as informações nele contidas à clínica onde foi feito o exame ou ao hospital em que se deu a internação. Essas informações estão todas armazenadas em um só lugar, organizadas em uma linha de tempo de fácil entendimento e seguras na nuvem, “chaveadas” por uma senha de acesso. Os prontuários eletrônicos na nuvem facilitam de maneira importante o acompanhamento de todo o histórico médico. Com essas informações, fica mais fácil entender o paciente, elaborar hipóteses diagnósticas e instituir um tratamento personalizado.

## Aplicativos

O advento dos *smartphones* trouxe consigo o fenômeno dos aplicativos e uma corrida de empreendedorismo sem paralelo na história da informática. Milhares de *apps* estão hoje disponíveis para download, desde soluções para o controle da obesidade, da hipertensão, da diabetes e do sono até sistemas de lembrete sobre o uso de medicações e aplicações voltadas ao bem-estar e a uma vida mais saudável. É importante salientar que os aplicativos de saúde e os *wearables* movimentam milhões de dólares, e grandes empresas como Google, Apple, IBM, Windows,

Samsung, para citar apenas algumas, já identificaram o potencial desse mercado.

A Apple disponibiliza em seu *smartphone* (*iPhone*) um kit de aplicativos que armazena milhões de dados coletados pelos sensores de seu relógio inteligente (*Apple Watch*). O *app Saúde*, da Apple, associado ao *Apple Watch*, já é foco de diversas pesquisas sobre a confiabilidade desses dados e sua aplicação clínica.

## Telemedicina

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define telemedicina como a oferta de serviços de saúde por meio da tecnologia da informação (TI) e da comunicação, permitindo o intercâmbio entre pacientes e profissionais da saúde nos casos em que a distância é um fator limitante. Nos últimos anos houve um avanço impressionante nessa modalidade de serviço, e estima-se que o mercado global deva atingir a marca de 36 bilhões de dólares até 2020.

No Brasil, a Rede Universitária de Telemedicina representa um dos maiores sistemas públicos de telessaúde do mundo, com 122 núcleos espalhados pelo país. Levando em consideração o tamanho do Brasil e a concentração de especialistas nos grandes centros urbanos, a

telemedicina é uma forma de levar a expertise de cardiologistas, neurologistas, dermatologistas e diversos outros profissionais a áreas distantes e remotas que não contam com estes especialistas. Hospitais de baixa complexidade estarão, dessa forma, conectados com serviços de alta complexidade, compartilhando informações, qualificando a assistência e agilizando o tratamento, fatores importantes principalmente em doenças tempo-dependente como o acidente vascular cerebral e o infarto agudo do miocárdio.

Consoles de telemedicina são equipados com câmeras de videoconferência e equipamentos como oxímetro, eletrocardiógrafo, otoscópio, oftalmoscópio, dermatoscópio, estetoscópio e outros periféricos que, além de transmitirem por telemetria os sinais vitais em tempo real, permitem examinar o paciente à distância. Hoje, no Brasil, alguns serviços já oferecem consultoria especializada remota em diversas áreas da saúde, em formato de plantão 24x7.

Robôs que se movimentam com comando à distância também são utilizados na telemedicina, ampliando o conceito para a telepresença e fazendo com que os profissionais de saúde possam “caminhar” nas unidades

de tratamento intensivo, de emergência ou nas enfermarias e interagir com pacientes na beira do leito.

Outra prática, comum nos Estados Unidos, conecta os médicos diretamente com os pacientes por meio de aplicativos para celular, *tablet* e *notebook*. Serviços como *Doctor on Demand*, *First Opinion*, *Teladoc* e muitos outros já são usados por milhares de americanos. No Brasil, a legislação atual do Conselho Federal de Medicina não permite tal interação, devendo haver necessariamente um profissional presente em cada ponto da conexão.

A telemedicina não substitui a consulta presencial e a empatia da relação médico-paciente, ficando reservada a locais que não contam com especialistas e a áreas remotas onde a consultoria à distância coloca pacientes, médicos generalistas e especialistas frente a frente.

O ensino à distância e o intercâmbio entre instituições são outros recursos utilizados no campo da telemedicina que devem ser estimulados em universidades e hospitais-escola.

## Realidade virtual e simuladores

A exemplo dos simuladores utilizados na aviação e no automobilismo para o treinamento de pilotos, o ensino de

procedimentos médicos também pode se beneficiar desse modelo de aprendizado. Nas grandes universidades, a criação de laboratórios de simulação proporciona uma experiência segura no processo de transição entre o ensino e a prática assistencial. Hoje, existem manequins eletrônicos que reproduzem diversas patologias com riqueza de sinais e sintomas, criando um ambiente envolvente de simulação avançada que desperta a atenção e o engajamento dos alunos. Os chamados “jogos sérios”, também utilizados para ensinar cirurgia, propiciam o desenvolvimento de habilidades motoras e cognitivas para a realização de procedimentos simples como uma apendicectomia ou complexos como cirurgias bariátricas. O nível de realismo é obtido pela alta definição das imagens e pelos recursos em 3D, já bastante conhecidos na indústria de videogames.

O avanço no campo da simulação ganhou força no Brasil a partir da criação, em 2010, da Associação Brasileira de Simulação na Saúde (ABRASIM), agregando profissionais que trabalham com simulação e têm interesse nessa estratégia educacional para o ensino em saúde.

A realidade virtual, presente há mais de uma década,

começou a ser explorada recentemente em aplicações na saúde como tratamento de fobias, reabilitação neurológica e outros transtornos mentais.

## Parques tecnológicos e startups

Os parques tecnológicos, criados recentemente em muitas universidades brasileiras, são espaços diferenciados de uso compartilhado que estimulam a inovação e a incubação de novas empresas chamadas *startups*. O encontro de pesquisadores e empreendedores, somado ao investimento de agências de fomento à tecnologia, forma um ambiente propício para a criação de produtos e serviços voltados às necessidades da comunidade. Dessa forma, a missão dos parques tecnológicos é gerar desenvolvimento econômico-social e melhoria na qualidade de vida por meio da inovação, do empreendedorismo e da tecnologia. Atualmente, há 30 parques tecnológicos em operação no Brasil e mais de 80 em fase de projeto ou implantação, a maioria deles nas regiões Sul e Sudeste.

## Desafios

O avanço da tecnologia na saúde traz uma série de desafios e dificuldades que ainda devem ser superados. Em relação aos *wearables*, é fundamental que os equipamentos em desenvolvi-



mento sejam compactos, de fácil utilização e tenham custo acessível. A acurácia na coleta dos dados é hoje fonte de discussão, e vários protótipos já existentes no mercado são objeto de pesquisa para identificar sua eficiência e validar sua aplicação clínica em larga escala. A monitorização e a telemetria de sinais vitais são uma nova forma de prover saúde, criada pela necessidade de cuidados com uma população idosa em constante crescimento.

A telemedicina ainda encontra barreiras importantes para sua plena implantação no Brasil, visto que a resolução do Conselho Federal de Medicina que define e disciplina a prestação de serviços dessa natureza é de 2002. Nessa última década, avanços tecnológicos

impactantes aconteceram na saúde e devem ser acompanhados pela legislação dos conselhos federais, não só de Medicina, mas também de outras áreas da saúde, como psicologia, fonoaudiologia, enfermagem, nutrição, fisioterapia etc.

Outra limitação importante está relacionada à conectividade e à qualidade da internet no Brasil. Apesar de hoje ser possível acessar a internet em áreas remotas da Amazônia por meio de *links* de satélite e fibra ótica, estimativas da Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel) apontam que 75% das residências do país não têm acesso à conexão de banda larga.

A resistência e o preconceito na adesão de novas tecnologias, tanto pelos profissionais de saúde como pelos

pacientes, constituem uma barreira cultural relevante que deve ser considerada na implementação de sistemas de telemedicina. Questões de segurança na rede e certificação digital devem receber atenção de gestores e das equipes de TI pela importância e necessidade do sigilo médico e da privacidade dos dados.

A revolução tecnológica na saúde já está em curso. É preciso avaliar o custo-efetividade na implementação de novas soluções para antigos problemas. Esse é o compromisso da comunidade científica, dos empreendedores e dos parques tecnológicos em busca da autossustentabilidade, da eficiência e da geração de novos negócios para a construção de um mundo melhor e mais saudável.

Artigo 1

# Inovação em saúde: P&D como vetor de uma competitividade sustentável

*Innovation in Health: R&D as a vector of sustainable competitiveness*

## **Claudio Rotta**

Curso de Administração, Escola Superior de Propaganda e Marketing (ESPM-SUL) – Porto Alegre (RS), Brasil.

## **Vilmar Tondolo**

Instituto de Ciências Econômicas, Administrativas e Contábeis (ICEAC) – Universidade Federal do Rio Grande (FURG) – Rio Grande (RS), Brasil.

## **Márcia Regina Godoy**

Programa de Pós-Graduação em Economia, Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS) – São Leopoldo (RS), Brasil.

## **Resumo**

O presente estudo apresenta alguns aspectos envolvendo a inovação no setor de saúde no Brasil, particularmente no âmbito das suas atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). O estudo mostra que, mesmo com um arcabouço institucional estruturado pelo Estado brasileiro direcionado à criação e ao desenvolvimento de políticas de inovação, ainda se investe pouco em P&D no Brasil. Ao apontar a relação entre as atividades de P&D e o desenvolvimento de competências que sustentam a competitividade, o estudo conclui que o Setor de Saúde brasileiro apresenta problemas de competitividade não só no curto, mas também no longo prazo.

## **Palavras-chave**

saúde; inovação; pesquisa e desenvolvimento.

## **Abstract**

This study presents some aspects involving innovation in the Health Sector in Brazil, particularly in the context of its Research and Development (R&D). The study shows that, even with an institutional framework structured by the Brazilian government towards the creation and development of innovative policies, investments are still low in R&D in Brazil. By pointing out the relationship between R&D activities and the development of competences that sustain the competitiveness, the study concludes that the Brazilian Health Sector has problems of competitiveness not only in the short, but also in the long run.

## **Keywords**

health; innovation; research and development.

Endereço para correspondência: Claudio Rotta – Rua Guilherme Schell, 350 – Santo Antônio – CEP: 90640-040 – Porto Alegre (RS), Brasil – E-mail: claudio.rottabr@gmail.com

Fonte de financiamento: nenhuma.

## Inovação como vetor de competitividade na área da saúde

Em um contexto marcado por crescentes avanços tecnológicos e por mudanças consideráveis no perfil demográfico e epidemiológico, se percebe uma alteração nas condições de demanda por produtos e serviços no setor de saúde<sup>1</sup>. Tal contexto amplia a importância que se dá à inovação tecnológica como fator de competitividade do setor de saúde e, por consequência, para o desenvolvimento sócio-econômico como um todo<sup>2</sup>.

Essa importância é traduzida, também, pela atenção que organismos internacionais vêm dando ao tema. Um exemplo é o Manual de Oslo, lançado pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), onde se procura estabelecer diretrizes conceituais e metodológicas no que tange à coleta e interpretação de dados sobre inovação<sup>3</sup>. Na sua terceira edição, traduzido pela Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), o manual expande o conceito de inovação para as estruturas organizacionais e práticas de marketing, dando continuidade à definição precedente de inovação tecnológica de produto e de processo (TPP).

Embora ainda predominem os estudos abordando a inovação tecnológica (produto e processo), a OCDE sugere, através da ampliação do conceito de inovação, que o atual contexto de turbulência do ambiente também leve em conta a perspectiva do consumidor e da organização. Outrossim, cabe colocar que os dados apresentados no Quadro 1 não sugerem uma inovação em detrimento da outra, mas qual é a predominante.

No Brasil, a importância dada à inovação tecnológica pode ser percebida no âmbito das políticas de Estado direcionadas a fomentar as atividades inova-

doras. Um exemplo disso é a criação de instituições ligadas ao fomento da pesquisa como o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), a FINEP, o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e a Pesquisa de Inovação Tecnológica (PINTEC), que constituem o Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia (C&T). Além desse arcabouço institucional, o Estado brasileiro conta ainda com políticas de inovação no longo prazo contempladas na Constituição Federal, através dos seus artigos 218 e 219, que destacam o papel do Estado na política de inovação do Brasil.

No entanto, mesmo com a crescente necessidade em inovar e com os incentivos criados pelo Governo, no Brasil ainda se investe pouco em inovação, particularmente em pesquisa e desenvolvimento

### Quadro 1.

Diferentes tipos de inovação.

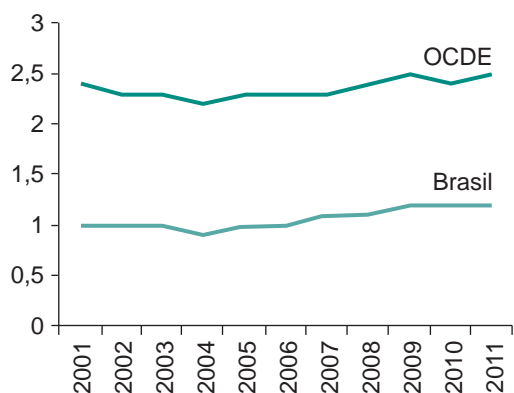
Inovação de produto	Introdução de um bem ou serviço novo ou significativamente melhorado em termos de especificações técnicas, componentes e materiais incorporados, facilidade de uso ou outras características funcionais.
Inovação de processo	Trata da adoção de um método de produção ou distribuição novo ou significativamente melhorado, incorporado através de novas técnicas, equipamentos, etc., que buscam reduzir os custos de produção, aumentar a qualidade, ou produzir ou distribuir produtos novos ou significativamente melhorados.
Inovação organizacional	Através de um novo método organizacional, ela busca a melhoria do desempenho da empresa através da redução dos custos de transação e maior eficiência do trabalho.
Inovação de marketing	Através de novos métodos de marketing que consistem nos meios de melhor atender as necessidades dos consumidores, abrindo novos mercados, ou reposicionando o produto no mercado.

Fonte: Adaptado a partir do Manual de Oslo<sup>3</sup>.

(P&D), em comparação aos países desenvolvidos<sup>4</sup>. A Figura 1 mostra um comparativo entre os gastos dos países da OCDE e os gastos do Brasil em P&D.

Os gastos em P&D (público e privado somados) no Brasil ao longo da primeira década do século XXI, quando relacionados com o produto interno bruto (PIB) nacional, alcançou uma média de 1%. É um valor baixo, se comparado, por exemplo, com a média dos países da OCDE (Figura 1).

Utilizando o setor farmacêutico como exemplo, a intensidade de P&D do setor (relação entre os gastos do setor em atividades de P&D e o que ele fatura) apresenta índices muito abaixo do que encontrados nos países ricos<sup>1</sup>. Um aspecto que explica esses baixos investimentos em P&D é a fraca proteção da propriedade intelectual. O Brasil, por exemplo, apresenta um fraco índice de proteção de propriedade intelectual, que o coloca na sexagésima posição entre cento e vinte nove países analisados<sup>6</sup>. De fato, Teece<sup>7</sup> e Pisano<sup>8</sup> sugerem a importância de um ambiente regulatório claro de proteção à propriedade intelectual que possibilite retorno financeiro a partir de investimentos em inovação.



Fonte: Indexmundi<sup>5</sup>.

## Figura 1.

Gastos com pesquisa e desenvolvimento no Brasil e Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico.

## Sistema de Inovação do Setor de Saúde

A inovação varia de acordo com o setor, com o campo de conhecimento, com o tipo de inovação, com o contexto histórico e com o país<sup>9</sup>. Diferentes setores, por exemplo, apresentam seus próprios parâmetros de inovação tecnológica, de marco regulatório, de ciclo de vida dos produtos e de natureza competitiva entre as empresas inseridas no setor.

O setor de saúde se caracteriza por apresentar um conjunto de agentes (indústrias de equipamento hospitalar, farmacêutico e biotecnológico) que, articulados entre si e com instituições de pesquisa, de regulação e de saúde pública, possibilitam um fluxo de informações e de conhecimento que repercutirá no desenvolvimento científico e tecnológico no setor como um todo<sup>2</sup>. O sistema setorial de inovação da saúde, no caso brasileiro, apresenta problemas nessa articulação, devido ao baixo impacto do complexo universidade/instituto de pesquisa sobre o conjunto do sistema, devido à baixa presença da indústria no fluxo de informação científica e tecnológicas e devido à um sistema de regulação falho<sup>10</sup>.

Face ao baixo desenvolvimento de pesquisas e inovação em saúde no Brasil, em 1994, na 1ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CNCTIS), estabeleceu-se que pesquisa em saúde deve ser um dos componentes da Política Nacional de Saúde (PNS). Em 2000, foi criado, no Ministério da Saúde, o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), com a finalidade de promover o fomento à pesquisa em saúde no Brasil, principalmente aquelas vinculadas à PNS. A partir de 2006, o Ministério da Saúde e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), para induzir pesquisas relaciona-



das à PNS, lançam, a cada dois anos, editais para financiar pesquisas prioritárias em saúde. Dessa forma, esses órgãos saíram do papel de meros financiadores para o de indutores e financiadores de pesquisas. A Tabela 1 mostra a evolução dos gastos e quantidades de projetos financiados pelo DECIT, no período 2002 à 2015.

Cabe salientar que em 2015 não foi registrado qualquer gasto ou projeto financiado pelo DECIT. Além disto, cabe destacar que em 2014 foi observado o menor valor desde o início das atividades do DECIT. Assim, as atividades de pesquisa e desenvolvimento em saúde foram fortemente afetadas pela crise fiscal e política que o Brasil atravessa.

## Pesquisa e Desenvolvimento

De acordo com Andreassi e Sbragia<sup>12</sup>, os aspectos que cercam a inovação são complexos e dinâmicos que, além de envolver aspectos sociais, institucionais e macroeconômicos, dizem respeito, particularmente às atividades de P&D — atividades que englobam a pesquisa básica, a pesquisa aplicada e o desenvolvimen-

### Tabela 1.

Valor e quantidade de projetos de pesquisas financiados pelo Ministério da Saúde.

Ano	Valor Total Projetos	Quantidade de projetos
2014	3.797.470,36	39
2013	119.973.404,00	757
2012	83.709.880,90	342
2011	16.279.260,00	18
2010	49.665.339,00	197
2009	120.426.764,48	779
2008	153.460.376,00	330
2007	37.446.690,00	168
2006	158.813.386,41	816
2005	138.874.804,00	623
2004	29.480.706,00	119
2003	11.065.700,00	130

Fonte: Departamento de Ciência e Tecnologia / Informações de Saúde<sup>11</sup>.

to experimental. De fato, mais do que um *input* importante para o processo de inovação, particularmente na capacidade da empresa criar e explorar novos produtos<sup>13</sup>, as atividades de P&D possibilitam o desenvolvimento de competências/capacitações organizacionais<sup>14</sup>. No âmbito de um setor dinâmico como o da saúde, uma consolidada cultura de P&D representa a sustentação das competências necessárias para aumentar a produtividade, seja de uma organização, de um setor ou de um País.

Já no que tange ao setor de saúde no âmbito mundial, Gadelha<sup>1</sup> sugere uma tendência de alta na relação entre os investimentos em P&D em saúde e os investimentos totais em P&D. Segundo o relatório, essa relação, que era de 11,5% em 1986, quase que dobrou em 2005, chegando a 21,6%. O problema que, desses 21,6%, mais que 97,0% desse esforço mundial está concentrado nos países desenvolvidos e de alta renda, restando 3,0% para os demais, inclusive o Brasil<sup>1</sup>.

## Competências/Capacitações

A vantagem competitiva, dada no curto prazo pela relação preço/desempenho dos produtos, só pode ser sustentada, segundo Prahalad e Hamel<sup>15</sup>, a partir do desenvolvimento eficaz das competências que permitem a coordenação e integração de várias habilidades envolvidas com as tecnologias disponíveis. Grant<sup>16</sup> sugere que essas capacitações são obtidas a partir de rotinas que interagem entre si na empresa.

Essas competências/capacitações, mais decisivas em ambientes dinâmicos (como o setor de saúde) do que em estáveis<sup>17</sup>, foram relacionadas por Kor e Mahoney<sup>18</sup> com as atividades de P&D. Ou seja, é através das atividades de pesquisa e desenvolvimento que se aprimora a ca-

pacidade em adquirir e explorar o conhecimento relevante existente<sup>19</sup>. Essa capacidade de absorver e utilizar informação relevante deve vir acompanhada de uma capacidade adaptativa<sup>20</sup>. O P&D, no que tange à capacidade adaptativa, compreende não só a taxa de mudança do seu portfólio, mas também quanto tempo é gasto para que tal mudança seja traduzida em um desempenho superior<sup>21</sup>. Em outras palavras, a capacidade adaptativa traduz o potencial da organização em renovar continuamente seu estoque de recursos e de capacidades, visando manter a competitividade da organização ao longo do tempo<sup>22</sup>.

Há, também, uma forte e positiva relação entre as atividades de P&D e o aperfeiçoamento da inovatividade da empresa<sup>23</sup>. Hughes e Morgan<sup>24</sup> apontam a inovatividade organizacional como vetor de criação, experimentação, de liderança tecnológica e de P&D, que a possibilita desenvolver produtos, processos e novas soluções com sucesso para atender as necessidades do mercado. Romijn e Albaladejo<sup>25</sup>, argumentam que, através da capacidade inovativa, o conhecimento e as competências são transformados para desenvolver e aperfeiçoar novos produtos e processos.

Coordenar e integrar não só o conjunto de competências/capacitações, mas também as diferentes áreas funcionais da organização, possibilitam um impacto positivo e considerável para a sustentabilidade do seu bom desempenho organizacional<sup>26</sup>. Em se tratando de inovação, um aspecto relevante a ser observado é a coordenação funcional das atividades de P&D com as competências/capacitações da empresa. Nesse sentido, Sherman et al.<sup>27</sup> entendem que as atividades de P&D devem estar integradas com a estrutura da empresa para que alcance um superior desempenho.

Spanos e Lioukas<sup>28</sup> observaram que tanto a estratégia quanto os aspectos internos da empresa contribuem positivamente para o sucesso da empresa, o que exige um modelo composto de forma a sintetizar os dois efeitos sobre o desempenho. De fato, o alinhamento das estratégias com as competências/capacitações serão bem sucedidas na medida em que as atividades inovadoras consideram tanto as mudanças tecnológicas e as necessidades de mercado<sup>29</sup> quanto as competências organizacionais<sup>16</sup>.

No entanto, porque os benefícios da inovação não são facilmente percebidos, a implantação de objetivos de longo prazo em um ambiente turbulento é complexa. Tal complexidade deriva do conflito entre estes objetivos de longo prazo com as estratégias de curto prazo. Nesse sentido, Zaccaro e Banks<sup>30</sup> argumentam que empresas muitas vezes resistem em criar e desenvolver uma perspectiva de longo prazo quando os resultados são incertos. Isso decorre, segundo Coombs<sup>31</sup>, pelo fato das atividades de P&D repousarem em demandas concorrentes, orçamento limitado e incertezas a respeito dos investimentos feitos. Não obstante as dificuldades de estabelecer os objetivos, Lawson e Samson<sup>32</sup> defendem que o resultado superior da organização em tal contexto exige seu comprometimento com os objetivos de longo prazo. A clareza das metas, assim, ajusta o comportamento dos indivíduos enquanto a sua ausência provoca uma ambiguidade de conceitos que leva às especulações e conflitos sobre o que se quer no futuro, provocando perda de tempo e desperdícios de recursos<sup>33</sup>.

O sucesso de novos produtos e os ganhos de eficiência no curto prazo têm uma relação direta com as informações que se absorve do ambiente e são as atividades de P&D que permitem a sustentabilidade desta relação, a partir do desenvolvimento de competências/capacitações.

## Considerações Finais

Em um contexto de crescente turbulência como o atual, fica evidente a importância de investimentos em P&D em um setor intensivo em conhecimento e em constante transformação como o da saúde. Tal panorama, traduzido por avanços de novas tecnologias e por um crescente grau de exigência dos atores que compõem o setor de saúde, justifica a importância do Estado brasileiro na construção do arcabouço institucional orientado à inovação.

No entanto, o que se vê é uma assimetria crescente entre os países desenvolvidos e os demais no que tange aos gastos com P&D, mesmo no setor de saúde, repercutindo no resultado do setor como um todo. Se percebe com isso que, por mais importante que sejam as instituições de fomento à inovação e pesquisa, pequenos são os seus efeitos se não houver uma política de incentivos fiscais adequada direcionados ao P&D.

Tão importante quanto obter bons resultados inovadores de curto prazo — redução dos custos operacionais e aperfeiçoamento da qualidade dos produtos — é se certificar que bons resultados são sustentáveis, daí a relevância do desenvolvimento de competências organizacionais em particular, e do setor como um todo<sup>20</sup>, ainda mais o da saúde. É nesse sentido que as atividades de P&D assumem importância, visto que elas estão fortemente relacionadas com as competências.

Finalmente, por mais evidente que seja o impacto dos investimentos em P&D no setor da saúde, há ainda uma carência de dados atualizados que permitam uma melhor percepção das conjunturas que cercam tais investimentos. Como afirmam Young et al.<sup>34</sup>, a dificuldade em compilar essas informações dificultam uma análise comparativa e mais precisa entre os setores e entre países, a partir da qual se desenvolvem políticas eficazes de pesquisa em saúde e de inovação no setor.

## Referências

1. Gadelha C. Perspectivas do investimento em saúde 2008/2009 Rio de Janeiro: Instituto de Economia da UFRJ; 2009 [Relatório integrante da pesquisa "Perspectivas do investimento no Brasil", em parceria com o Instituto de Economia da UNICAMP, financiada pelo BNDES].
2. Albuquerque E, Cassiolato JE. As especificidades do sistema de inovação do setor saúde. *Rev Econ Polít.* 2002;22(4):134-51.
3. Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE. Manual de Oslo: Diretrizes para coleta e interpretação de dados sobre inovação, Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico. 3ª Edição, 2007. Available from: <http://www.finep.gov.br/images/apoio-e-financiamento/manualoslo.pdf>
4. Jensem J, Menezes-Filho N, Sbragia R. Os determinantes dos gastos em P&D no Brasil: uma análise com dados de painel. *Estud Econon.* 2004;34(4):661-91.
5. Indexmundi [homepage da internet]. Research and development expenditure (% of GDP) 2013. Available from: <http://www.indexmundi.com/facts/indicators/GB.XPD.RSDV.GD.ZS/compare#country=br:oe>
6. International Property Rights Index – IPRI. The International Property Rights Index 2015: Property Rights Alliance; 2015. Available from: <http://internationalpropertyrightsindex.org/countries>
7. Teece D. Profiting from technological innovation: implications for integration, collaboration, licensing and public policy. *Res Policy.* 1986;15:285–30.
8. Pisano G. Profiting from innovation and the intellectual property revolution. *Res Policy.* 2006;35:1122-30.
9. Pavitt K. Sectoral patterns of technical change. *Res Policy.* 1984;13(6):343-73.
10. Albuquerque EM, Souza SGA, Baessa AR. Pesquisa e inovação em saúde: uma discussão a partir da literatura sobre economia da tecnologia. *Ciênc Saúde Coletiva.* 2004;9(2):277-94.
11. Departamento de Ciência e Tecnologia – DECIT. Pesquisa Saúde 2015. Available from: <http://pesquisasaude.saude.gov.br/tabulacaoTabNet.xhtml>
12. Andreassi T, Sbragia R. Relações entre indicadores de P&D e de resultado empresarial. *Rev Adm.* 2002;37(1):72-84.

13. Dutta S, Narasimham O, Rajiv S. Conceptualizing and measuring capabilities: methodology and empirical application. *Strategic Manag J.* 2005;26(3):277-85.
14. Rotta C. Capacidades Dinâmicas e desempenho Inovador: uma análise dos setores e eletroeletrônico brasileiros. Novo Hamburgo: Universidade do Vale do Rio dos Sinos; 2012.
15. Prahalad CK, Hamel G. The core competence of the corporation. *Harvard Bus Rev.* 1990;68(3):79-91.
16. Grant RM. The Resource-Based Theory of Competitive Advantage: Implications for Strategy Formulation. *Cal Manag Rev.* 1991;33(3):114-35.
17. Nadkarni S, Narayanan VK. Strategic schemas, strategic flexibility and firm performance: the moderating role of industry clockspeed. *Strategic Manag J.* 2007;28(3):243-70.
18. Kor Y, Mahoney JT. How dynamics, management, and governance of resource deployments influence firm-level performance. *Strategic Manag J.* 2005;26(5):489-96.
19. Cohen WM, Levinthal DA. Absorptive Capacity: A New Perspective on Learning and Innovation. *Adm Sci Q.* 1990;35(1):128-52.
20. Teece DJ. Explicating dynamic capabilities: The nature and microfoundations of (sustainable) enterprise performance. *Strategic Manag J.* 2007;28(13):1319-50.
21. Fortuim FTJM, Omta SWF. Aligning R&D to business – a longitudinal study of BU customer value in R&D. *Int J Innovation Technol Management.* 2007;4(4):393-413.
22. Tondolo VAG, Bitencourt CC. Compreendendo as capacidades dinâmicas a partir de seus antecedentes, processos e resultados. *Braz Bus Rev.* 2014;11(5):124-47.
23. Fan P. Catching up through developing innovation capability: evidence from China's telecom-equipment industry. *Technovation.* 2006;26(3):359-68.
24. Hughes M, Morgan RE. Deconstructing the relationship between entrepreneurial orientation and business performance at the embryonic stage of firm growth. *Ind Market Manag.* 2007;36(5):651-61.
25. Romijn H, Albaladejo M. Determinants of innovation capability in small electronics and software firms in southeast England. *Res Policy.* 2002;31(7):1053-67.
26. Wang CL, Ahmed PK. Dynamic capabilities: a review and research agenda. *Int J Manag Rev.* 2007;9(1):31-51.
27. Sherman JD, Souder WE, Jenssen SA. Differential Effects of the Primary Forms of Cross Functional Integration on Product Development Cycle Time. *J Prod Innovat Manag.* 2000;17(4):257-67.
28. Spanos YE, Lioukas S. An examination into the causal logic of rent generation: Contrasting Porter's competitive strategy framework and the resource-based perspective. *Strategic Manag J.* 2001;22(10):907-34.
29. Gatignon H, Xuereb JM. Strategic orientation of the firm and new product performance. *J Marketing Res.* 1997;34(1):77-90.
30. Zaccaro SJ, Banks D. Leader visioning and adaptability: bridging the gap between research and practice on developing the ability to manage change. *Hum Resource Manag.* 2004;43(4):367-80.
31. Coombs R. Core competencies and strategic management of R&D. In: Belcher A, Hassard J, Procter J, editors. *R&D Decisions: Strategy, policy and innovations.* London: Routledge 1996. p. 287.
32. Lawson B, Samson D. Developing innovation capability in organizations: a dynamic capabilities approach. *International Journal of Innovation Management.* 2001;5(3):377-400.
33. Kessler EH, Chakrabartia, K A. Innovation speed: a conceptual model of context, antecedents and outcomes. *Acad Manage Rev.* 1996;21(4):1143-91.
34. Young AJ, Terry RF, Røttingen JA, Viergever RF. Global trends in health research and development expenditures—the challenge of making reliable estimates for international comparison. *Health Res Policy Syst.* 2015;13:7.



# Dispositivos tecnológicos em saúde: desafios atuais e futuros à proteção da propriedade intelectual

*Technological devices in health: current and future challenges to intellectual property protection*

**Maria Cristina Gomes da Silva d'Ornellas**

Curso de Direito e Programa de Pós-graduação em Direito do Centro Universitário Ritter dos Reis (Uniritter) – Canoas (RS), Brasil.

**Sílvia Goldmeier**

Programa de Pós-graduação em Processo de Pesquisa e Inovação em Saúde da Fundação Universitária de Cardiologia – Porto Alegre (RS), Brasil.

## Resumo

Os direitos de propriedade intelectual visam garantir a exploração de bens intangíveis que decorrem da capacidade criadora do intelecto humano, divididos em direitos autorais e direitos de propriedade industrial. Na área da saúde, qualquer desenvolvimento tecnológico compreende em seu ciclo de vida matéria relativa a esses tipos de propriedade intelectual. O presente estudo teve como objetivo analisar temas relativos à proteção da propriedade intelectual para tecnologias desenvolvidas na área da saúde. Nesse sentido, este estudo prioriza a abordagem da proteção da propriedade intelectual para dispositivos para a saúde, enfatizando a importância dos *softwares*. Para tanto, utiliza como método de abordagem o dedutivo e de procedimento, os métodos histórico e monográfico. Dentre as técnicas utilizadas, destaca-se a análise (a) de doutrina nacional e estrangeira e (b) de diferentes instrumentos legais internacionais, sobretudo, o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), além da legislação nacional.

## Palavras-chave

dispositivos tecnológicos; saúde; propriedade intelectual; *software*.

## Abstract

The Intellectual Property Rights are intended to protect the use of intangible assets from the human creative intellect. It is divided into Copyrights and Industrial Property Rights. In the health sector, every technological development can involve in its cycle is a kind of intellectual property. The present study aimed at analysing themes related to intellectual property protection in healthcare technologies. The present study focuses on the intellectual property protection to medical or health devices, emphasizing the importance of the software. Therefore, the approach method is the deductive and, the historical and monographic are the procedure methods. Among the techniques used, it analyses (a) national and foreign doctrines, (b) international laws, especially the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), and national legislation.

## Keywords

technological devices; health; intellectual property; software.

## Introdução

Os direitos de propriedade intelectual buscam garantir a apropriação e a exploração de bens intangíveis que, necessariamente, decorrem da capacidade inventiva e/ou criadora do intelecto humano. Estes se dividem em duas principais ramificações — a saber, os direitos autorais e os direitos de propriedade industrial. Os direitos autorais lidam, sobretudo, com a proteção de *softwares* e de criações do espírito relativas a obras artísticas, culturais e científicas, enquanto os direitos de propriedade industrial abrangem a proteção de patentes, desenhos industriais e marcas.

O regime jurídico brasileiro atual para proteção da propriedade intelectual foi baseado no Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS)<sup>1</sup>. Este foi adotado no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC) e teve como objetivo estabelecer os padrões normativos mínimos de proteção para as criações intelectuais nos Estados membros da referida organização<sup>1</sup>.

Regras rígidas para a proteção da propriedade intelectual são, normalmente, justificadas sob o ponto de vista econômico, na medida em que a remuneração financeira garantida aos inventores visa compensar os investimentos feitos em pesquisa e, assim, estimular a constante disponibilização para a sociedade de novas tecnologias. Lorenzetti et al.<sup>2</sup> salientam que “[a]s tecnologias de atenção à saúde incluem medicamentos, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população”.

Assim, os desenvolvimentos tecnológicos na área da saúde compreendem em seu ciclo de vida, matéria relativa aos diferentes tipos de propriedade intelectual.

De uma maneira geral, esses desenvolvimentos tecnológicos são inovações relevantes para as indústrias de base química e biotecnológica, sobretudo quando o observado é a proteção paten-tária de invenções relativas a produtos ou processos que atuam no corpo humano por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos. Na verdade, este é um setor “liderado por um conjunto de grandes empresas, altamente intensivas em tecnologia e que dominam o mercado mundial”<sup>3</sup>. No entanto, as indústrias de base mecânica, eletrônica, de materiais ou digital (em tecnologia da informação) também são importantes porque englobam a produção de dispositivos médicos ou para saúde, setor cuja receita em vendas tem crescido uma média de 6% ao ano<sup>4</sup>. Instrumentos, aparatos ou máquinas, tais como os instrumentais cirúrgicos, próteses, órteses, respiradores, máquinas de ressonância, são todos exemplos de dispositivos para saúde. Nesse sentido, na esfera da proteção da propriedade intelectual estão incluídos, sobretudo, produtos protegidos por patentes de invenções ou por patentes de modelos de utilidade. E também abrangem os *softwares per se*, desenvolvidos para fins diagnósticos ou terapêuticos ou, ainda, aqueles combinados com o *hardware*, em sistemas embarcados.

Assim, o presente artigo centra os seus esforços em analisar temas relativos à propriedade intelectual na área da saúde, direcionando a sua abordagem para a análise de peculiaridades relativas à proteção de *softwares*.

## Conceito de propriedade intelectual

“Propriedade intelectual é um conjunto de direitos que incidem sobre a criação do intelecto humano”<sup>5</sup>. A proteção dos bens relativos à propriedade intelectual divide-se em dois conjuntos principais: direito autoral e de propriedade industrial. O primeiro volta-se à proteção das criações de cunho artístico, literário ou científico, incluindo os *softwares*, enquanto o segundo abrange a proteção de patentes, desenhos industriais e marcas, todos voltados para as criações de cunho industrial e submetidos ao processo produtivo. Estes, relativos ao direito autoral e à propriedade intelectual, podem estar presentes em praticamente tudo que nos cerca, transcendendo a esfera da pura criação humana para gerarem reflexos jurídicos, sociais, políticos e econômicos.

A adoção do TRIPS, em 1995, foi um passo fundamental no âmbito da ordem jurídica internacional. Este Acordo é a principal estrutura normativa internacional voltada para o controle dos direitos de propriedade intelectual. E contribui para que ainda hoje persistam os debates sobre a importância da proteção da propriedade intelectual em todas as áreas e campos tecnológicos.

Diante da obrigatoriedade da internalização do TRIPS nos ordenamentos jurídicos dos membros da OMC, o Brasil tratou de adequar a sua legislação ao negociado internacionalmente. No âmbito dos direitos autorais, foram adotadas as Leis n° 9.610/1998<sup>6</sup> e 9.609/1998<sup>7</sup> e no âmbito da propriedade industrial, a Lei n° 9.279/1996<sup>8</sup>. Ademais, o próprio advento da Lei de Inovação n° 10.973/2004<sup>9</sup> (alterada pela Lei n° 13.243/2016<sup>10</sup>), que estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnoló-

gica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional do País, foi uma iniciativa que vem contribuindo com a articulação de avanços no campo da proteção da propriedade intelectual, sobretudo, diante da necessária formação de gestores e empreendedores para a atuação em ambientes de inovação.

O fato é que regras relativas à proteção da propriedade intelectual são necessárias para estimular o desenvolvimento de novas tecnologias. Seria um desafio inovar na ausência de legislações que regulamentassem a proteção de qualquer dos bens da propriedade intelectual, independentemente do perfil escolhido para a fabricação/desenvolvimento, comercialização e/ou distribuição destes<sup>11</sup>. A possibilidade de rentabilidade gerada, por exemplo, a partir da exploração econômica de uma patente, do registro de uma marca ou do desenvolvimento de um *software*, naturalmente, pode ser o principal estímulo para a continuidade das criações intelectuais<sup>11</sup>. Assim, estão entre os efeitos diretos relacionados aos direitos de propriedade intelectual:

- a garantia de que o criador obterá benefícios, como resultado do trabalho e esforço empregado em sua criação intelectual;
- o incentivo para que empreendedores invistam em indústrias baseadas em criações intelectuais, na medida em que a proteção legal possibilita a estes o alcance de retornos financeiros e;
- a contribuição para o desenvolvimento de economias nacionais e criação de um repositório de informações relevantes, que poderão ser utilizadas para promoção de avanços tecnológicos<sup>11</sup>.

Mesmo que exista a opção pela disponibilização da informação ou conhecimento gerado sem a cobrança de *copyrights* ou *royalties*, ainda pode-se exigir a proteção adequada.

Entre os itens protegidos pela propriedade intelectual, destaca-se a patente de invenção e/ou de modelo de utilidade. Estes são bens intangíveis que encontram na proteção conferida pelo Estado o direito — garantido ao autor da atividade intelectual que lhes deu origem — de explorar economicamente o objeto do seu trabalho com exclusividade. As invenções patenteáveis são aquelas que representam ideias que encontram na prática, uma solução para um problema técnico específico. A proteção patentária para os modelos de utilidade, no entanto, existe quando o objeto a ser patenteado apresenta uma nova forma ou disposição que resulte em melhoria funcional no seu uso ou fabricação<sup>1</sup>.

Vale também mencionar a importância da proteção da propriedade intelectual do *software* que, em sentido amplo, é alcançada por meio do regime jurídico dos direitos autorais. Um *software* ou programa de computador é definido como “a expressão de um conjunto organizado de instruções em linguagem natural ou codificada, contida em suporte físico de qualquer natureza, de emprego necessário em máquinas automáticas de tratamento da informação, dispositivos, instrumentos ou equipamentos periféricos, baseados em técnica digital ou análoga, para fazê-los funcionar de modo e para fins determinados”<sup>7</sup>.

Inserido no contexto acima referido sobre a proteção patentária e de *software*, a seguir será abordado o tema da propriedade intelectual na área da saúde.

## Propriedade intelectual para dispositivos para saúde: breves considerações sobre a utilização de software

As últimas décadas estão sendo marcadas por representativos progressos científico-tecnológicos, com inovações nos mais diversos setores relacionados à área da saúde. Não é de se estranhar que estes contem com um crescente reconhecimento por parte da sociedade, visto que tais avanços estão associados à expectativa de melhores condições de vida. Da mesma forma, também não surpreende que se intensifique o interesse dos indivíduos, instituições de ensino, centros de pesquisa e empresas com capacidade criadora e empreendedora, em receber proteção da propriedade intelectual para os produtos e processos que vierem a desenvolver.

É reconhecido, por exemplo, que atualmente muitos dos problemas de saúde estão associados a um estilo de vida sedentário, má alimentação, consumo de álcool, tabagismo, estresse, entre outros fatores de risco. Como consequência, além da utilização de dispositivos tecnológicos, que já ocorre em situações normais pelos pacientes portadores de necessidades especiais, profissionais da saúde e cuidadores, há uma demanda crescente por dispositivos em saúde que permitam à população em geral o cuidado das condições de saúde, além da possibilidade de gerenciar a evolução de doenças como a hipertensão arterial e diabetes<sup>12</sup>.

Assim como ocorre com os medicamentos, os dispositivos médicos também visam melhorar a saúde e a qualidade de vida das pessoas<sup>13</sup>. Em termos gerais, a expressão “dispositivos para saúde ou



médicos” é utilizada para qualquer instrumento, aparelho, máquina, *software*, material ou artigo similar, destinados ao diagnóstico, prevenção, controle, tratamento ou atenuação de uma enfermidade ou lesão<sup>4</sup> (*Global Harmonization Task Force – GHTF*). Dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) estimam a existência de 1,5 milhões de dispositivos para saúde<sup>4</sup>. Este número, contudo, inclui objetos utilizados com a finalidade preventiva, de diagnóstico, terapêutica ou de apoio, que vão de estetoscópios a *lasers* cirúrgicos.

Por esta razão, é importante observar que no contexto dos dispositivos para saúde, as inovações são normalmente incrementais e, assim, compreendem aperfeiçoamentos ou melhoramentos em tecnologias existentes e estabelecidas, abrangendo ajustes ou melhoras progressivas — inclusive de invenções ou modelos de utilidade que já se encontram em domínio público. Entretanto, diante de um leque tão amplo, esses dispositivos também podem abranger inovações radicais que compreendem tecnologias inéditas ou revolucionárias.

Contudo, o risco da imitação está presente, qualquer que seja o dispositivo para saúde desenvolvido. Ao se desmontar e analisar em detalhes determinados dispositivos para saúde utilizando engenharia reversa, há sempre a possibilidade de se identificar os materiais, processos de fabricação e componentes utilizados. Nem mesmo o grau de sofisticação de um determinado dispositivo para saúde afasta o risco da imitação. Ainda assim, o desenvolvimento de um dispositivo para a saúde muitas vezes se traduz em altos custos, pois além dos recursos humanos (da *expertise* humana adequada), este pode demandar grandes investimentos financeiros para o seu desenvolvimento.

É claro que há tecnologias desenvolvidas com custos elevados e que cumprem um

papel imprescindível para a manutenção de vida com qualidade. Embora se reconheça que equipamentos caros de alta tecnologia possam apresentar inúmeras vantagens quanto à capacidade de diagnósticos e/ou tratamentos de determinadas enfermidades, não é o foco deste artigo conduzir a discussão para o ponto que permitiria refletir sobre a relação existente entre o custo e a efetividade destes. Porém, há avanços tecnológicos que podem ser marcados pela singeleza e, ainda assim, proporcionarem avanços consideráveis. Portanto, as limitações impostas por custos elevados no âmbito da pesquisa e do desenvolvimento devem estar entre os fatores que influenciam o caminho seguido durante o processo de criação.

O advento da Lei de Inovação n° 10.973/2004<sup>9</sup> (alterada pela Lei n° 13.243/2016<sup>10</sup>) está entre as iniciativas nacionais que buscam demonstrar a importância da atuação e cooperação entre instituições de ensino, empresas e centros públicos de pesquisa, para o desenvolvimento de novas tecnologias visando à parceria, também no que se refere aos custos relativos ao projeto.

Tomando como ponto de partida a atuação das instituições de ensino diante desse processo que busca contribuir para o alcance de avanços tecnológicos na área da saúde, vale referir que essas entidades terão sempre que compatibilizar, por um lado, o interesse de pesquisa de seus professores e demais pesquisadores e, por outro, os recursos financeiros disponíveis. Com o objetivo de alcançarem os recursos necessários, não é incomum para os pesquisadores vinculados às instituições de ensino, submeterem os seus projetos de pesquisa à análise e avaliação interna de seus órgãos colegiados e/ou a editais públicos. Há, então, a submissão do projeto para a análise da credibilidade das ideias apresentadas

sob a perspectiva da ciência (engenharia), originalidade e grau de inovação<sup>4</sup>.

Assim, é possível afirmar que um *software* também pode ser um dispositivo para saúde ou um componente de um desses dispositivos. Ademais, pode trazer inovações consideráveis sem, no entanto, exigir grandes investimentos financeiros.

No Brasil, a proteção da propriedade intelectual de um *software per se* é confiada ao regime jurídico dos direitos autorais. Porém, Pimentel e Silva<sup>14</sup> salientam que “[e]mbora os programas de computador como expressões literais possam ser protegidos por direitos do autor, se as ideias contidas nos programas de computador incluem características técnicas aportando soluções técnicas, então a expressão dessas ideias pode ser patenteável”.

Assim, o que pode haver são patentes implementadas por *softwares* — equipamentos que funcionam a partir de um *software*. Nesse caso, o bem protegido pela patente não é o *software*, mas a invenção com um *software* embarcado.

Em qualquer dos casos, havendo o desenvolvimento de um *software*, este poderá ser de padrão livre ou proprietário. O *software* de padrão proprietário restringe o acesso do usuário ao seu código fonte. Garcia et al.<sup>15</sup> salientam que “[g]rande parte dos *softwares* proprietários é distribuída com as licenças de uso, de forma que o usuário não compra um *software*, mas sim a licença para seu uso”. Em outras palavras, a utilização de um *software* proprietário exige a aquisição da licença relativa aos direitos autorais — *copyrights*. Desta forma, somente aqueles que fazem parte do seu desenvolvimento, normalmente empresas, acessam o código-fonte, e podem interferir em pontos relativos às funções, melhorias e correções de tais *softwares*.

Já no caso do *software* livre, o ponto característico é o exercício não exclusivo dos direitos autorais do titular, no qual a propriedade intelectual dos autores originais pode ser mantida, mas não há a restrição de acesso ao código-fonte — conjunto de regras com a descrição dos procedimentos lógicos do programa —, devendo este ser livre e estar disponível para ser alterado por qualquer pessoa. Porém, este também terá sua propriedade intelectual protegida e, posteriormente, licenciada. O tipo de licença de um *software* livre é o que define como os direitos de seus detentores serão resguardados. Porém, vale referir que a utilização de um *software* livre, embora sujeita a algum tipo de limitação decorrente dos seus termos de licenciamento, também poderá dar origem a alguma tecnologia que será explorada comercialmente no futuro. Ademais, isso não significa afirmar que um *software* livre deverá ser disponibilizado gratuitamente ou vice-versa. Também existem os *softwares* que, embora sejam gratuitos, não estão disponíveis para modificações ou aperfeiçoamentos.

O *software* de padrão livre pode apresentar vantagens que, em alguns casos, transcendem a esfera econômica. No estudo realizado por Garcia et al.<sup>15</sup>, foram apontadas as principais vantagens na utilização de um *software* livre: custo, facilidade e praticidade, customização, diferenciais do produto, segurança e qualidade. Os autores também identificam desvantagens, tais como o suporte, manutenção e programa. Interessante perceber que as variáveis segurança e qualidade reaparecem, mas sob uma perspectiva negativa. Diante desses resultados, os autores reiteram que, na verdade, “faz-se necessário capacitar pessoas competentes e qualificadas para o desenvolvimento de aplicativos em ambiente de *software* livre, aproveitando as potencialidades desta ferramenta para oferecer a obtenção de eficiência e eficácia na utilização do produto”<sup>15</sup>.

## Conclusão

Em linhas gerais, a proteção da propriedade intelectual tem entre as suas atribuições garantir o amparo legal e a motivação necessária para manter o desenvolvimento de criações que são fruto do intelecto humano. Inserido nesse contexto, o setor dos dispositivos para saúde — que inclui o desenvolvimento de *softwares* — tem demonstrado grande potencial de avanços na área da saúde.

Diante desse ponto, cabe destacar que os pesquisadores envolvidos no processo necessário para o alcance de inovações no setor, devem reconhecer a importância da preservação dos direitos de propriedade intelectual — incluindo o direito de explorar economicamente o objeto do seu trabalho com exclusividade. Mas devem manter em mente que há ferramen-

tas disponíveis — tais como os *softwares* livres — que também promovem avanços tecnológicos com custos reduzidos.

Estamos em um período em que parece existir uma contínua evolução tecnológica. Nesse sentido, a utilização de *softwares* livres pode contribuir com desenvolvimentos significativos na área da saúde, e aprimoramentos alcançados com o auxílio de um *software* livre poderão dar origem a ferramentas ou produtos com baixos custos de aquisição, de fácil utilização e seguros. Lembrando que, a utilização de um *software* livre no aperfeiçoamento e/ou criação de novas tecnologias — mesmo na área da saúde —, pode envolver a necessidade de uma licença em que os detentores do direito autoral autorizam a utilização da sua obra e esclarecem em que termos isto poderá acontecer.

## Referências

1. Barbosa DB. Uma introdução à propriedade intelectual. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p. 177. [citado 10 mar. 2016]. Disponível em: <http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>
2. Lorenzetti J, Trindade LL, Pires DE, Ramos FR. Tecnologia, Inovação Tecnológica e Saúde: uma reflexão necessária. Texto Contexto Enferm. 2012;21(2):432-9. [citado 10 mar. 2016]. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a23v21n2.pdf>
3. Gadelha CAG. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. Ciência e Saúde Coletiva. 2003;8(2):521-35. [citado 12 fev. 2016]. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v8n2/a15v08n2.pdf>
4. Organização Mundial da Saúde. Dispositivos Médicos: la gestión de la discordância: un resultado del proyecto sobre dispositivos medicos prioritários. Genebra: OMS; 2012.
5. Cerqueira JG. Tratado da propriedade industrial. vol. I. 2. ed. São Paulo: RT, 1982.
6. Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei n. 9.610, de 19 de fevereiro de 1998. Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências [Internet]. Brasília, DF; 1998. [citado 12 fev. 2016]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19610.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19610.htm)
7. Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei n. 9.609, de 19 de fevereiro de 1998. Dispõe sobre a proteção da propriedade intelectual de programa de computador, sua comercialização no País, e dá outras providências [Internet]. Brasília, DF; 1998. [citado 12 fev. 2016]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19609.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19609.htm)
8. Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Subche a para Assuntos Jurídicos. Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial [Internet]. Brasília, DF; 1996. [citado 10 fev. 2016]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm)
9. Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei n. 10.973/2004, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências [Internet]. Brasília, DF; 2004. [citado 12 fev. 2016]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2004/lei/l10.973.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/l10.973.htm)
10. Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei n. 13.243, de 11 de janeiro de 2016. Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e altera a Lei no 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei no 6.815, de 19 de agosto de 1980, a Lei no 8.666, de 21 de junho de 1993, a Lei no 12.462, de 4 de agosto de 2011, a Lei no 8.745, de 9 de dezembro de 1993, a Lei no 8.958, de 20 de dezembro de 1994, a Lei no 8.010, de 29 de março de 1990, a Lei no 8.032, de 12 de abril de 1990, e a Lei no 12.772, de 28 de dezembro de 2012, nos termos da Emenda Constitucional no 85, de 26 de fevereiro de 2015 [Internet]. Brasília, DF; 2016. [citado 14 fev. 2016]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2016/lei/l13243.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/l13243.htm)

11. Shemdoe GS. Introduction to intellectual property rights for investigators in health research and institutional intellectual property policy. *Acta Tropica*. 2009;112(Suppl 1):S80-3.
12. Johnson G. Prepare for a clash of IP cultures in the medical devices sector [Internet]. *Techinsights*; 2010. [citado 12 mar. 2016]. Disponível em: <http://www.techinsights.com/uploadedFiles/UBM-TechInsights-IP-and-the-Medical-Devices-Sector-Whitepaper.pdf>
13. Santos IC, Gazelle GS, Rocha L, Tavares JM. Desenvolvimento de dispositivos médicos: Vantagens de uma metodologia dedicada. *CIBIM* 10, Porto, Portugal, 2011. [citado 05 mar. 2016]. Disponível em: [https://web.fe.up.pt/~tavares/downloads/publications/artigos/CIBEM\\_2011\\_Isa](https://web.fe.up.pt/~tavares/downloads/publications/artigos/CIBEM_2011_Isa%20CTSantos.pdf) CTSantos.pdf
14. Pimentel LO, Silva CE. Conceito Jurídico de Software, Padrão Proprietário e Livre: Políticas Públicas. *Sequencia*. 2014;35(68):291-329.
15. Garcia MN, Santos SM, Pereira RS, Rossi GB. Software livre em relação ao Software Proprietário: aspectos favoráveis e desfavoráveis percebidos por especialistas. *Gestão Region*. 2010;26(78):106-20.

Artigo 3

# Registros clínicos em Cardiologia

## *Clinical registries in Cardiology*

### **Patrícia Aristimunho**

Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul, Fundação Universitária de Cardiologia (IC-FUC) – Porto Alegre (RS), Brasil.

### **Jacqueline Vaz de Alencar**

IC-FUC – Porto Alegre (RS), Brasil.

### **Bianca Verboski Milena**

IC-FUC – Porto Alegre (RS), Brasil.

### **Cristiane Vacca**

IC-FUC – Porto Alegre (RS), Brasil.

### **Sofia Giusti Alves**

Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) – Porto Alegre (RS), Brasil.

### **Renato Abdala Karam Kalil**

Coordenador Geral do Centro de Pesquisa Clínica (CEPEC), IC-FUC – Porto Alegre (RS), Brasil.

### **Clarissa Garcia Rodrigues**

Coordenadora do Setor de Registros Clínicos, IC-FUC – Porto Alegre (RS), Brasil.

---

## Resumo

A Cardiologia caracteriza-se como uma área de evolução tecnológica constante em busca de tratamentos mais eficazes, menos invasivos e de maior qualidade, visando redução de desfechos clínicos negativos, rápida recuperação do paciente e redução de custos. Nesse contexto, a utilização de registros clínicos (RCs) tem sido descrita por serem bancos de dados compreensivos e representativos das práticas assistenciais, favorecendo pesquisas clínicas, avaliação de tecnologias, gestão de serviços e políticas de saúde. Diante disso, o presente artigo teve o objetivo de reunir conceitos importantes referentes aos RCs e às suas aplicações e descrever as principais iniciativas nacionais e internacionais na área da Cardiologia.

## Palavras-chave

registros; cardiologia; banco de dados.

## Abstract

Cardiology is characterized as a field in constant technological evolution, in search of more effective, less invasive and higher quality treatments in order to reduce adverse clinical outcomes, fast patient recovery and reduced costs. In this context, the use of clinical registries has been described since it represents comprehensive and representative databases capable to represent real clinical practice favoring clinical research, technology assessment, services management and health policies. Based on that, this paper gathered important concepts relating to clinical registries and their applications and describes the main national and international initiatives in the field of Cardiology.

## Keywords

directory; cardiology; databases.

---

Endereço para correspondência: Clarissa Garcia Rodrigues – Setor de Registros Clínicos do Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul da Fundação Universitária de Cardiologia (IC-FUC) – Avenida Princesa Isabel, 370 – Santana – CEP: 90620-001 – Porto Alegre (RS), Brasil – E-mail: clarissagarciarodrigues@gmail.com

Fonte de financiamento: Fundo de Apoio à Pesquisa do Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul para Ciência e Cultura (FAPICC).



## Introdução

As doenças cardiovasculares (DCVs) estão entre as principais causas de morte do mundo, representando elevados custos sociais e econômicos<sup>1,2</sup>. Entre 2011 e 2030, estima-se que cerca de 23,4 milhões de pessoas morrerão por DCVs, alcançando custos superiores a 915 bilhões de dólares<sup>3,4</sup>. Segundo a *American Heart Association* (AHA), em 2011, registrou-se um novo caso de doença arterial coronariana (DAC) a cada 34 segundos e um caso de óbito a cada 1 minuto e 24 segundos<sup>5</sup>. No Brasil, somente em 2015, quase 350 mil óbitos foram registrados por DCVs, representando um grave problema de saúde pública<sup>6</sup>.

O controle e o tratamento do número crescente de indivíduos vivendo com DCVs representam um desafio para comunidade científica. Apesar do aumento da expectativa de vida proporcionado pelos avanços da Medicina, observam-se pacientes vivendo em situações clínicas cada vez mais complexas e limitantes. Diante disso, faz-se necessária a adequada avaliação desse cenário com base em dados precisos, representativos da realidade, os quais fornecerão subsídios para o desenvolvimento de novos tratamentos, tecnologias e políticas públicas<sup>7</sup>.

Devido a isso, observa-se, nos últimos anos, um aumento significativo do número de estudos observacionais conduzidos em Cardiologia. Dentre os fatores que estimularam tal aumento, destacam-se o interesse crescente dos profissionais com relação aos sistemas de saúde e custos exponenciais associados e a necessidade de compreender quais as melhores alternativas de utilização dos recursos disponíveis (cada vez mais escassos). Além disso, faz-se

necessário o entendimento preciso da epidemiologia atual das doenças e terapias, a fim de formular estimativas precisas das necessidades assistenciais e despesas associadas. Finalmente, tais estudos permitem que profissionais da saúde e comunidade científica possam aprender mais sobre a incidência, o curso de tais doenças e terapias e os desfechos clínicos, com base na observação da prática clínica<sup>8</sup>.

Destacam-se, nesse contexto, os registros clínicos (RCs), os quais têm crescido em número e qualidade nos últimos anos e têm recebido investimentos significativos, principalmente das Sociedades de Cardiologia, em todo o mundo. Desse modo, o presente artigo teve como objetivo apresentar aspectos gerais relacionados aos RCs, descrever as principais iniciativas em Cardiologia e discutir a importância de tais estudos.

## O que são registros clínicos?

Os RCs podem ser definidos como bancos de dados observacionais focados em diferentes propósitos, tais como científicos, clínicos ou de gerenciamento. Tratam-se de estudos prospectivos ou retrospectivos que podem ser gerenciados por diferentes tipos de instituições, incluindo universidades, centros de pesquisa, indústria, governo, entre outros<sup>9,10</sup>.

Tais estudos representam importante ferramenta para identificação das necessidades clínicas atendidas e não atendidas, observação do perfil clínico, comorbidades, eficácia de medicamentos, procedimentos, processos terapêuticos, incorporação de novas tecnologias e avaliação do impacto do atendimento prestado<sup>10</sup>. Ainda, RCs envolvem dados

representativos de um determinado cenário, geralmente em grande escala e demonstrando as características da população. Devido a isso, eles podem ser utilizados para avaliar adequadamente a assistência prestada e a segurança do paciente, auxiliar em programas de vigilância na saúde, apoiar e avaliar os fatores que influenciam no prognóstico e na qualidade de vida e melhorar os resultados clínicos<sup>11</sup>. Além disso, esse tipo de estudo representa uma ferramenta importante no desenvolvimento das evidências científicas, aliados à pesquisa e ao ensino<sup>9-12</sup>.

## Aspectos metodológicos relacionados aos registros clínicos

Na construção de um RC, a fase de planejamento é fundamental. Elaborar uma estratégia e planejar as etapas são aspectos fundamentais na agilidade e no sucesso da implementação desse instrumento. O Quadro 1 mostra

### Quadro 1.

Planejamento de um registro clínico.

1. Determinar a finalidade do registro
2. Avaliar se o registro pode responder aos objetivos do estudo
3. Identificar os principais interessados no tema
4. Verificar a viabilidade
5. Definir uma equipe responsável por esse registro
6. Determinar um plano de fiscalização e gerenciamento
7. Definir o rigor e o controle de qualidade dos dados necessários
8. Definir a população, as variáveis e os resultados esperados
9. Desenvolver um plano de implementação do registro e treinamento das equipes
10. Criar o plano estratégico do projeto

Fonte: Gliklich, Dreyer e Leavy<sup>10</sup>.

a estrutura geral no planejamento do registro clínico.

Ainda, após o planejamento e a construção de um RC, deve-se continuar com uma avaliação crítica do registro regularmente, procurando erros e falhas que possam interferir no alcance dos objetivos. Especialmente no caso de RCs, os quais envolvem longos períodos de *follow-up*, o planejamento de quais variáveis serão coletadas e do fluxo e da logística de coleta de dados torna-se essencial para evitar altas taxas de dados faltantes e/ou de baixa qualidade<sup>9,10</sup>.

Em geral, considera-se que a qualidade de um registro pode ser mensurada pelos elementos que impactam diretamente a sua habilidade de alcançar seus objetivos. Aspectos de qualidade incluem, entre outros, métricas específicas de bancos de dados, tais como dados faltantes e valores discrepantes, conclusões obtidas a partir da análise de dados, proteção do registro contra viés e erros de inferência e de conclusões equivocadas que possam comprometer a confiança e a credibilidade desse registro<sup>9-11</sup>.

## Registros clínicos e qualidade assistencial

Dentre as mudanças significativas observadas nos serviços de saúde nas últimas décadas, destacam-se o crescente foco na definição de métricas e processos para mensuração da qualidade assistencial e da eficiência dos serviços e a definição de RCs delineados para o entendimento adequado dos cuidados e desfechos em “ambiente real”<sup>9,13,14</sup>. Na área da Cardiologia, o desenvolvimento de métricas de qualidade tem sido significativamente crescente desde o início da década de 1990,

quando o *Cooperative Cardiovascular Project* foi iniciado, nos Estados Unidos da América (EUA), para mensurar a qualidade da assistência prestada a pacientes infartados usuários do *Medicare* (programa nacional de assistência à saúde nos EUA, administrado pelo governo federal)<sup>15,16</sup>.

Internacionalmente, destaca-se o programa de melhora de qualidade institucional do *American College of Cardiology (ACC)*, o *ACC Quality Improvement for Institutions Program*<sup>17</sup>. O programa fornece às instituições participantes um conjunto compreensivo de RCs e serviços visando a qualidade dos cuidados clínicos e a melhora dos desfechos dos pacientes. O *National Cardiovascular Data Registries (NCDR)*<sup>18</sup> representa um conjunto compreensivo de registros cardiológicos considerados os mais bem estabelecidos do mundo. O NCDR conta com cinco RCs hospitalares, um ambulatorial e dois de múltiplas especialidades, conforme descrito na seção “Cenário Internacional” do presente artigo. Esses bancos de dados fornecem subsídios para gestores de serviços de saúde públicos e privados para mensurar e aprimorar a assistência prestada aos pacientes. Até o momento, mais de 2.400 hospitais e 2.000 serviços ambulatoriais participam do NCDR, formando uma rede compreensiva de provedores de saúde em Cardiologia com o objetivo de melhorar desfechos clínicos e reduzir os custos associados. Também com o objetivo de aprimorar a qualidade assistencial, o ACC possui iniciativas como *Door to Balloon (D2B)*, *Hospital to Home (H2H)*, *Surviving MI*<sup>16</sup>, entre outras.

Outra iniciativa importante envolvendo a utilização de bancos de dados para melhora de aspectos assistenciais em saúde foi a da *Food and Drug Administration (FDA)*. Em 2007, a organização

implementou uma iniciativa denominada *Observational Medical Outcomes Partnership*, a qual consiste em um sistema automatizado, em bancos de dados, para identificação de riscos de medicamentos comercializados e outros produtos médicos<sup>19</sup>.

Uma vez que os bancos de dados estejam bem instituídos, é possível fazer uso de algoritmos automáticos para gerar relatórios preliminares com informações de interesse para a gestão dos serviços, tais como fluxo de pacientes com determinadas características, taxas de mortalidade e complicações decorrentes de procedimentos, entre outras. Essas informações podem ser utilizadas rotineiramente tanto pelos gestores dos serviços como pelos profissionais que atuam diretamente na assistência ao paciente, servindo como uma importante ferramenta para controle de métricas em programas institucionais de qualidade assistencial<sup>10</sup>.

Outra possibilidade, por exemplo, é a união de bancos de dados clínicos com bancos de dados administrativos e financeiros, podendo fornecer importantes informações para gestão de serviços de saúde e autoridades competentes, quando for o caso. Obviamente, para viabilizar tais integrações entre bancos de dados de forma a maximizar o potencial de extração de informações, é necessário que eles tenham sido planejados da forma correta levando em consideração aspectos que permitam a interoperabilidade de sistemas<sup>10</sup>.

## Cenário internacional

Uma das primeiras iniciativas descritas na literatura no contexto de RC em Cardiologia surgiu na década de 1980, com o banco de dados local da *Duke University* e o *The New York State Car-*

*diac Registry*<sup>20</sup>. Atualmente, o registro da *Society of Thoracic Surgery (STS)*<sup>21</sup> é o registro de maior sucesso em termos de abrangência nacional e internacional. Destacam-se também os registros do ACC, vinculados ao NCDR<sup>18</sup>, que auxiliam nos consensos e diretrizes utilizados mundialmente.

Atualmente, o NCDR inclui um conjunto de dez RCs, entre hospitalares e ambulatoriais, os quais estão expostos a seguir:

### 1. Registros hospitalares

- *ACTION Registry – GWTW*: programa de melhora de qualidade com base em desfechos e risco ajustado que foca exclusivamente em pacientes com infarto agudo do miocárdio com e sem elevação do segmento ST (de alto risco);
- *AFib Ablation Registry*: avalia a prevalência, as características demográficas, o manejo e os desfechos de pacientes submetidos a procedimentos de ablação de fibrilação atrial por cateter;
- *CathPCI Registry*: avalia as características, os tratamentos e os desfechos de pacientes com doença cardíaca submetidos a cateterismo cardíaco diagnóstico e intervenção coronariana percutânea;
- *ICD Registry*: estabelece os padrões nacionais para o entendimento das práticas de tratamento, dos desfechos clínicos, da segurança dos dispositivos e da qualidade assistencial para pacientes submetidos a implante de cardiodesfibrilador implantável;
- *IMPACT Registry*: avalia a prevalência, as características demográficas, o manejo e os desfechos de pacientes adultos e pediátricos com doença cardíaca congênita submetidos a cateterismos diagnósticos e intervenções percutâneas;
- *LAO Registry*: reúne dados sobre procedimentos de oclusão do apêndice atrial esquerdo para avaliar desfechos das práticas em ambiente real, segurança em curto e longo prazo, eficácia comparativa e custo-efetividade;
- *PVI Registry*: avalia a prevalência, as características demográficas, o manejo e os desfechos de pacientes com doença arterial periférica submetidos a intervenções percutâneas, incluindo procedimentos de carótida;
- *STS/ACC TVT Registry*: monitora a segurança e os desfechos em ambiente real de pacientes submetidos a troca e reparo valvar transcater.

### 2. Registros ambulatoriais

- *Diabetes Collaborative Registry*: primeiro registro clínico ambulatorial com o objetivo de monitorar e aprimorar a qualidade da assistência para pacientes com distúrbios cardiometabólicos e diabetes;
- *PINNACLE Registry*: maior registro cardiológico ambulatorial, o qual inclui dados sobre doença arterial coronariana, hipertensão, insuficiência cardíaca e fibrilação atrial.

Em 2008, os hospitais europeus começaram a implementar RCs; atualmente,



verifica-se uma ampla adesão a esse instrumento. A Sociedade Europeia de Cardiologia<sup>22</sup> coordena quatro tipos de registros, os quais:

1. Gerais (*General*): têm a finalidade de avaliar a gestão com relação a doenças de grande impacto em termos de incidência. Esses registros fornecem dados epidemiológicos e relatórios com recomendações para diretrizes de prática clínica. São divididos em: *Heart Failure*, *Atrial Fibrillation Genera*, *Chronic Ischemic Cardiovascular Disease (CICD)* e *Acute Coronary Syndrome (ACS) STEMI*.
2. Sentinela (*Sentinel*): avaliam o impacto dos procedimentos intervencionistas e as técnicas de imagem. São divididos em: *Atrial Fibrillation Ablation*, *Trans Catheter Valve Treatment* e *European Lead Extraction ConTRolled (ELECTRa)*.
3. Específicos (*Special*): avaliam a epidemiologia e o controle de condições mais raras, como questões críticas relacionadas à saúde pública (gravidade da doença, as necessidades clínicas, os custos). São divididos em: *Registry of Pregnancy And Cardiac disease (ROPAC)*, *PeriPartum CardioMyopathy (PPCM)*, *Cardiomyopathy and Myocarditis* e *Cardiac Oncology Toxicity*.
4. Prevenção (*Prevention*): avaliam os fatores de risco epidemiológicos e as medidas de prevenção cardiovascular, como o *EuroAspire IV*.

## Cenário nacional

A Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC)<sup>6</sup>, em parceria com o Hospital do Coração (HCor) e o *Brazilian Clinical Research Institute* (BCRI), implemen-

tou os Registros Brasileiros Cardiovasculares, incluindo projetos tais como o Registro das Cardiopatias Congênitas de Hiperfluxo Pulmonar com Intenção de Tratamento Invasivo (ESCAPE), o Registro da Prática Clínica em Síndrome Coronariana Aguda – Fase II (ACCEPT)<sup>23</sup>, o I Registro Brasileiro de Insuficiência Cardíaca (BREATHE)<sup>24</sup>, o Registro Brasileiro Cardiovascular de Hipertensão Arterial-I (RBH), o Registro do Paciente de Alto Risco Cardiovascular na Prática Clínica – Fase II (REACT), o Registro Brasileiro de Fibrilação Atrial Crônica (RECALL), o *Brazilian Registry of Adult Patients Undergoing to Cardiovascular Surgery* (BYPASS) e o *Brazilian Registry of Congenital Heart Diseases Intervention and Angiography* (CHAIN)<sup>6,14,15,25</sup>.

No Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul, da Fundação Universitária de Cardiologia (IC-FUC), foi implementado, em 2014, um setor específico, dentro do Centro de Pesquisa Clínica (CEPEC), para o gerenciamento de RCs. Atualmente, o setor conta com mais de dez registros em andamento, entre estudos locais e multicêntricos, com mais de cinco mil pacientes cadastrados em acompanhamento longitudinal somente nos registros coordenados pela repartição (Registro Ambulatorial Multidisciplinar de Hipertensão Arterial Sistêmica, Registro Ambulatorial de Insuficiência Cardíaca, Registro de Transplantes, Registro de Cirurgia Cardíaca, Registro de Infarto, Registro de Reabilitação Cardiovascular, Registro de Marca-Passo e CDI, Registro de Procedimentos Eletrofisiológicos Diagnósticos e Ablação, Registro de Intervenção Coronariana Percutânea no Tronco de Coronária Esquerda, Registro de Stents Farmacológicos, Registro de Pacientes Participantes de Ensaios Clínicos, entre outros).



Outras iniciativas isoladas são também identificadas, tais como o Registro Nacional de Marca-Passo e Cardiodesfibrilador Implantável e o Registro de Hipertensão Pediátrica, coordenados pelo Instituto do Coração (InCor).

Apesar dos avanços significativos na implementação de RC no cenário brasileiro nos últimos anos, ainda enfrentamos dificuldades que limitam o potencial desses estudos. Nesse contexto, destaca-se a escassez de financiamentos para a condução desse tipo de estudo, visto que permite o monitoramento e o gerenciamento adequado dos dados coletados e das informações extraídas.

## Desafios

Os RCs colaboram para a excelência no atendimento na área da saúde. Além disso, é importante notar que a informação é de direito do paciente e este se apresenta cada vez mais exigente com relação a “quem”, “o que” e “como” quando se trata de seu procedimento ou sua internação. Frequentemente, o paciente com patologias cardíacas não visita apenas uma vez o hospital, precisa de acompanhamento e monitoramento se o tratamento proposto é o adequado. Logo, dados precisos são de extrema importância tanto para os pacientes quanto para as prestadoras de saúde, cliente e equipe<sup>9,10</sup>.

A implementação de RCs que funcionem no tempo real da execução do atendimento assim como a identificação de falhas e melhorias necessárias são desafios. Uma possibilidade seria a criação de manuais de orientação e verificação de itens básicos para a construção de um RC de qualidade, estimulando pequenos e grandes centros a incorporarem esses documentos na sua prática clínica<sup>16</sup>.

Muitas informações ainda são extraídas manualmente e necessitam de validação posterior, o que gera custos e perda de dados, além do fato de, muitas vezes, o cliente não estar mais disponível para responder as questões faltantes. Esses problemas resultam em altas taxas de dados faltantes, baixa acurácia das informações, entre outros, os quais podem estar relacionados a como os componentes dos registros são conectados à logística clínica de atendimento dos pacientes<sup>9,10</sup>. Há uma preocupação com a auditoria dos dados, a limitação da integração do prontuário eletrônico com o banco de dados e a presença de muitas variáveis, o que torna extenso o preenchimento e aumenta proporcionalmente a carga de trabalho<sup>10</sup>.

Apesar do grande potencial de utilização dos RCs, atualmente observam-se diversos problemas em relação a processos, padronizações e segurança de informações, os quais influenciam negativamente na qualidade dos dados e na possibilidade de aplicação dos resultados nas práticas em saúde.

## Considerações finais

Com base no exposto, é necessário investir mais em RCs em Cardiologia, apreciando todas as suas capacidades relatadas acima, com foco na segurança do paciente e na melhoria da qualidade da assistência fornecida ao cliente pela equipe. Recomenda-se o uso de um relatório de *feedback* para ajudar nessa construção e na identificação de erros. Ao conhecer a população e suas necessidades, podem ser traçadas metas e estratégias que proporcionem uma avaliação constante do cuidado pensando em reduzir gastos das instituições de saúde e colaborar para as novas descobertas tecnológicas.

# Referências

1. World Health Organization. Global status report on non communicable diseases. Geneva: WHO, 2011. Available from: [www.who.int/nmh/publications/ncd\\_report\\_full\\_en.pdf](http://www.who.int/nmh/publications/ncd_report_full_en.pdf)
2. Roth GA, Forouzanfar MH, Moran AE, Barber R, Nguyen G, Feigin VL, et al. Demographic and epidemiologic drivers of global cardiovascular mortality. *N Engl J Med*. 2015;372(14):1333-41.
3. Windecker S, Kolh P, Afonso F, Collet J, Cremer J, Falk V, et al. Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery; European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J*. 2014;35:2541-619.
4. Writing Group Members, Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, Arnett DK, Blaha MJ, Cushman M, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2016 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. 2016;133(4):e38-e360.
5. Moran AE, Forouzanfar MH, Roth GA, Mensah GA, Ezzati M, Flaxman A, et al. The global burden of ischemic heart disease in 1990 and 2010: the Global Burden of Disease 2010 study. *Circulation*. 2014;129(14):1493-501.
6. Sociedade Brasileira de Cardiologia. *Cardiômetro*. Available from: <http://www.cardiometro.com.br/antiores.asp>
7. GBD 2013 Mortality and Causes of Death Collaborators. Global, regional, and national age-sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet*. 2015;385(9963):117-71.
8. David P. Faxon, MD; Anne Burgess, Cardiovascular Registries Too Much of Good Thing? *MSHI, BSN, Circ Cardiovasc Interv*. 2016;9:e003866.
9. WRITING COMMITTEE MEMBERS, Bhatt DL, Drozda JP Jr, Shahian DM, Chan PS, Fonarow GC, Heidenreich PA, et al. ACC/AHA/STS Statement on the Future of Registries and the Performance Measurement Enterprise: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Performance Measures and The Society of Thoracic Surgeons. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2015;8(6):634-48.
10. Gliklich R, Dreyer N, Leavy M, eds. *Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide*. Third edition. Two volumes. (Prepared by the Outcome DEcIDE Center [Outcome Sciences, Inc., a Quintiles company] under Contract No. 290 2005 00351 TO7.) AHRQ Publication No. 13(14)-EHC111. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. April 2014. Available from: <http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/registries-guide-3.cfm>
11. Tavazzi L. Do we need clinical registries? *Eur Heart J*. 2014;35(1):7-9.
12. Dreyer NA, Garner S. Registries for robust evidence. *JAMA*. 2009;302(7):790-1.
13. Spertus JA, Bonow RO, Chan P, Diamond GA, Drozda JP Jr, Kaul S, et al. ACCF/AHA new insights into the methodology of performance measurement: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Performance Measures. *Circulation*. 2010;122(20):2091-106.
14. Cannon CP, Brindis RG, Chaitman BR, Cohen DJ, Cross JT Jr, Drozda JP Jr, et al. ACCF/AHA key elements and data definitions for measuring the clinical management and outcomes of patients with acute coronary syndromes artery disease: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on clinical data standards (writing committee to develop acute coronary syndromes and coronary artery disease clinical data standards). *J Am Coll Cardiol*. 2013;61(9):992-1025.
15. Ramunno LD, Dodds TA, Traven ND. Cooperative Cardiovascular Project (CCP) quality improvement in Maine, New Hampshire, and Vermont. *Eval Health Prof*. 1998;21(4):442-60.
16. Quality Improvement for Institutions (cvquality). Available from: <http://cvquality.acc.org/>
17. Bonow RO, Masoudi FA, Rumsfeld JS, DeLong E, Estes III MNA. ACC/AHA Classification of Care Metrics: Performance Measures and Quality Metrics: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Performance Measures. *J Am Coll Cardiol*. 2008;52:2113-7.
18. National Cardiovascular Data Registry (NCDR). Available from: <https://www.ncdr.com/webncdr/>
19. Stang PE, Ryan PB, Racoosin JA, Overhage JM, Hartzema AG, Reich C, et al. Advancing the science for active surveillance: rationale and design for the Observational Medical Outcomes Partnership. *Ann Intern Med*. 2010;153(9):600-6.
20. Brindis RG, Fitzgerald S, Anderson HV, Shaw RE, Weintraub WS, Williams JF. The American College of Cardiology-National Cardiovascular Data Registry (ACC-NCDR): building a national clinical data repository. *J Am Coll Cardiol*. 2001;37(8):2240-5.
21. Society for Thoracic Surgeons National Database. Available from: <http://www.sts.org/national-database>
22. European Society of Cardiology (ESC). EURObservational Research Programme. Available from: <https://www.escardio.org/Guidelines-&-Education/Trials-and-Registries/EURObservational-Research-Programme>
23. Mattos LAP. Rationality and methods of ACCEPT registry-Brazilian registry of clinical practice in acute coronary syndromes of the Brazilian Society of Cardiology. *Arq Bras Cardiol*. 2011;97(2):94-9.
24. Albuquerque D. Rationale and Design -BREATHE Registry- I Brazilian Registry of Heart Failure. *Arq Bras Cardiol*. 2013;100(5):390-4.
25. Sociedade Brasileira de Cardiologia/Hospital do Coração. Sistema de Estudo Clínico. Available from: <https://servicos.hcor.com.br/iep/estudoclinico/>

# Recursos de tecnologia e inovação na avaliação e reabilitação de pacientes com disfunção cognitiva

*Technology and innovation resources in the assessment and rehabilitation of patients with cognitive dysfunction*

## **Ariele Detogni**

Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde, Fundação Universitária de Cardiologia/Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul – Porto Alegre (RS), Brasil.

## **Viviane Medeiros Pasqualeto**

Curso de Fonoaudiologia da Universidade Luterana do Brasil (ULBRA) - Canoas (RS); Residência Multiprofissional em Saúde do Adulto e do Idoso, Hospital Mãe de Deus (ULBRA) – Canoas (RS); Programa de Pós-Graduação em Diversidade Cultural e Inclusão, Universidade Feevale – Novo Hamburgo (RS), Brasil.

## **Danielle Irigoyen da Costa**

Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde, Fundação Universitária de Cardiologia/ Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul; Instituto de Cérebro do Rio Grande do Sul (INSCER) – Porto Alegre (RS), Brasil.

## **Resumo**

Inúmeras condições clínicas têm sido associadas a alterações cognitivas. O tratamento dos problemas relacionados à cognição, entretanto, permanece desconhecido para muitos profissionais e pacientes, visto que ele se refere a uma área de intersecção e de atuação interdisciplinar abrangendo questões relacionadas à neuropsicologia, ciência da computação, educação, entre outras. Nos últimos anos, tem-se evidenciado um aumento crescente de inovações tecnológicas, na avaliação e reabilitação de indivíduos com disfunção cognitiva. A premissa central, ao se incorporar a tecnologia na avaliação e na reabilitação de pacientes, é oferecer vantagens para aqueles que necessitam e que podem se beneficiar de maneira significativa desse uso. Assim, este artigo visa apresentar e discutir algumas das novas possibilidades das interfaces tecnológicas na neuropsicologia (avaliação e reabilitação).

## **Palavras-chave**

Recursos de tecnologia; inovação; avaliação e reabilitação; neuropsicologia.

## **Abstract**

Numerous clinical conditions have been associated with cognitive impairments. The treatment of cognition-related problems, however, remains unknown to many professionals and patients, since it refers to an area of intersection and of interdisciplinary approach covering issues related to neuropsychology, computer science, education, among others. In recent years, there has been an increase in technological innovations both in the evaluation and the rehabilitation of patients with cognitive impairment. The central premise in incorporating technology in the assessment and in the rehabilitation of patients is to provide the benefits for those in need that can significantly benefit from the use of this technology. Thus, this article aims to present and to discuss some of the new possibilities of technological interfaces in neuropsychology (assessment and rehabilitation).

## **Keywords**

Technology resources; innovation; evaluation and rehabilitation; neuropsychology.

Endereço para correspondência: Danielle Irigoyen da Costa – Avenida Princesa Isabel, 370 – Santana – CEP: 90620-000 – Porto Alegre (RS), Brasil – E-mail: dicbr@yahoo.com.br

Fonte de financiamento: Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), projeto nº A057/2013.

## Introdução

Cognição é um conjunto complexo de funções mentais que incluem atenção/funções executivas, memória, capacidade de aprendizado, raciocínio, linguagem, entre outras. Essas funções tornam possível o processo de pensamento<sup>1,2</sup> e permitem a compreensão e o relacionamento com o mundo e seus elementos<sup>3</sup>. Refere-se, portanto, ao “ato ou processo de conhecimento” ou “algo que é conhecido através dele”, o que envolve a ativação integrada e coerente de várias ferramentas mentais (atenção, processamento simultâneo e sucessivo, memória, entre outras)<sup>4</sup>.

A avaliação e o tratamento das alterações cognitivas e de comportamento decorrentes de disfunções cerebrais associadas a lesões encefálicas congênitas ou adquiridas (traumatismo crânio-encefálico, acidente vascular cerebral, tumores, encefalites, outros), distúrbios degenerativos relacionadas ou não ao envelhecimento (comprometimento cognitivo leve, quadros demenciais, esclerose múltipla e outros) e transtornos psiquiátricos têm sido foco de diferentes estudos atuais.

No momento em que o prejuízo cognitivo é identificado, normalmente há uma procura por tratamentos que visam recuperar ou estimular as habilidades mentais (reabilitação)<sup>5</sup>. O objetivo é minimizar o impacto dessas alterações na autonomia do paciente para as atividades diárias, além de auxiliar em sua reinserção social, acadêmica e profissional.

Desde os anos 1950, pesquisadores têm se mostrado interessados na utilização das tecnologias da informação e comunicação nas áreas de saúde<sup>6</sup>. Evidencia-se uma maior aceitação e utilização de inovações tecnológicas na avaliação e reabilitação neuropsicológica nas últimas décadas. A avaliação neuropsicológica tem

incorporado versões computadorizadas de instrumentos que anteriormente se apresentavam no formato “lápiz e papel”, simulações cognitivas, atividades de resoluções de problemas, entre outras. O uso de inovações tecnológicas na reabilitação se mostra mais amplo, incluindo a utilização de dispositivos eletrônicos e celulares, computadores e tablets, videogames, realidade virtual, entre outros<sup>7</sup>.

Independentemente das particularidades de cada recurso disponível atualmente, a ideia central da incorporação da tecnologia na avaliação e reabilitação de pacientes é levar as vantagens desta para aqueles que necessitam e que podem se beneficiar de maneira significativa desse uso, sendo essa uma responsabilidade dos profissionais da saúde.

Assim, este artigo visa apresentar e discutir algumas das novas possibilidades das interfaces tecnológicas na neuropsicologia.

## Uso na avaliação e reabilitação

A integração dos computadores na atuação clínica e na pesquisa tem auxiliado na avaliação neuropsicológica e reabilitação de diferentes formas. Destaca-se, neste sentido, a aplicação e correção de instrumentos informatizados, bem como o emprego de dispositivos eletrônicos e celulares, computadores e *tablets* para treinos cognitivos, videogames, entre outros.

## Avaliação

No Brasil, os instrumentos utilizados para avaliação (principalmente os testes) são habitualmente utilizados de maneira tradicional, sendo a tecnologia abrangida bastante reduzida. Esse aspecto dificulta



a utilização por pessoas com deficiência, pois a acessibilidade de instrumentos nesses formatos é limitada. Vale lembrar que pessoas com os mais diferentes níveis de habilidades e variações corporais beneficiam-se da informatização e modernização dos instrumentos psicológicos, e não são só as pessoas com deficiência<sup>8</sup>.

Na avaliação, a importância dessa tecnologia tem se evidenciado, principalmente na construção e utilização de testes informatizados, os quais também são denominados de computadorizados.

De acordo com Prieto<sup>9</sup>, o “teste informatizado” é aquele no qual o computador é o suporte para todas as fases de execução da prova (apresentação de instruções na tela, exemplos práticos, registro de dados emitidos por mouse ou teclado, registro de respostas, armazenamento de dados, pontuação e emissão de relatório). A aplicação desse tipo de teste, isto é, mediada por um computador, pode ser realizada *on-line* (teste desenvolvido para ambientes de internet) ou *off-line* (programas instalados no computador para a testagem).

Outros nomes também estão relacionados a esses testes e variam de acordo com suas funções, tais como testes adaptados ao sujeito, testes sob medida, testes de nível flexível, testes ramificados, testes individualizados, entre outros<sup>10</sup>.

Embora seja possível elencar algumas das vantagens do uso dessa tecnologia — rápido e fácil registro de latências e tipos de resposta<sup>11</sup>, redução dos efeitos de subjetividade do examinador e correção automática do desempenho<sup>7,12</sup>, maior padronização/uniformização da apresentação dos estímulos e obtenção das respostas<sup>7</sup>, capacidade de avaliação de diferentes funções cognitivas<sup>13</sup>, entre outras —, é importante salientar que também existem algumas limitações e

desvantagens que devem ser mencionadas, cabendo ao profissional escolher o método a ser utilizado de acordo com as necessidades do examinando.

Como desvantagens, podemos citar a diminuição da interação face-a-face entre o examinando e o examinador<sup>7</sup>, “limitações técnicas, como por exemplo a incapacidade de interromper temporariamente ou parar o teste, o uso do mouse, teclado ou sistemas *touch screen* para obtenção de respostas dos participantes, o qual limita, muitas vezes, a participação de pessoas com deficiências motoras”<sup>7</sup>. Além dessas, cabe mencionar o aspecto emocional. Pessoas sem familiaridade/treinamento para usar o computador podem se sentir ansiosas, podendo prejudicar seu desempenho no teste. Outras críticas comuns ao uso desses recursos se referem à dependência da visão quando os itens são apresentados na tela do computador<sup>13,7</sup>.

Frente ao exposto (vantagens e limitações), o uso desses testes deve ser contemplado levando-se em conta as diferentes populações-alvo<sup>13</sup>.

## Reabilitação

A relevância da reabilitação neuropsicológica como uma possível alternativa terapêutica após a identificação de déficits cognitivos relacionados a quadros neurológicos, psiquiátricos, entre outros, tem sido abordada, de forma crescente, no âmbito nacional e internacional. Nesse sentido, as novas tecnologias têm facilitado o desenvolvimento de estratégias compensatórias e simulações de situações do cotidiano<sup>7</sup>, auxiliando no tratamento dos pacientes.

São muitos os recursos disponíveis atualmente. A seguir descreveremos algumas possibilidades que têm se destacado na literatura atual sobre o tema em questão.



## *Algumas possibilidades dentro do processo de reabilitação*

### *Treinamento cognitivo como recurso para a reabilitação*

Atualmente, tem se destacado o uso de tecnologias para diversas práticas. Como já mencionado anteriormente, na clínica neuropsicológica as inovações tecnológicas proporcionam novas alternativas que auxiliam na avaliação e no tratamento de diferentes condições que apresentam disfunções cognitivas associadas.

No que tange à reabilitação, tem-se o desenvolvimento de programas de treinamento cognitivo que usufruem da tecnologia, promovendo interatividade e facilidade na sua condução. Esses programas são utilizados como mais uma forma de colaborar com a manutenção da autonomia, minimizando as dificuldades nas atividades de vida diária enfrentadas pelos pacientes e promovendo melhor qualidade de vida<sup>14</sup>.

A reabilitação utiliza técnicas de compensação e estratégias como estimulação, treinos e exercícios em indivíduos com disfunções claras, além de intervenções voltadas à preservação de determinadas habilidades, prevenindo um possível declínio cognitivo.

Os treinamentos cognitivos se caracterizam como treinos implícitos, quando a melhora se dá a partir de repetições e sequentes respostas, com posterior ajustamento, diferenciando-se dos treinos explícitos, que utilizam estratégias conscientes<sup>15</sup>.

Pesquisas demonstram a eficácia das intervenções para os déficits da memória com treinamentos individualmente estruturados e intensos, ou seja, treinamentos cognitivos voltados para memória de trabalho e outras habilidades cognitivas<sup>16,17</sup>.

Destacam-se, aqui, os programas de treinamentos cognitivos informatizados, que são adaptativos e eficientes em suas abordagens. Esses treinamentos via computadores (também chamados treinos cerebrais) têm auxiliado na manutenção da motivação de seus usuários, visto que envolvem tarefas desafiadoras que auxiliam na manutenção da atenção, o que é bastante positivo para a utilização em reabilitação<sup>18</sup>.

Mas, como outras tecnologias, também podem apresentar limitações em suas propostas. Soto-Pérez et al.<sup>19</sup> destacam possíveis dificuldades de interação, assim como as pausas ou interrupções não permitidas e testes projetados somente em computadores, o que pode desconfigurar o trabalho do neuropsicólogo. Críticas se referem à pouca homogeneidade nas metodologias utilizadas nos treinos cognitivos informatizados, já que as características de cada participante, vistas de forma unificada, podem limitar a universalização dos resultados em pesquisas<sup>20</sup>. Uma dificuldade que pode ser inerente à tecnologia abordada diz respeito à sua utilização por populações específicas, como por exemplo a de idosos. Algumas restrições podem ocorrer, principalmente pelo domínio restrito de tecnologias, no entanto, não são prováveis a partir de estudos já realizados, os quais demonstram que não são necessários conhecimentos prévios para se obter os benefícios esperados<sup>14</sup>.

Na Tabela 1 apresentamos uma adaptação mais sintética do estudo de revisão sistemática de Assis et al.<sup>21</sup> sobre o efeito do treino cognitivo com jogos de videogame em idosos.

Os treinamentos podem ser específicos para determinadas habilidades ou populações, oferecendo melhorias na memória de curto e longo prazo<sup>18</sup>. Uma das

## Tabela 1.

Adaptação da tabela com estudos em idosos que investigaram o efeito do treino cognitivo com jogos de videogame. Período de 2010 a 2015.

<b>Autor e ano</b>	<b>Variáveis analisadas</b>	<b>Achados/ resultados obtidos</b>	<b>Jogo/treino cognitivo utilizado</b>
Bozoki et al. (2013) <sup>22</sup>	Atenção visual Memória de trabalho visual Velocidade de processamento Memória verbal Processamento executivo espacial Planejamento estratégico	Melhora em memória de trabalho e habilidade viso-espacial	Jogos <i>on-line</i> My Better Mind® (Michigan State University, USA)
Anguera et al. (2013) <sup>23</sup>	Controle cognitivo	Melhora em atenção sustentada e memória de trabalho	Neuroracer® (University of California, San Francisco, USA)
Boot et al. (2013) <sup>24</sup>	Velocidade de processamento (tempo de reação) Memória Atenção Controle executivo	Melhora em atenção com transferência para funções executivas	Brain Fitness Game® (BFG) (Happy Neuron Inc, USA) Mario Kart DS® (Nintendo, Japan)
Stern et al. (2011) <sup>25</sup>	Controle executivo Viso-construção Memória Linguagem Atenção dividida Multitarefa Controle motor Memória Memória de trabalho	Melhora em controle executivo	Space Fortress® (SF) (University of Illinois, USA)
Nouchi et al. (2012) <sup>26</sup>	Funções executivas	Melhora em funções executivas e velocidade de processamento	Brain Age® (BA) (Nintendo, USA)
Ackerman et al. (2010) <sup>27</sup>	Velocidade de processamento Memória de trabalho visual Orientação espacial Velocidade de percepção Inteligência fluída e cristalizada	Melhora de desempenho de tarefas cognitivo-motoras	Wii Big Brain Academy® (Nintendo, USA)
Ballesteros et al. (2014) <sup>28</sup>	Efeito na cognição	Melhora em alerta atencional e tarefas de memória visual imediata e tardia	Lumosity® cognitive training platform (Lumos Lab, San Francisco, USA)
Mayas et al. (2014) <sup>29</sup>	Plasticidade cognitiva	Redução da distração, aumento do alerta atencional	Lumosity® cognitive training platform (Lumos Lab, San Francisco, USA)
Maillot et al. (2012) <sup>30</sup>	Atividade física Controle executivo Velocidade de processamento viso-espacial	O Grupo Experimental melhorou mais do que o Grupo Controle em medidas: controle executivo, velocidade de processamento e física. Sem melhora em medida viso-espacial	Nintendo Wii® Wii Sports: Wii Tennis, Wii, Boxing game, Wii Bowling game, Wii Soccer Headers, Wii Ski Jump, Wii Marbles games (Nintendo, Japan)
McDougall e House (2012) <sup>31</sup>	Velocidade de processamento Funções executivas Memória de trabalho viso-espacial	Melhora em memória de trabalho viso-espacial, funções executivas e velocidade de processamento	Nintendo Brain Training® (Nintendo, Japan)

Continua...

## Tabela 1.

Continuação.

Autor e ano	Variáveis analisadas	Achados/ resultados obtidos	Jogo/treino cognitivo utilizado
Peretz et al. (2011) <sup>32</sup>	Memória Atenção Habilidades viso-espaciais Funções executivas Flexibilidade mental	Melhora em memória de trabalho viso-espacial, aprendizagem viso-espacial e foco atencional. O teste personalizado é mais eficaz do que os jogos computadorizados	CogniFit® Personal Coach (Cognifit, USA)
Sosa (2011) <sup>33</sup>	Memória Funções executivas Bem-estar Interferência e flexibilidade cognitiva	Melhora (tempo) processamento silábico e aritmético, melhora em atenção seletiva e funções executivas, flexibilidade cognitiva e suscetibilidade à interferência	Brain Age® Nintendo DS (Nintendo, Japan)
Van Muijden et al. (2012) <sup>34</sup>	Memória de trabalho Alternância e inibição da atenção Raciocínio intuitivo	Grupo Experimental melhorou no processo inibitório em <i>stop-signal task</i> e em raciocínio intuitivo (Raven-SPM), Grupo Controle melhorou em atenção seletiva (UFoV-3)	Anagram® (USA) Falling bricks® (Bricks games, USA)
Kim et al. (2015) <sup>35</sup>	Coordenação viso-motora Flexibilidade cognitiva viso-espacial Memória Cognição verbal	Melhora em coordenação viso motora, flexibilidade cognitiva, habilidade viso-espacial, memória e habilidade verbal	Music Game Training Program Smart Harmony® (Logitech, USA)
Hughes et al. (2014) <sup>36</sup>	Atenção Funções executivas Memória Velocidade de processamento	Tamanho de efeito mediano	Wii Sports® games, including boliche, golf, tennis, and baseball (Nintendo, Japan)
Fernández-Calvo et al. (2011) <sup>37</sup>	Atenção Memória Linguagem	Melhora significativa em ADAS-COG em comparação com o grupo tradicional de treino cognitivo. Programa <i>BigBrain Academy</i> (BBA)	Big Brain Academy® (Nintendo DS, USA)

Fonte: Adaptado de Assis et al.<sup>21</sup>.

ADAS-COG: Alzheimer's Disease Assessment Scale-cognitive subscale.

habilidades que os treinos contemplam é a memória de trabalho, que tem se tornado foco na literatura devido ao papel significativo que ocupa na cognição em geral. Esta caracteriza-se pela capacidade de reter temporariamente informações. Trabalhos recentes também sugerem que os efeitos do treinamento cognitivo se estendem para a inteligência fluída geral e controle da atenção<sup>15,38</sup>.

Devido à importância da memória de trabalho para o funcionamento do indivíduo no dia-a-dia, assim como seu desempenho na vida acadêmica e na manutenção da atenção em ambas atividades<sup>38-40</sup>, tem crescido o debate referente à generaliza-

ção dos benefícios ofertados pelos treinamentos cognitivos<sup>41,42</sup>.

Atualmente têm-se disponíveis diferentes propostas de treinamentos computadorizados, tais como: o Cogmed (*Cogmed Working Memory Training*), o CogniFit, o Jungle Memory, o RehaCom e o Brain Age.

O Cogmed é um programa *on-line* de treinamento cognitivo computadorizado, que visa aumentar a capacidade da memória operacional, a atenção e melhora de sintomas comportamentais, se destacando pela adaptabilidade e abrangência a todas as faixas etárias. Com a melhora da atenção, objetiva manter o foco, trabalhar

a memória visuoespacial e memória verbal. O programa tem um protocolo de 20 ou mais sessões ao longo de um período de 5 semanas. Existem 3 versões específicas por idade do programa: JM para pré-escolares (4 a 7 anos), RM e QM para crianças, adolescentes e adultos (7 anos ou mais). As três versões são semelhantes, apenas com a interface de usuário diferente, sendo que a versão JM não inclui as tarefas de treinamento verbal que estão incluídos nas versões RM e QM<sup>43</sup>. O treinamento deve ser contínuo e intenso, acompanhado de um tutor e assistente de treinamento que orientam e monitoram o progresso<sup>18</sup>.

Diversos estudos referentes à metodologia abordada seguem sendo realizados. Uma meta-análise realizada por Spencer-Smith e Klingberg<sup>44</sup> mostra que o Cogmed apresenta benefícios relevantes para desatenção na vida diária. Evidências iniciais demonstram esse benefício em grupos de crianças e adultos, assim como em indivíduos com diagnóstico de transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) ou memória de trabalho prejudicada<sup>45,46</sup>. Também existem estudos em indivíduos com lesões cerebrais adquiridas<sup>47</sup>, síndrome de Down<sup>48</sup>, epilepsia<sup>49</sup>, comprometimento cognitivo leve<sup>50</sup>, transtorno do estresse pós-traumático<sup>51</sup>, abuso de substâncias<sup>52</sup>, prematuros com baixo peso ao nascer<sup>53</sup>, entre outros.

Embora muitos resultados sejam promissores, os potenciais utilizadores desse treinamento cognitivo têm questionado cientistas cognitivos quanto aos reais efeitos desses recursos. Grupos de pesquisadores têm chegado a diferentes conclusões para essa questão, levando a um debate científico e à realização de novos estudos.

Já o CogniFit, também um programa computadorizado e que desenvolve trei-

namentos específicos para o cérebro, utiliza jogos de memória, adaptando às necessidades individuais. Seu protocolo proporciona treinar uma hora por semana, viabilizando melhora rápida nas funções mnemônicas<sup>54,32</sup>.

O Jungle Memory é um programa de treinamento para a memória operacional que foi desenvolvido para crianças. Ele é composto por jogos que trabalham componentes como memória espacial e audioverbal. Em crianças com TDAH mostrou-se altamente eficaz na melhoria das seguintes habilidades: memória operacional verbal, linguagem e aritmética<sup>55</sup>.

RehaCom é um sistema informatizado de procedimentos cientificamente compilados para a reabilitação das funções cognitivas. O *software* é constituído por diversos programas destinados às diferentes áreas cognitivas que pretende reabilitar, como atenção e concentração, vigilância, memória topológica, memória de palavras, memória verbal, memória de faces, capacidade de reação, planejamento, raciocínio lógico, operações espaciais, capacidade visuo-construtiva, aprendizagem, coordenação visuo-motora<sup>56</sup>.

Brain Age, treinamento cerebral no formato de jogo informatizado, foi desenvolvido pela Nintendo em 2005. Conta com diferentes versões, totalizando nove jogos que têm como objetivo a resolução de problemas matemáticos, memorização de números, leitura e desenho<sup>57,58</sup>. Estudos divergem quanto aos benefícios na melhora das funções cognitivas<sup>24,26,33</sup>.

Frente a tantas possibilidades, tem se questionado o efeito de transferência para momentos posteriores dos benefícios de um programa informatizado para memória de trabalho. Dahlin et al.<sup>59</sup> apon-

tam que o efeito de transferência não é tão facilmente demonstrado em estudos de intervenções, principalmente no que se refere a estudos que acompanharam o treinamento cognitivo realizado em idosos. Já outros estudos sugerem desempenho satisfatório em tarefas que exigem raciocínio<sup>60</sup> e melhor compreensão na leitura<sup>61</sup>, assim como no funcionamento diário, reduzindo possíveis sintomas associados, como desatenção<sup>15,62,63</sup>.

Portanto, torna-se imprescindível, ao sugerir tais abordagens, levar em consideração as possibilidades e limitações do paciente, visando sua condição clínica e quais ferramentas podem auxiliar no processo de reabilitação de seus déficits.

Na Tabela 2 resumimos os estudos citados nesta revisão (treinamento cognitivo) especificando o autor e o ano, variáveis analisadas, resultados obtidos e treino cognitivo realizado.

### Realidade virtual

O uso da realidade virtual (RV) proporciona ambientes adequados para simulações e processos de reabilitação de funções motoras e cognitivas que foram perdidas<sup>64</sup>. Embora os sistemas de realidade virtual sejam relativamente novos em neuropsicologia, eles foram amplamente utilizados em programas de formação profissional, tais como simuladores de voo<sup>7</sup>.

A RV já tem sido usada na reabilitação neuropsicológica dos transtornos mentais, promovendo melhora das funções prejudicadas. As novas ferramentas advindas da RV são comumente utilizadas nas áreas de educação (podendo proporcionar auxílio no que se refere às dificuldades de aprendizagem) e áreas médicas (quando se trata de processos de treinamento de profissionais ou até mesmo em

intervenções cirúrgicas e acompanhamento terapêutico dos pacientes)<sup>65</sup>.

Os ambientes virtuais ganham ênfase também no tratamento de algumas deficiências, problemas mentais e/ou dificuldades motoras<sup>65</sup>. A exposição ao ambiente virtual se torna eficaz, segundo alguns estudos, também às pessoas que não utilizam os computadores com frequência<sup>66</sup>. O importante ao fazer uso de tais abordagens é ter condições de generalizar o conteúdo apreendido ou estímulos recebidos para as situações vividas diariamente.

Estudos comprovam a eficácia das terapias envolvendo ambientes virtuais em pessoas com diagnóstico de esquizofrenia<sup>67</sup>, em cadeirantes, no treinamento para o uso de cadeiras de rodas<sup>68</sup>, em distúrbios da imagem corporal<sup>69</sup>, no tratamento do autismo<sup>70</sup>, para estimulação cognitiva<sup>71</sup>, no tratamento do transtorno do pânico<sup>66</sup>, entre outros<sup>72</sup>.

Ao criar cenários dinâmicos e realistas, a RV tem oferecido novas experiências em algumas doenças, fornecendo fundamentos para a monitorização e o treinamento de respostas comportamentais do indivíduo<sup>7</sup>.

Uma das vantagens dessa tecnologia é a redução da diferença entre o ambiente de laboratório e uma situação real. Dessa forma, o tratamento pode empregar a interface virtual independentemente dos desafios ou temores, visto que as ações podem ser progressivamente mais complexas<sup>7</sup>. Ressalta-se a importância para as questões éticas e bioéticas ao utilizar tais realidades, da mesma forma como em outros processos terapêuticos envolvendo seres humanos.

Cabe ressaltar, ainda, a presença de limitações, bem como a falta de protocolos padronizados para essa forma de tratamento, o que reforça a necessidade de realização de novas pesquisas para sua constituição<sup>66</sup>.



## Tabela 2.

Principais resultados dos estudos citados nesta revisão que investigaram o efeito do treino cognitivo (programas de treinamentos informatizados) no período de 2010 a 2015.

Autor e ano	Variáveis analisadas	Achados/ resultados obtidos	Treino cognitivo realizado
Spencer-Smith e Klingberg (2015) <sup>44</sup>	Atenção Memória de trabalho	Benefícios relevantes para desatenção na vida diária	Cogmed
Van der Donk et al. (2015) <sup>46</sup>	Atenção Memória de trabalho visual Memória verbal Funções executivas	Benefício em grupos de crianças com diagnóstico de TDAH ou memória de trabalho prejudicada	Cogmed
Hellgren et al. (2015) <sup>47</sup>	Memória de trabalho em pacientes com lesão cerebral adquirida	Melhora significativa das habilidades de memória de trabalho no desempenho de atividades cotidianas relacionadas	Cogmed
Bennett et al. (2013) <sup>48</sup>	Memória viso-espacial Habilidades comportamentais em crianças com síndrome de Down	O desempenho em tarefas de memória de curto prazo viso-espacial treinados e não treinados foi significativamente reforçada para as crianças do grupo de intervenção	Cogmed
Kerr e Blackwell (2015) <sup>49</sup>	Inteligência Atenção Memória de trabalho em crianças com epilepsia	Efeitos significativos foram evidentes para memória de trabalho viso-espacial, atenção, memória de trabalho auditiva e visual-verbal	Cogmed
Vermeij et al. (2015) <sup>50</sup>	Memória de trabalho Efeito na cognição em pacientes com comprometimento cognitivo leve	Ganhos em tarefas treinadas e não treinadas dentro do domínio de memória de trabalho, mas não ampla generalização para outros domínios cognitivos	Cogmed
Saunders et al. (2015) <sup>51</sup>	Memória de trabalho em pessoas que sofrem de transtorno do estresse pós-traumático	Apresentaram melhorias clinicamente significativas sobre uma série de medidas cognitivas e emocionais	Cogmed
Rass et al. (2015) <sup>52</sup>	Memória de trabalho em pessoas com transtornos por uso de substâncias	Melhora do desempenho em algumas medidas de memória de trabalho, podendo afetar os resultados do uso de drogas	Cogmed
Grunewaldt et al. (2016) <sup>53</sup>	Memória Aprendizagem Comportamento	Efeitos positivos e que persistem em memória de trabalho e na aprendizagem verbal e visual	Cogmed
Peretz et al. (2011) <sup>32</sup>	Memória Atenção Habilidades viso-espaciais Funções executivas Flexibilidade mental	Melhora em memória de trabalho viso-espacial, aprendizagem viso-espacial e atenção	CogniFit
Alloway (2012) <sup>55</sup>	Vocabulário Realização acadêmica (ortografia e aritmética) Memória de trabalho	Em crianças com TDAH mostrou-se altamente eficaz na melhoria das seguintes habilidades: memória operacional verbal, linguagem e aritmética	Jungle Memory
Spahn et al. (2010) <sup>56</sup>	Memória de trabalho Memória verbal e visual Atenção Efeitos na cognição	Melhora em testes de memória, mas não em atenção	RehaCom
Sosa (2011) <sup>33</sup>	Memória Funções executivas Bem-estar Interferência e flexibilidade cognitiva	Melhora no processamento silábico e aritmético, em atenção seletiva e funções executivas, flexibilidade cognitiva e suscetibilidade à interferência	Brain Age

TDAH: transtorno do déficit de atenção com hiperatividade.

## E quando o paciente não fala? Como avaliar? E se há a ausência de mobilidade de membros superiores ou as duas alterações associadas?

A avaliação e a reabilitação de pacientes com defasagens cognitivas por vezes apresentam obstáculos maiores, como a ausência de oralidade ou a ausência de mobilidade de membros superiores ou as duas alterações associadas. Nesses casos, o terapeuta/avaliador necessita conhecer e utilizar recursos alternativos que possibilitem a comunicação efetiva e não convencional e, conseqüentemente, permitam ao examinador conhecer capacidades cognitivas do paciente, suas habilidades semânticas e pragmáticas, sua compreensão e seu raciocínio.

Nessa perspectiva é fundamental o conhecimento dos chamados recursos de tecnologia assistiva, definidos por Heidrich<sup>73</sup> como qualquer item, peça de equipamento ou sistema de produtos, adquirido comercialmente ou desenvolvido artesanalmente, produzido em série, modificado ou feito sob medida, que é utilizado para aumentar ou melhorar habilidades de pessoas com limitações funcionais, sejam físicas ou sensoriais. De acordo com a Lei nº 13.146 de 6 de julho de 2015<sup>74</sup>, a tecnologia assistiva (ou ajuda técnica) abrange produtos, equipamentos, dispositivos, recursos, metodologias, estratégias, práticas e serviços que buscam a funcionalidade, relacionada à atividade e à participação da pessoa com deficiência ou com mobilidade reduzida, visando à sua autonomia, independência, qualidade de vida e inclusão social.

Dentre as modalidades de tecnologia assistiva úteis no processo de avaliação estão recursos de acessibilidade ao computador;

adequação postural; próteses e órteses e a comunicação suplementar e alternativa. Os recursos de acessibilidade ao computador englobam desde *softwares* (facilitadores de comunicação e de acesso ao computador), aplicativos para celulares e *tablets*, *mouses* adaptados, diversos acionadores (Figura 1) — equipamentos que permitem o *click* do *mouse* com um simples movimento de mãos, pés, lábios, olhos ou cabeça conforme a necessidade do paciente —, teclados adaptados, entre outros.

A adequação postural se refere às cadeiras e mesas adaptadas (Figura 2) especificamente ao perfil corporal e motor do paciente. As cadeiras com apoios necessários à manutenção do equilíbrio do paciente na posição sentada e as mesas inclinadas facilitam o manejo, pelo paciente, de materiais e/ou brinquedos ou promovendo melhor acesso ao computador. Da mesma forma, as órteses (Figura 3) e próteses facilitam a manipulação de diversos materiais pelo paciente.

Já a comunicação suplementar e alternativa é definida como todo e qualquer meio para completar ou compensar deficiências que a fala apresenta, sem substituí-la. Uma das definições mais citadas nacional e internacionalmente é a usada pelo Comitê da *American Speech and Hearing Association* (ASHA), que diz: “Co-



Fonte: <http://www.clik.com.br>  
**Figura 1.**  
Acionador.

municação alternativa é uma área de prática clínica, de pesquisa educacional que visa compensar e facilitar, temporária ou permanentemente, padrões de prejuízo e inabilidade de indivíduos com severas desordens expressivas e/ou desordens na compreensão da linguagem”<sup>77</sup>.

É um conjunto de instrumentos, ferramentas e técnicas que reúne material gráfico, como sistemas de sinais gráficos, desenhos, fotos e escrita que permitem a inter-



Fonte: Bersh (2007)<sup>75</sup>.

### Figura 2.

Cadeira adaptada



Fonte: Bersch e Machado (2007)<sup>76</sup>.

### Figura 3.

Órtese de mão.

locação na ausência ou comprometimento da linguagem oral. É todo e qualquer meio para completar ou compensar deficiências que a fala apresenta, sem substituí-la. Com o objetivo de valorizar todos os sinais expressivos do indivíduo e ordená-los para o estabelecimento de uma comunicação rápida e eficiente, a comunicação suplementar e alternativa destina-se a indivíduos de todas as idades que não possuem fala e ou escrita funcional. Entre eles, estão pessoas com paralisia cerebral, deficiência intelectual, autismo, pós-acidente vascular cerebral, pós-traumatismo craniano, enfim, todas as pessoas que necessitam de complemento para suas habilidades de comunicação.

Os recursos de comunicação alternativa podem ser divididos em sem tecnologia, de baixa tecnologia e de alta tecnologia. Os recursos sem tecnologia são as estratégias com parceiros de comunicação, utilizadas por meio de objetos do ambiente, gestos e outros. Os recursos de baixa tecnologia são as pranchas de comunicação, mesas, cartões e cadernos de comunicação, porta documentos, entre outros. Já os recursos de alta tecnologia são os comunicadores eletrônicos ou pranchas vocálicas<sup>78</sup>.

Vale ressaltar que cada recurso de tecnologia assistiva, independentemente de sua modalidade, é projetado e/ou programado para o usuário de forma exclusiva. Dessa forma, não pode ser comparado a testes ou protocolos utilizados nos processos avaliativos, e sim encarado como uma ferramenta exclusiva do paciente para se comunicar ou se movimentar, possibilitando assim a análise das capacidades comunicativas e cognitivas do usuário. Em última análise, o terapeuta/examinador deve tomar conhecimento dos recursos utilizados pelo paciente durante a anamnese e utilizá-los na interlocução comunicativa do processo de avaliação ou, na ausência de recursos, o terapeuta deve orientar a fa-

mília quanto às possibilidades assistivas, permitindo assim um exame mais próximo e verdadeiro do paciente em questão e propiciando o exercício real de inclusão social e acessibilidade.

## Considerações finais

Diversas condições clínicas podem prejudicar as habilidades cognitivas, o que reflete diretamente nos relacionamentos interpessoais, atividades sociais e desempenho ocupacional e acadêmico dos sujeitos acometidos. Assim sendo, é necessária a criação de recursos e estratégias de avaliação e terapêuticas que facilitem a organização da rotina e a realização das atividades diárias. Nesse contexto, as novas tecnologias, cada vez mais presentes e acessíveis no dia-a-dia, mostram seu potencial inovador e interativo no processo de avaliação e reabilitação.

A tecnologia contribui enormemente para tornar os instrumentos psicológicos acessíveis e apresentam muitas vantagens, mesmo havendo limitações. Programas de acessibilidade, sintetizadores de voz,

entre outros, podem ser utilizados para viabilizar a avaliação de pessoas com diferentes necessidades, incrementando os recursos disponíveis na área neuropsicológica. A não utilização desses recursos em benefício da ciência psicológica e da prática profissional seria um retrocesso.

A inovação das técnicas é necessária, assim como um maior número de estudos aperfeiçoando e validando os instrumentos disponíveis (desenvolvimento e validação de baterias computadorizadas e protocolos de reabilitação que empregam novas tecnologias de processamento de informação e comunicação). Ajustes culturais, nível educacional, socioeconômico e idade devem ser incluídos nos estudos de validação de paradigmas mediados por computadores<sup>7</sup>.

Apesar do crescente uso de novas tecnologias, há escassez de estudos empíricos sobre a eficácia e o poder de generalização dessas estratégias no cotidiano dos pacientes<sup>79</sup>, reforçando a necessidade de incrementação dessas tecnologias com suporte e evidências científicas.

## Referências

1. Starr JM, Whalley LJ, Deary IJ. The effects of antihypertensive treatment on cognitive function: results from the HOPE Study. *J Am Geriatr Soc.* 1996;44(4):411-5.
2. Dimsdale JE. Reflections on the impact of antihypertensive medications on mood, sedation, and neuropsychology functioning. *Arch Intern Med.* 1992;152(1):35-9.
3. Parente R, Herrmann DJ. Retraining cognition: techniques and applications. Maryland: Aspen Publishers; 1996.
4. Fonseca V. Papel das funções cognitivas, conativas e executivas na aprendizagem: uma abordagem neuropsicopedagógica. *Rev Psicopedag.* 2014;31(96):236-53.
5. Bernardes MS, Raymundo TM, Santana CS. O uso das novas tecnologias na reabilitação cognitiva: uma revisão da literatura. In: XXIV Brazilian Congress on Biomedical Engineering. Brasília: CBEB; 2014. p. 1152-5.
6. Schopp LH, Demiris G, Glueckauf RL. Rural backwaters or frontrunners? Rural telehealth in the vanguard of psychology practice. *Prof Psychol Res Pr.* 2006;37(2):165-73.
7. Fichman HC, Uehara E, Santos CF. New technologies in assessment and neuropsychological rehabilitation. *Temas Psicol.* 2014;22(3):539-53.
8. Oliveira CM, Nunes CHSS. Instrumentos para avaliação psicológica de pessoas com deficiência visual: tecnologias para desenvolvimento e adaptação. *Psicol Cienc Prof.* 2015;35(3):886-99.
9. Pietro G. Testes informatizados. In: Pasquali. Instrumentação psicológica: fundamentos e práticas. Porto Alegre: Artmed; 2010. p. 467-89.
10. Pasquali L. Psicometria: teoria dos testes na psicologia e na educação. Petrópolis: Vozes; 2003.
11. Brooks BL, Sherman EM. Computerized neuropsychological testing to rapidly evaluate cognition in pediatric patients with neurologic disorders. *J Child Neurol.* 2012;27(8):982-91.
12. Charchat H, Nitrini R, Caramelli P, Sameshima K. Investigação de marcadores clínicos dos estágios iniciais da doença de Alzheimer com testes neuropsicológicos computadorizados. *Psicol Refl Crít.* 2001;14(2),305-16.



13. Schatz P, Browndyke J. Applications of computer-based neuropsychological assessment. *J Head Trauma Rehabil.* 2002;17(5):395-410.
14. Kueider AM, Parisi JM, Gross AL, Rebok GM. Computerized cognitive training with older adults: a systematic review. *PLoS One.* 2012;7(7):e40588.
15. Klingberg T. Training and plasticity of working memory. *Trends Cogn Sci.* 2010;14(7):317-24.
16. Lundqvist A, Gundström K, Samuelsson K, Rönnerberg J. Computerized training of working memory in a group of patients suffering from acquired brain injury. *Brain Inj.* 2010;24(10):1173-83.
17. Netto TM, Greca DV, Zimmermann N, Oliveira CR, Teixeira-Leite HM, Fonseca RP, et al. Efeito de um programa de treinamento da memória de trabalho em adultos idosos. *Psicol Reflex Crít.* 2013;26(1):122-35.
18. Uehara E, Woodruff E. Treino cognitivo informatizado. In: Malloy-Diniz LF, Abreu N, Fuente D (orgs.). *Neuropsicologia: aplicações clínicas.* Porto Alegre: Artmed; 2016. Cap. 26, p. 380-91.
19. Soto-Pérez F, Martín MF, Gómez FJ. Tecnologías y neuropsicología.: hacia una ciber-neuropsicología. *Cuad Neuropsicol.* 2010;4(2):112-31.
20. Cortese S, Ferrin M, Brandeis D, Buitelaar J, Daley D, Dittmann RW et al. Cognitive training for attention-deficit/hyperactivity disorder: meta-analysis of clinical and neuropsychological outcomes from randomized controlled trials. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry.* 2015;54(3):164-74.
21. Assis SACN, Bós AJG, Myskiw JC, Pinho MS, Silva Filho IG, Schwanke CHA, et al. Efeitos do treino com jogos de videogame na cognição de idosos: revisão sistemática. *Sci Med.* 2015;25(3):ID21636.
22. Bozoki A, Radovanovic M, Winn B, Heeter C, Anthony JC. Effects of a computer-based cognitive exercise program on age-related cognitive decline. *Arch Gerontol Geriatr.* 2013;57(1):1-7.
23. Anguera JA, Boccanfuso J, Rintoul JL, Al-Hashimi O, Faraji F, Janowich J, et al. Video game training enhances cognitive control in older adults. *Nature.* 2013;501(7465):97-101.
24. Boot WR, Champion M, Blakely DP, Wright T, Souders DJ, Charness N. Video games as a means to reduce age-related cognitive decline: attitudes, compliance, and effectiveness. *Front Psychol.* 2013;4(31):1-9.
25. Stern Y, Blumen HM, Rich LW, Richards A, Herzberg G, Gopher D. Space Fortress game training and executive control in older adults: a pilot intervention. *Neuropsychol Dev Cogn B Aging Neuropsychol Cogn.* 2011;18(6):653-77.
26. Nouchi R, Taki Y, Takeuchi H, Hashizume H, Akitsuki Y, Shigemune Y, et al. Brain training game improves executive functions and processing speed in the elderly: a randomized controlled trial. *PLoS One.* 2012;7(1):e29676.
27. Ackerman PL, Kanfer R, Calderwood C. Use it or Lose it? Wii brain exercise practice and reading for domain knowledge. *Psychol Aging.* 2010;25(4):753-66.
28. Ballesteros S, Prieto A, Mayas J, Toril P, Pita C, Ponce de León L, et al. Brain training with non-action video games enhances aspects of cognition in older adults: a randomized controlled trial. *Front Aging Neurosci.* 2014;6:277.
29. Mayas J, Parmentier FB, Andrés P, Ballesteros S. Plasticity of attentional functions in older adults after non-action video game training: a randomized controlled trial. *PLoS One.* 2014;9(3):e92269.
30. Maillot P, Perrot A, Hartley A. Effects of interactive physical-activity video-game training on physical and cognitive function in older adults. *Psychol Aging.* 2012;27(3):589-600.
31. McDougall S, House B. Brain training in older adults: evidence of transfer to memory span performance and pseudo-Matthew effects. *Neuropsychol Dev Cogn B Aging Neuropsychol Cogn.* 2012;19(1-2):195-221.
32. Peretz C, Korczyn AD, Shatil E, Aharonson V, Birnboim S, Giladi N. Computer-based, personalized cognitive training versus classical computer games: a randomized double-blind prospective trial of cognitive stimulation. *Neuroepidemiology.* 2011;36(2):91-9.
33. Sosa GW. The impact of a video game intervention on the cognitive functioning, self-efficacy, self-esteem and video games attitude of older adults. Thesis (PhD in Psychology) – School of Behavioral and Organizational Sciences, 2011.
34. van Muijden J, Band GP, Hommel B. Online games training aging brains: limited transfer to cognitive control functions. *Front Hum Neurosci.* 2012;6:221.
35. Kim KW, Choi Y, You H, Na DL, Yoh MS, Park JK, et al. Effects of a serious game training on cognitive functions in older adults. *J Am Geriatr Soc.* 2015;63(3):603-5.
36. Hughes TF, Flatt JD, Fu B, Butters MA, Chang CC, Ganguli M. Interactive video gaming compared with health education in older adults with mild cognitive impairment: a feasibility study. *Int J Geriatr Psychiatry.* 2014;29(9):890-8.
37. Fernández-Calvo B, Rodríguez-Pérez R, Contador I, Rubio-Santoruny A, Ramos F. Eficacia del entrenamiento cognitivo basado en nuevas tecnologías en pacientes con demencia tipo Alzheimer. *Psicothema.* 2011;23(1):44-50.
38. Gathercole S, Brown L, Pickering SJ. Working memory assessments at school entry as longitudinal predictors of National Curriculum attainment levels. *Educ Child Psychol.* 2003;20:109-22.
39. Bull R, Espy KA, Wiebe SA. Short-term memory, working memory, and executive functioning in preschoolers: longitudinal predictors of mathematical achievement at age 7 years. *Dev Neuropsychol.* 2008;33(3):205-28.
40. Gathercole SE, Alloway TP, Kirkwood HJ, Elliot JG, Holmes J, Hilton KA. Attentional and executive function behaviours in children with poor working memory. *Learn Individ Differ.* 2008;18(2):214-23.
41. Morrison AB, Chein JM. Does working memory training work? The promise and challenges of enhancing cognition by training working memory. *Psychon Bull Rev.* 2011;18(1):46-60.
42. Shipstead Z, Redick T, Engle R. Does working memory training generalize? *Psychol Belg.* 2010;50:245-76.
43. Klingberg T, Fernell E, Olesen PJ, Johnson M, Gustafsson P, Dahlström K, et al. Computerized training of working memory in children with ADHD—a randomized, controlled trial. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry.* 2005;44(2):177-86.
44. Spencer-Smith M, Klingberg T. Benefits of a working memory training program for inattention in daily life: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2015;10(3):e0119522.
45. Bigorra A, Garolera M, Guisjarro S, Hervás A. Long-term far-transfer effects of working memory training in children with ADHD: a randomized controlled trial. *Eur Child Adolesc Psychiatry.* 2015 [ahead of print]. doi: 10.1007/s00787-015-0804-3.
46. van der Donk M, Hiemstra-Beernink AC, Tjeenk-Kalff A, van der Leij A, Lindauer R. Cognitive training for children with ADHD: a randomized controlled trial of cogmed working memory training and 'paying attention in class'. *Front Psychol.* 2015;6:1081.



47. Hellgren L, Samuelsson K, Lundqvist A, Börsbo B. Computerized training of working memory for patients with acquired brain injury. *OJTR*. 2015;3:46-55.
48. Bennett SJ, Holmes J, Buckley S. Computerized memory training leads to sustained improvement in visuospatial short-term memory skills in children with Down syndrome. *Am J Intellect Dev Disabil*. 2013;118(3):179-92.
49. Kerr EN, Blackwell MC. Near-transfer effects following working memory intervention (Cogmed) in children with symptomatic epilepsy: an open randomized clinical trial. *Epilepsia*. 2015;56(11):1784-92.
50. Vermeij A, Claassen JA, Dautzenberg PL, Kessels RP. Transfer and maintenance effects of online working-memory training in normal ageing and mild cognitive impairment. *Neuropsychol Rehabil*. 2015;26:1-27.
51. Saunders N, Downham R, Turman B, Kropotov J, Clark R, Yumash R, et al. Working memory training with tDCS improves behavioral and neurophysiological symptoms in pilot group with post-traumatic stress disorder (PTSD) and with poor working memory. *Neurocase*. 2015;21(3):271-8.
52. Rass O, Schacht RL, Buckheit K, Johnson MW, Strain EC, Mintzer MZ. A randomized controlled trial of the effects of working memory training in methadone maintenance patients. *Drug Alcohol Depend*. 2015;156:38-46.
53. Grunewaldt KH, Skranes J, Brubakk AM, Løhaugen GC. Computerized working memory training has positive long-term effect in very low birthweight preschool children. *Dev Med Child Neurol*. 2016;58(2):195-201.
54. CogniFit LTD. CogniFit Personal Coach (CPC) training program and database. Israel: Yokneam; 2008.
55. Alloway T. Can interactive working memory training improve learning? *J Interact Learn Res*. 2012;23(3):197-207.
56. Spahn V, Kulke H, Kunz M, Thöne-Otto A, Schupp W, Lautenbacher S. Is the neuropsychological treatment of memory specific or unspecific? *Zeitschrift für Neuropsychol*. 2010;21(4):239-45.
57. Kawashima R, Taira M, Okita K, Inoue K, Tajima N, Yoshida H, et al. A functional MRI study of simple arithmetic: a comparison between children and adults. *Brain Res Cogn Brain Res*. 2004;18(3):227-33.
58. Kawashima R, Okita K, Yamazaki R, Tajima N, Yoshida H, Taira M, et al. Reading aloud and arithmetic calculation improve frontal function of people with dementia. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2005;60(3):380-4.
59. Dahlin E, Bäckman L, Neely AS, Nyberg L. Training of the executive component of working memory: subcortical areas mediate transfer effects. *Restor Neurol Neurosci*. 2009;27(5):405-19.
60. Jaeggi SM, Buschkuhl M, Jonides J, Perrig WJ. Improving fluid intelligence with training on working memory. *Proc Natl Acad Sci USA*. 2008;105(19):6829-33.
61. Harrison TL, Shipstead Z, Hicks KL, Hambrick DZ, Redick TS, Engle RW. Working memory training may increase working memory capacity but not fluid intelligence. *Psychol Sci*. 2013;24(12):2409-19.
62. Johansson B, Tornmalm M. Working memory training for patients with acquired brain injury: effects in daily life. *Scand J Occup Ther*. 2012;19(2):176-83.
63. Løhaugen GC, Antonsen I, Haberg A, Gramstad A, Vik T, Brubakk A, et al. Computerized working memory training improves function in adolescents born at extremely low birth weight. *J Pediatr*. 2011;158(4):555-61.e4.
64. Oliveira FM, Lanzillotti RS, Costa RMEM, Gonçalves R, Ventura P, Carvalho LAV. Um sistema de realidade virtual para acompanhamento das avaliações de pacientes com transtorno do estresse pós-traumático apoiado em Lógica Fuzzy. *Biblioteca Brasileira Digital de Computação*; 2011.
65. Da Silva JWF. Neuropsicologia e realidade virtual: novas perspectivas de tratamento. *Caderno Discente Estuda*. 2015;2(1):1-24.
66. Carvalho MR, Freire RC, Nardi AE. Realidade virtual no tratamento do transtorno de pânico. *J Bras Psiquiatr*. 2008;57(1):64-9.
67. Tichon J, Banks J, Yellowlees P. The development of a virtual reality environment to model the experience of schizophrenia. In: *International Conference on Computational Science (ICCS 2003)*. Melbourne; 2003. Proceedings Part III. p.11-19.
68. Niniss, H, Nadif A. Simulation of the behaviour of a powered wheelchair using virtual reality. In: *3rd International Conference on Disability, Virtual Reality and Associated Technologies*. Sardinia; 2000. p. 9-14.
69. Riva G, Bacchetta M, Baruffi M, Cirello G, Molinari E. Virtual reality environment for body image modification: a multidimensional therapy for the treatment of body image in obesity and related pathologies. *Cyberpsychology Behav Soc Netw*. 2004;3(3):421-31.
70. Dautenhahn K. Design issues on interactive environments for children with autism. In: *3rd International Conference on Disability, Virtual Reality and Associated Technologies*. Sardinia; 2000. p. 153-62.
71. Reid DT. Benefits of a virtual play rehabilitation environment for children with cerebral palsy on perception of self-efficacy: a pilot study. *Pediatr Rehabil*. 2002;5(3):141-8.
72. Costa RMEM, Carvalho LAV. A realidade virtual como instrumento de inclusão social dos portadores de deficiências neuropsiquiátricas. In: *XIV Simpósio Brasileiro de Informática na Educação*. SBC; 2003.
73. Heidrich RO. Análise de processo de inclusão escolar de alunos com paralisia cerebral utilizando as tecnologias de informação e comunicação, no estado do Rio Grande do Sul. Tese (doutorado). Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2004.
74. Brasil. Lei nº 13.146 de 6 de julho de 2015. Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência). Brasília: Diário Oficial da União; 2015.
75. Bersch R. Alinhamento e estabilidade postural: colaborando com as questões do aprendizado. In: Schirmer CR, Browning N, Bersch R, Machado R. *Atendimento educacional especializado: deficiência física. Formação continuada de professores para o atendimento educacional especializado*. Brasília: SEESP, SEED, MEC; 2007. p. 122.
76. Bersch R, Machado R. Atendimento educacional especializado para a deficiência física. In: Schirmer CR, Browning N, Bersch R, Machado R. *Atendimento educacional especializado: deficiência física*. São Paulo: MEC/SEESP; 2007.
77. American Speech-Language-Hearing Association – ASHA. *Augmentative and alternative communication*. Oxfordshire: ASHA; 1991. Available from: <http://www.asha.org/NJC/AAC/>
78. Schirmer C. Comunicação suplementar e alternativa no trabalho com portador de paralisia cerebral. In: Ribas LP, Paniz, SIM (orgs.) *Anuário de Fonoaudiologia Feevale*. Novo Hamburgo: Feevale; 2004.
79. Rivero TS, Querino EHG, Starling-Alves I. Videogame: seu impacto na atenção, percepção e funções executivas. *Revista Neuropsicologia Latinoamericana*. 2012; 4(2):38-47.