



Universidade do Estado do Rio de Janeiro
Centro Biomédico
Faculdade de Ciências Médicas

Laura Murta Amaral

Modelo de decisão por análise multicritério para tomada de decisão em saúde- estudo de caso: cateter com revestimento hidrofílico de poliuretano pronto para uso para cateterismo intermitente em pacientes com retenção urinária devido à lesão medular

Rio de Janeiro

2017

Laura Murta Amaral

**Modelo de decisão por análise multicritério para tomada de decisão em saúde-
estudo de caso: cateter com revestimento hidrofílico de poliuretano pronto
para uso para cateterismo intermitente em pacientes com retenção urinária
devido à lesão medular**

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-graduação em Ciências Médicas, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Orientador: Prof^o. Dr. Denizar Vianna Araújo

Rio de Janeiro

2017

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/REDE SIRIUS/BIBLIOTECA CB-A

A485 Amaral, Laura Murta.

Modelo de decisão por análise multicritério para tomada de decisão em saúde-estudo de caso: cateter com revestimento hidrofílico de poliuretano pronto para uso para cateterismo intermitente em pacientes com retenção urinária devido à lesão medular/ Laura Murta Amaral. – 2017

64 f.

Orientador: Denizar Vianna Araújo.

Dissertação (Mestrado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Faculdade de Ciências Médicas. Pós-graduação em Ciências Médicas.

1. Cateterismo - Teses. 2. Cateterismo Uretral Intermitente 3 Processo decisório - Teses. 3. Cateteres - Teses. 4. Técnicas de Apoio para a Decisão. 5. Retenção Urinária. I. Araújo, Denizar Vianna. II. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

CDU 616.131

Bibliotecária: Ana Rachel Fonseca de Oliveira
CRB7/6382

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Laura Murta Amaral

**Modelo de decisão por análise multicritério para tomada de decisão em saúde-
estudo de caso: cateter com revestimento hidrofílico de poliuretano pronto
para uso para cateterismo intermitente em pacientes com retenção urinária
devido à lesão medular**

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-graduação em Ciências Médicas, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Aprovada em 2 de junho de 2017.

Orientador: Prof. Dr. Denizar Vianna Araújo

Faculdade de Ciências Médicas – UERJ

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Mário Fritsch Toros Neves

Faculdade de Ciências Médicas - UERJ

Prof. Dr. Luiz Flávio Autran Monteiro Gomes

Instituto Brasileiro de Mercado de Capitais

Prof. Dr. Fabrício Borges Carrerette

Faculdade de Ciências Médicas - UERJ

Rio de Janeiro

2017

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho ao meu marido Carlos Abreu. Se eu fechar os olhos e lembrar dos momentos que passei ao longo dessa caminhada, em absolutamente todos vejo você ao meu lado. Seu sorriso, seu olhar sereno, seu colo e a sua torcida foram fundamentais. Mais uma vez, obrigada!

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Denizar Vianna Araújo, que mais que um orientador foi um grande mentor para a minha carreira. Obrigada por confiar a mim um trabalho tão especial e por tantas oportunidades que você me proporcionou ao longo dessa caminhada. Meu mais sincero e carinhoso muito obrigada!

À Roberta Arinelli Fernandes, se não fosse você, absolutamente nada disso teria acontecido! Obrigada por ter acreditado em mim desde o princípio, por ter me ensinado tantas e tantas coisas, por acreditar sempre e por ser essa amiga/mãe/inspiração. Saber que você estava ao meu lado foi mais que fundamental!

Ao Prof. Dr. Luiz Flávio Autran, por tamanha gentileza de ter me recebido e ter me dado a oportunidade de aprender com você. Obrigada por toda a disponibilidade e por ter me ajudado a tornar esse trabalho realidade.

Aos colegas de trabalho da SENSE Company, especialmente Vanessa Teich, Marcela Cavalcanti, Roberta Arinelli e Lucas Fahham por todo apoio técnico com as análises e condução dos painéis.

Aos especialistas e pacientes que compreenderam a importância desse trabalho e que concordaram em participar desta pesquisa.

A toda minha família: À minha mãe Fernanda, por confiar, acreditar e me apoiar sempre, seu amor é fundamental em todos os momentos da minha vida! Obrigada por estar sempre ao meu lado! Ao meu pai Amaral e minha madrastra, Elena, pelo apoio e carinho em momentos tão fundamentais. Às minhas irmãs, Daniela e Nara, por acreditarem tanto, e por serem meu porto seguro. Vocês são os meus maiores presentes! À toda família Abreu de Almeida por tanto carinho e torcida.

A todos os meus amigos e em especial à Mônica Gurvitz, Camila Rulière, Maylis Dantas, Juliana Salgado e Vanise Guimarães. Companheiras e parceiras de longas caminhadas. Obrigada pela paciência, suporte e por estarem ao meu lado em mais uma jornada!

Agradeço principalmente a Deus pela força em todos os momentos e por permitir a realização de um grande sonho. Muito obrigada!

Agradeço aos membros da banca por terem aceitado o convite e pelas valiosas contribuições.

Que nada nos limite, que nada nos defina, que nada nos sujeite. Que a liberdade seja a nossa própria substância.

Simone de Beauvoir

RESUMO

AMARAL, Laura Murta. *Modelo de decisão por análise multicritério para tomada de decisão em saúde-estudo de caso: cateter com revestimento hidrofílico de poliuretano pronto para uso para cateterismo intermitente em pacientes com retenção urinária devido à lesão medular*. 2017. 64 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Médicas) – Faculdade de Ciências Médicas, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017.

Objetivo: Avaliar o uso do cateter hidrofílico (SpeediCath[®]) e o cateter convencional de PVC para a realização do cateterismo intermitente em pacientes com retenção urinária devido à lesão medular, sob a perspectiva dos pacientes e especialistas utilizando um modelo de Apoio Multicritério à Decisão (MCDA). **Métodos:** Uma revisão da literatura foi utilizada para identificar critérios importantes dentro do contexto do cateterismo intermitente. Dois painéis de 1 dia de duração foram conduzidos com 5 especialistas e 15 pacientes com o objetivo de atribuir pesos para os critérios e pontuações para o desempenho das alternativas avaliadas. Os resultados dos especialistas foram capturados individualmente e em consenso, enquanto os pacientes trabalharam em 3 subgrupos (2 compostos por pacientes paraplégicos e 1 por pacientes tetraplégicos). 100 pontos foram distribuídos para determinar a importância relativa de cada critério, e uma escala de pontuação de 1 (pior pontuação) a 7 (melhor escore) foi utilizada para a avaliação das alternativas. A pontuação máxima ponderada consistiu em 700 pontos. O método ponderação aditiva simples foi utilizado. Análises de sensibilidade foram conduzidas de forma a explorar as incertezas. **Resultados:** oito critérios foram identificados (infecção do trato urinário [ITU], hematúria, aprendizado, preparação, conforto, realização do cateterismo, segurança e inovação tecnológica). Os especialistas deram o maior peso para a realização do cateterismo (25%), enquanto os pacientes identificaram a ITU como o critério mais importante (paraplégicos: 50%, tetraplégicos: 25%). Em todos os casos, o cateter hidrofílico apresentou um maior valor global quando comparado ao cateter de PVC (especialistas: 535 vs. 455, paraplégicos: 515,5 vs. 425,5 e tetraplégicos: 525 vs. 355). **Conclusões:** A seleção dos critérios baseada na revisão da literatura foi considerada suficiente para avaliação dos cateteres. A análise global das tecnologias indicou que, apesar das diferenças nos pesos e pontuações entre os especialistas e pacientes, em todos os cenários, o cateter hidrofílico foi superior ao cateter de PVC.

Palavras-chave: Apoio Multicritério à Decisão. Tomada de Decisões. Cateterismo Uretral Intermitente.

ABSTRACT

AMARAL, Laura Murta. *Multi-criteria decision analysis model for health decision making- case study: hydrophilic coated catheter for intermittent catheterization in patients with urinary retention due to spinal cord injury*. 2017. 64 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Médicas) – Faculdade de Ciências Médicas, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017.

Objective: To assess the use of hydrophilic catheter (SpeediCath®) and conventional PVC catheter for intermittent catheterization in patients with urinary retention due to spinal cord injury, from the perspective of patients and experts using a multi-criteria decision analysis (MCDA) model. Methods: Literature review was used to identify value criteria within the context of intermittent catheterization. Two 1-day workshops were carried out with 5 experts and 15 patients to attribute weights for criteria and scores to treatment performance. Experts' results were captured individually and in consensus, while patients worked in 3 subgroups (2 composed by paraplegics and 1 by tetraplegics). 100 points were distributed for weighing the criteria, and the rating scale ranged from 1 (worst score) to 7 (best score). The maximum total weighted score consisted of 700 points. The Simple Additive Weighting approach was used. Sensitivity analyses were implemented to explore uncertainty. Results: Eight nonmonetary criteria were identified (urinary tract infection [UTI], hematuria, learning, preparation, comfort, performing the catheterization, safety and technologic innovation). Experts gave greater weight to performing the catheterization (25%), while patients identified UTI as the most important criteria (paraplegics: 50%; tetraplegics: 25%). In all cases, the hydrophilic catheter showed a higher overall value compared to PVC catheter (experts: 535 vs. 455, paraplegics: 515.5 vs. 425.5, tetraplegics: 525 vs. 355). Conclusions: The selection of criteria based on literature review was considered sufficient for assessing the value of catheters. The overall assessment of the technologies indicated that despite differences in scores and weights between specialists and patients, in all scenarios hydrophilic catheter was superior to PVC catheter.

Keywords: Multi-criteria decision analysis. Decision Making. Intermittent Urethral Catheterization.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1-	Percentual de pacientes com uma ou mais complicações urológicas.....	18
Figura 2-	Complicações urológicas por paciente com diferentes tratamentos	18
Figura 3-	Escala tipo Likert com sete pontos.....	34
Figura 4-	Pesos relativos para cada critério de acordo com os grupos de <i>stakeholder</i>	42
Figura 5-	Diagrama de tornado- pacientes paraplégicos.....	49
Figura 6-	Diagrama de tornado- pacientes tetraplégicos.....	50
Figura 7-	Diagrama de tornado- especialistas.....	51

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Termos utilizados nas estratégias de busca.....	30
Tabela 2 -	Critérios incluídos para análise de decisão multicritério.....	31
Tabela 3 -	Matriz de desempenho.....	33
Tabela 4 -	Guia para pontuação das alternativas em relação aos critérios.....	34
Tabela 5 -	Perfil dos especialistas.....	38
Tabela 6 -	Conjunto final de critérios incluídos para o MCDA.....	39
Tabela 7 -	Pesos atribuídos aos critérios segundo os pacientes.....	40
Tabela 8 -	Pesos atribuídos aos critérios segundo os especialistas.....	41
Tabela 9 -	Pontuações atribuídas às alternativas de acordo com cada critério segundo os pacientes.....	43
Tabela 10 -	Pontuações atribuídas às alternativas de acordo com cada critério segundo os especialistas.....	44
Tabela 11 -	Valor global para os cateteres avaliados segundo o grupo de pacientes paraplégicos.....	46
Tabela 12 -	Valor global para os cateteres avaliados segundo o grupo de pacientes tetraplégicos.....	47
Tabela 13 -	Valor global para os cateteres avaliados segundo os especialistas.....	48

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ATS	Avaliações de Tecnologias em Saúde
AHP	<i>Analytic Hierarchy Process</i>
CI	Cateterismo intermitente
CRD	<i>Centre for Reviews and Dissemination</i>
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
IQWiG	<i>Germany the Institute for Quality and Efficiency in Health Care</i>
ITU	Infecção do trato urinário
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MCDA	Apoio Multicritério à Decisão
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
PVC	Cloreto de polivinil
SBU	Sociedade Brasileira de Urologia
SUS	Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO	13
1	CATETERISMO INTERMITENTE PARA PACIENTES COM RETENÇÃO URINÁRIA DEVIDO À LESÃO MEDULAR	16
2	MCDA E O PROCESSO DE TOMADA DE DECISÃO EM SAÚDE	21
2.1	MCDA: métodos	22
2.1.1	<u>Teoria da Utilidade Multiatributo e ponderação aditiva simples</u>	26
3	OBJETIVOS	27
3.1	Geral	27
3.2	Específicos	27
4	MATERIAL E MÉTODOS	28
4.1	Painel de especialistas e pacientes	28
4.2	MCDA	28
4.2.1	<u>Definição do contexto de decisão</u>	28
4.2.2	<u>Seleção e estruturação dos critérios</u>	29
4.2.3	<u>Avaliação e pontuação do desempenho das alternativas</u>	32
4.2.4	<u>Determinação da importância relativa de cada critério (<i>criteria weighting</i>)</u>	35
4.2.5	<u>Agregando os benefícios</u>	36
4.2.6	<u>Análise de sensibilidade</u>	37
4.3	Aspectos éticos	37
5	RESULTADOS	38
5.1	Perfil dos pesquisados	38
5.2	Critérios	39
5.3	Preferência dos <i>stakeholders</i> entre os critérios – pesos	40
5.4	Avaliação das alternativas em relação aos critérios	43
5.5	Avaliação global das alternativas	45
5.6	Análise de sensibilidade	49
6	DISCUSSÃO	52
	CONCLUSÃO	56
	REFERÊNCIAS	57
	ANEXO- Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa	62

INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas o uso de tecnologias sanitárias cresceu em todos os sistemas de saúde de diversos países. As tecnologias, sejam elas medicamentos, materiais, equipamentos, procedimentos, entre outras, constituem uma parte indispensável de todo o sistema de saúde. A introdução de novas tecnologias tem representado em muitos casos benefícios significativos, contudo, novas tecnologias trazem também riscos e custos para os sistemas de saúde e sociedade. Além disso, em um contexto de recursos limitados, a incorporação e difusão das tecnologias tem demonstrado ser um desafio. (1)

O processo de avaliações de tecnologias em saúde (ATS) tornou-se então uma área do conhecimento multidisciplinar fundamental para formulação de políticas de saúde, em um cenário de avanço da Pesquisa & Desenvolvimento de novas tecnologias diante de restrições orçamentárias dos financiadores dos cuidados de saúde. (2)

A ATS é definida como um processo multidisciplinar que resume a informações sobre questões médicas, sociais, econômicas e éticas relacionadas ao uso de uma tecnologia em saúde de forma sistemática, transparente, imparcial e robusta. (3) Frente a um cenário de recursos escassos a ATS tem sido uma ferramenta de apoio a tomada de decisão para formulação de políticas de saúde seguras e eficazes. (3)

Este processo é realizado por diversas organizações, comitês e agências reguladoras, como por exemplo, o *National Institute for Health and Care Excellence* no Reino Unido, *Institute for Quality and Efficiency in Health Care* (IQWiG) na Alemanha, e no Brasil, dentro do contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). (4,5)

Atualmente, o processo de avaliação de novas tecnologias em um sistema de saúde, incluindo o SUS, considera a análise de evidências de eficácia, acurácia, efetividade e segurança, uma análise econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já

existentes (análise de custo-efetividade) e seu potencial impacto no sistema de saúde (análise de impacto orçamentário). (1)

Embora a análise de custo-efetividade seja potencialmente útil, depender exclusivamente dela leva a exclusão de questões políticas e sociais como a gravidade da doença, disponibilidade de alternativas, equidade e inovação tecnológica. (3,6)

Em todo o mundo, mesmo agências que adotam o paradigma da custo-efetividade, como o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), reconhecem que outros fatores estão sendo considerados em suas decisões. Contudo, esses fatores não estão consistentemente integrados no processo de tomada de decisão e não são revelados de forma transparente. (6)

Além disso, com a crescente utilização e importância da ATS nas tomadas de decisões de reembolso, os *stakeholders* passaram a ser confrontados com desafios metodológicos relacionados, por exemplo, as características específicas de determinadas tecnologias em saúde. (3)

Um exemplo disto, refere-se à avaliação de cateteres para realização de cateterismo intermitente (CI) em pacientes com retenção urinária devido à lesão medular. O CI tem sido considerado o padrão ouro para esses pacientes e a sua realização apresenta um grande impacto psicológico e no bem estar social. (7)

Para a realização do CI, o usuário precisa de privacidade e discrição para evitar constrangimentos, fato que pode ser suportado pela chegada de cateteres mais discretos, prontos para uso e compactos. Outras características do cateter também podem apresentar grande importância para o usuário, onde pequenas melhorias em termos de funcionalidade ou desempenho, podem levar a melhorias significativas na qualidade de vida relacionada à saúde desses pacientes. (7)

Nesse contexto, observa-se a necessidade de um processo que aborde de forma sistemática e explícita todos os fatores chave para a decisão, enquanto promove a transparência, consistência e legitimidade do processo de tomada de decisão. (6,8) Além disso, em meio a esse cenário, no qual os métodos padrão de ATS podem não capturar inteiramente o valor social de algumas tecnologias de saúde, ressalta-se ainda a necessidade de ampliação

dos critérios atualmente considerados pelas agências de ATS em todo o mundo. (9)

Por fim, observam-se limitações quanto a integração entre as diferentes perspectivas dos *stakeholders* nas decisões de reembolso. O que poderia ser resolvido através da participação de todos os grupos envolvidos e refletindo todas as preferências. (3) Atualmente, médicos e pagadores decidem em nome dos indivíduos que são afetados. Em muitos casos, não é claro quais critérios que são considerados relevantes pelo doente foram considerados na avaliação de uma alternativa. (10)

Inovação na pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias em saúde exige também uma inovação no processo de ATS, que deve ser atualizado de forma a responder a esses desafios. (3) Sendo assim, sugere-se uma nova metodologia para dar suporte a tomada de decisão em saúde, o chamado Apoio Multicritério à Decisão¹ (MCDA). (1,11)

O MCDA é uma ferramenta que permite a consideração sistemática e explícita de múltiplos fatores que podem impactar na decisão, fornecendo uma estrutura clara para avaliar o valor de uma nova tecnologia comparada as opções de tratamento (ou cuidados de suporte) disponíveis. (6,12)

Por meio do MCDA é possível estruturar problemas complexos em um conjunto de critérios. (6) A partir disso, cada critério recebe um peso (etapa que permite aos tomadores de decisão esclarecer os seus objetivos fundamentais e perspectivas) e cada alternativa tem seu desempenho avaliado em relação a cada um dos critérios permitindo a identificação dos pontos fortes e fracos. (6) Dessa forma, o MCDA fornece uma abordagem transparente e estruturada para identificar as alternativas preferidas por meio do cálculo combinado da importância relativa dos diferentes critérios e o desempenho de cada alternativa em relação a esses critérios. (3,8)

De modo geral, o MCDA facilita um importante diálogo e leva os tomadores de decisão a pensarem e expressarem de forma clara o que eles valorizam, porque eles o valorizam e em que contexto eles o valorizam. (6)

¹ A expressão Apoio Multicritério à Decisão, também denominado Análise Multicritério, consiste na tradução para o português das expressões *Multi-Criteria Decision Aid* (MCDA) ou *Multi-Criteria Decision-Making* (MCDM).

1 CATETERISMO INTERMITENTE PARA PACIENTES COM RETENÇÃO URINÁRIA DEVIDO À LESÃO MEDULAR

De acordo com as Diretrizes de Atenção à Pessoa com Lesão Medular do Ministério da Saúde (13), a lesão medular é caracterizada como toda injúria às estruturas contidas no canal medular, que podem resultar em diferentes graus de déficits sensório-motores, alterações sensitivas, autonômicas e psicoafetivas.

O *National Spinal Cord Injury Statistical Center* estima 12.500 novos casos de lesão medular espinal por ano. (14) No Brasil, o coeficiente de incidência da lesão medular traumática é desconhecida, contudo, estima-se que ocorram mais de 10 mil novos casos de lesão medular a cada ano no país. (13,15,16) Para o trauma raquimedular, a incidência estimada é de 40 casos novos/ano/milhão de habitantes, aproximadamente 6 a 8 mil novos casos por ano. (13)

A retenção urinária é um resultado imediato da lesão medular, sendo definida como a incapacidade de urinar voluntariamente. Ocorre, uma vez que após o trauma, a bexiga torna-se atônica sem a capacidade de contração pela atividade reflexa. (17,18) Pacientes com retenção urinária podem apresentar ausência de micção, esvaziamento incompleto da bexiga ou incontinência por transbordamento. (17)

As complicações urológicas mais comuns devido a lesões medulares incluem infecções do trato urinário (ITU), deterioração do trato urinário inferior e superior (incluindo perda da função renal em casos extremos) e cálculos nos rins ou bexiga. (13,19) Com relação às ITUs, especificamente, estas podem acometer os pacientes tanto na fase aguda quanto na fase crônica da lesão medular, sendo sua ocorrência relacionada à retenção e esvaziamento incompleto da bexiga. (13) Nesse contexto, o manejo das repercussões urológicas causadas por lesão medular constitui um dos passos mais importantes da reabilitação dos pacientes. (13,19)

Segundo as Diretrizes de Atenção à Pessoa com Lesão Medular do Ministério da Saúde (13), o manejo da bexiga neurogênica deve garantir o esvaziamento vesical a baixa pressão, evitar estase urinária e perdas

involuntárias. Para a maior parte dos pacientes, o esvaziamento deve ser feito por meio do CI, instituído de forma mandatória, independente da realização precoce do exame de urodinâmica, desde a alta hospitalar.

O CI envolve a introdução de um cateter através da uretra ou de um estoma continente para o esvaziamento periódico da bexiga ou de um reservatório urinário criado cirurgicamente (neobexiga). (20) Este pode ser realizado através de duas técnicas principais: estéril e limpa. (20,21) A forma estéril é realizada por meio de uso de materiais estéreis, incluindo cateter de uso único estéril, manipulados com técnica estéril, e é mais utilizada durante o período hospitalar. Já a técnica limpa é realizada por meio do uso de materiais não estéreis, apenas com limpeza das mãos e genitais. (20,21) Esta é mais utilizada na rotina, principalmente devido ao alto custo e complexidade do cateterismo estéril. (20,21) A escolha da técnica para CI pode variar de acordo com o julgamento clínico e disponibilidade de recursos, sempre considerando a indicação de cada paciente. (22) O número de cateterismos indicados por dia, assim como o calibre do cateter devem ser individualizados. De modo geral, são recomendados de 4 a 6 cateterismos por dia. (20)

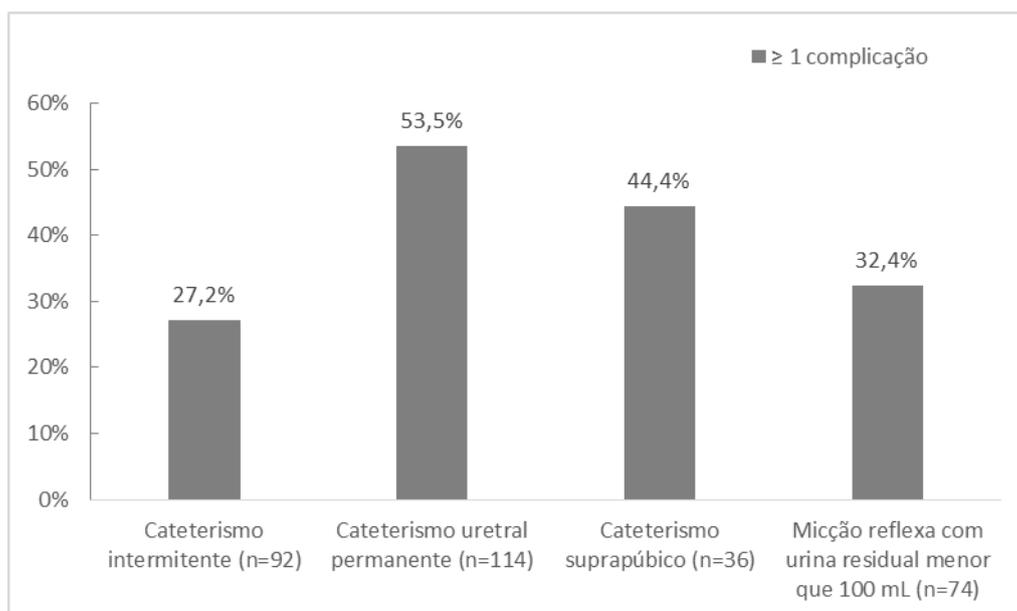
De acordo com as Recomendações da Sociedade Brasileira de Urologia (SBU), o CI é o tratamento de escolha para pacientes com disfunção neurogênica do trato urinário inferior, sendo efetivo em pacientes com esvaziamento vesical incompleto. (20,22) Adicionalmente, segundo as Diretrizes de Atenção à Pessoa com Lesão Medular do Ministério da Saúde (13), o CI para esvaziamento vesical também é recomendado como a opção de escolha para pacientes com retenção urinária e deve ser instituído de forma mandatória. O CI também é recomendado como padrão ouro por diferentes diretrizes internacionais. (23–25)

Com o esvaziamento periódico da bexiga, o CI previne complicações decorrentes da distensão exagerada da bexiga, e leva a benefícios como a preservação do trato urinário superior, redução do refluxo vesico-ureteral, melhora da incontinência urinária, além de permitir maior independência do paciente e melhora da qualidade de vida. (20,21)

Destaca-se ainda que o CI também é considerado um método seguro. Comparado aos outros métodos de manejo da bexiga em pacientes com lesão medular, este apresentou a menor incidência de uma ou mais complicações

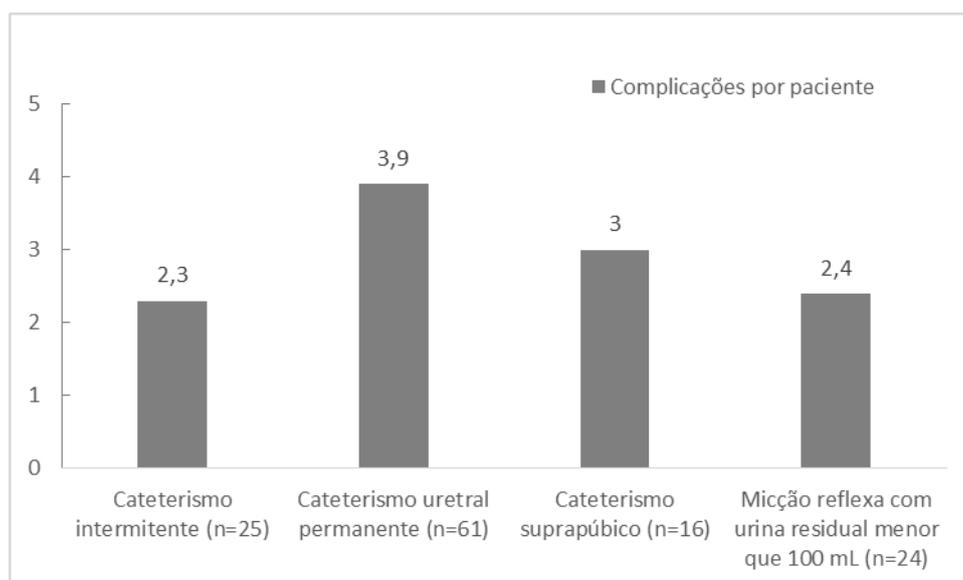
urológicas, como infecções (epididimites e pielonefrites), cálculos na bexiga, estenose uretral e abscesso periuretral (acompanhamento médio após 18 anos) (Figura 1 e Figura 2). (26)

Figura 1- Percentual de pacientes com uma ou mais complicações urológicas



Fonte: WELD, 2000.

Figura 2- Complicações urológicas por paciente com diferentes tratamentos



Fonte: WELD, 2000.

Apesar dos inúmeros benefícios, o emprego repetido e de longo prazo do CI pode estar associado a complicações que incluem ITUs de repetição ou persistentes, lesões da mucosa uretral, estenose da uretra e falso trajeto. Em estudo retrospectivo com 75 pacientes que realizavam auto CI pela técnica limpa, observou-se que 42% apresentaram ITUs crônicas ou recorrentes. (27) Em outro estudo que buscou avaliar a incidência de complicações em longo prazo com o emprego do CI por técnica limpa utilizando cateteres de cloreto de polivinil (PVC), observou-se que 28% dos pacientes apresentaram ITU durante o acompanhamento. (28)

Um aspecto preocupante refere-se à reutilização dos cateteres. De acordo com o estudo de Krassioukov e colaboradores, que incluiu 61 atletas paralímpicos de 15 países (incluindo Brasil), observou-se que apenas 27% dos indivíduos de países em desenvolvimento utilizavam o cateter apenas uma vez (*versus* 83% nos países desenvolvidos).(29) Para este estudo observou-se também uma associação significativa entre a frequência de ITUs e a reutilização dos cateteres. Possíveis explicações para a alta reutilização de cateteres em países em desenvolvimento, como o Brasil, referem-se a questões econômicas e falta de orientação para os pacientes. (29)

Com relação às ITUs, estas constituem uma das principais causas de complicação médica no período de reabilitação após a lesão medular e a principal causa de rehospitalização após a lesão. Estima-se que as ITUs contabilizam cerca de 40% de todas as infecções hospitalares. Além disso, destaca-se a preocupação com o desenvolvimento de resistência a antibióticos devido à ocorrência de infecções repetidas. De acordo com dados da literatura, as ITUs apresentam impacto econômico significativo, no qual para cada episódio de ITU relacionada ao uso de cateter foi estimado um custo de pelo menos \$600 em 2009, e o custo da bacteremia associada ao uso de cateter foi estimado em aproximadamente \$2.800 por episódio. (30) Dessa forma, a sua prevenção continua sendo considerada um dos principais objetivos no manejo da bexiga neurogênica após lesão medular. (30,31)

A implementação de medidas preventivas como educação dos envolvidos, boa adesão dos pacientes ao protocolo, utilização de material adequado e uma boa técnica de cateterismo auxiliam na redução dessas complicações. (22)

Na tentativa de reduzir a bacteriúria e uretrites associadas ao uso de cateteres, facilitar o CI e melhorar o conforto dos pacientes foram introduzidos cateteres hidrofílicos com revestimento, como SpeediCath[®], como uma alternativa ao uso dos cateteres de PVC sem cobertura utilizados originalmente para a realização do CI. (22,32) Este tipo de cateter é coberto por toda sua extensão com uma camada de polímero que apresenta alta afinidade pela água, formando uma superfície lisa e deslizante, que garante a lubrificação da uretra em todo o seu comprimento durante a introdução e retirada do cateter, facilitando a sua entrada na uretra, além de apresentar 10 a 15 vezes menos fricção que os cateteres de PVC, reduzindo o risco de dano uretral. (22,31) Para os cateteres hidrofílicos com revestimento são propostas as seguintes vantagens: redução de ITUs sintomáticas, redução da irritação e trauma uretral (medida em muitos casos pela hematúria) e altos níveis de satisfação dos pacientes. (22,30,33)

Atualmente, dentro do contexto do SUS apenas os cateteres constituídos de PVC estão disponíveis para a realização do CI.

2 MCDA E O PROCESSO DE TOMADA DE DECISÃO EM SAÚDE

Entende-se por Teoria da Decisão o estudo dos paradigmas subjacentes à tomada de decisão e de seus fundamentos analíticos. A Teoria da Decisão tornou-se um campo do conhecimento científico devido o esforço em se entender como tomar uma boa decisão, além da necessidade de se apoiar a atividade humana, que consiste em se tomar boas decisões. (34)

Considerando que para resolver um problema de decisão são utilizados, pelo menos, dois critérios conflitantes, o apoio à decisão é denominado então MCDA. Conseqüentemente, é possível dizer que o MCDA é a Teoria da Decisão colocada em prática. (34)

O MCDA também pode ser definido como um termo guarda-chuva para descrever um conjunto de abordagens metodológicas, que consideram explicitamente múltiplos critérios para ajudar indivíduos ou grupos a explorar as decisões que importam. (35)

A definição de MCDA como um conjunto de métodos e abordagens para auxiliar o processo de tomada de decisão, em que as decisões são baseadas em mais de um critério, engloba diferentes abordagens consideradas tanto “técnicas” quanto “não técnicas”. Alguns tipos de MCDA envolvem algoritmos sofisticados que sugerem as melhores escolhas, enquanto outros apenas fornecem uma estrutura para o processo deliberativo. Todos têm como objetivo facilitar a replicabilidade e transparência no processo de tomada de decisão. (36)

Quando se fala em transparência, não é apenas em relação a uniformidade das decisões, mas também a consistência dessas ao longo do tempo. (3) A estrutura da tomada de decisão precisa explicar como diferentes avaliações são realizadas por diferentes grupos em diferentes momentos. (3,36)

A aplicação do MCDA em saúde pode ser vista como uma extensão natural da medicina baseada em evidência e suas práticas associadas, como a ATS. (8) Contudo, em saúde, além da ATS, existem diferentes tipos de decisões que podem ser suportadas pelo MCDA. Essas incluem: análise de

risco-benefício, análise de decisão de portfólio, decisão compartilhada e priorização de pacientes para o acesso à saúde. (37)

Em decisões de cobertura e reembolso (ATS), especificamente, a aplicação do MCDA vem sendo considerada por diversas organizações e agências públicas e privadas em todo mundo. (4) Um estudo piloto com MCDA foi utilizado pelo IQWiG, da Alemanha, para identificar desfechos relevantes para os pacientes no contexto da depressão e hepatite C, e extrair as preferências dos pacientes em relação aos desfechos selecionados, por exemplo.(38) Já na Itália, a região da Lombardia utiliza a estrutura do MCDA como um auxiliar à tomada de decisão para a seleção de tecnologias para reembolso, e na Tailândia o uso do MCDA foi proposto para guiar decisões de cobertura na inclusão de intervenções em saúde para cobertura universal. (39,40) No Brasil, Lopes *et al.*, 2016 (5), desenvolveram um estudo piloto utilizando a estrutura do MCDA para ranquear diretrizes clínicas para atualização pelo Ministério da Saúde.

2.1 MCDA: métodos

Existem diferentes abordagens para o MCDA, e todas têm em comum uma tentativa de serem claras em relação aos critérios que estão sendo considerados, e sobre a influência desses múltiplos critérios na decisão.(36)

Os métodos multicritérios auxiliam na seleção, ordenação, classificação ou descrição detalhada sobre as alternativas que estão sendo avaliadas. (34) Apresentam caráter científico e ao mesmo tempo subjetivo, agregando de forma ampla todas as características consideradas importantes. (41)

De modo geral, as abordagens de MCDA podem ser classificadas em três tipos principais: modelos de valor (por exemplo: ponderação aditiva simples e *Analytic Hierarchy Process* [AHP]), modelos de superação (por exemplo: ELECTRE e PROMÉTHÉE) e modelos referenciados. (10,37,42,43) Os modelos de valor podem ser selecionados quando os tomadores de decisão considerarem critérios compensatórios, ou seja, a melhora em um critério pode compensar a piora em outro. Por outro lado, métodos não compensatórios,

como os modelos de superação, podem ser úteis se o objetivo for identificar um pequeno subgrupo de alternativas que preenchem uma exigência mínima dentro de um grande conjunto de alternativas. (37,41)

Em saúde, os modelos de valor são a abordagem mais utilizada, e consistem na avaliação de intervenções baseado em um escore global para identificar o grau em que uma alternativa é preferível em relação a outra. Para essa abordagem, normalmente é utilizado um modelo aditivo, no qual é multiplicado o escore numérico de cada alternativa pelo peso relativo de cada critério, e então esses escores ponderados são somados de forma a obter o “escore total” de cada uma das opções avaliadas. (8,37,42,43) Por exemplo, uma alternativa denominada como A é dita preferível em relação a outra alternativa denominada B se $V(a) > V(b)$, aonde $V(a)$ e $V(b)$ são os valores globais (considerando-se todos os critérios) de A e B, respectivamente. Também pode-se dizer que há indiferença quando $V(a) = V(b)$. (43)

Apesar de existirem muitas diferenças na forma como esses modelos são utilizados e aplicados, existem elementos principais do processo que são comuns em todos os métodos (Quadro 1). (43)

Quadro 1- Etapas em um MCDA (modelo de valor)

Etapa	Descrição
Definição do problema de decisão	Identificar os objetivos, tipo de decisão, alternativas e <i>stakeholders</i> .
Seleção e estruturação dos critérios	Identificar critérios relevantes para avaliação das alternativas.
Mensuração do desempenho	Coletar dados referente ao desempenho das alternativas em relação aos critérios e resumir essas informações em uma matriz de desempenho.
Pontuar as alternativas	Extrair as preferências dos <i>stakeholders</i> para variações dentro do mesmo critério.
Dar peso aos critérios	Extrair as preferências dos <i>stakeholders</i> entre os critérios.
Calcular o escore agregado	Utilizar o escore de cada alternativa para cada critério e os pesos entre os critérios para calcular o “valor total”.
Lidar com as incertezas	Desenvolver uma análise de incerteza para entender o nível de robustez dos resultados do MCDA.
Reportar e examinar os achados	Interpretar os <i>outputs</i> , incluindo a análise de sensibilidade para suportar a tomada de decisão.

Fonte: THOKALA, 2016.

O ponto inicial de qualquer MCDA envolve a compreensão e definição do problema de decisão e o objetivo da decisão, uma vez que a abordagem a ser utilizada depende do tipo de decisão. Esta etapa envolve a identificação dos *stakeholders* e das alternativas a serem avaliadas. (37,44) Destaca-se que os *stakeholders* podem incluir pacientes, especialistas, pagadores, reguladores, representantes do governo e até mesmo a população em geral. (8,37)

Os critérios para decisão são definidos como os fatores que são considerados relevantes para a decisão. Os critérios podem ser identificados, por exemplo, a partir da avaliação de decisões prévias, diretrizes de tratamento e revisão de fatores considerados importantes pelas agências de ATS. Pode-se considerar também a opinião de especialistas, decisores e *stakeholders* para identificação de critérios. (37,44) Não existe na literatura dados referentes ao número de critérios que devem ser incluídos na análise. Contudo, em uma revisão recente de MCDAs na área de saúde observou-se que foram utilizados uma média de 8,2 critérios para avaliação de intervenções em saúde. (42)

Uma vez que os critérios foram identificados é necessário defini-los. Individualmente os critérios não devem ser redundantes, e devem ser abrangentes, diretos (descrever da forma mais direta possível as consequências da implementação de uma alternativa) e operacionais (as informações exigidas estão disponíveis e é possível avaliar o critério e compará-lo nas diferentes alternativas). (41,44)

Após a identificação e definição do grupo de critérios é necessário avaliar o desempenho de cada alternativa em relação a cada critério. Esses dados podem ser coletados de diferentes fontes, desde revisões sistemáticas e metanálises até opinião de especialistas, na ausência de uma evidência mais robusta. O desempenho de cada alternativa deve ser reportado em forma de tabela, conhecida como matriz de desempenho. (44)

Em seguida, é realizada a avaliação das alternativas em relação aos critérios, parte do processo conhecida como pontuação. Para esta etapa, o objetivo é capturar prioridades ou preferências para as variações dentro dos critérios. Os escores são normalmente utilizados para traduzir as medidas de desempenho (que utilizaram diferentes unidades de acordo com cada critério) em uma escala comum, como por exemplo uma escala de 0 a 100. Além disso,

os escores incorporam a força das preferências para a diferença no desempenho das alternativas. (37,44) Esta etapa promove a participação, reflexão e sistematização.

Os métodos para extrair escores podem ser classificados como “composicionais” e “decomposicionais”, sendo os primeiros aqueles que examinam cada critério separadamente, gerando estimativas separadas de pontuações e pesos, que são posteriormente combinados, como por exemplo, o método de classificação direta. Por outro lado, métodos decomposicionais consideram o valor global das alternativas como um todo, a partir do qual derivam-se simultaneamente pesos e escores combinados para os critérios. (37,44) A escolha do método de pontuação apresenta forte implicação no nível de transparência e responsabilidade do processo. (8)

A etapa que consiste em dar pesos aos critérios, refere-se ao processo de extrair as preferências dos *stakeholders* entre os diferentes critérios, ou seja, mostrar a importância de um critério para o tomador de decisão (por exemplo: quão importante é o critério 1 comparado ao critério 2). (8,37,41,44) Assim como para os escores, existem muitas técnicas para extrair os pesos, que devem ser selecionadas de acordo com as necessidades e preferências. (8,44)

Por fim, é calculado o escore final agregado, que tem como objetivo selecionar a função apropriada que permite combinar escores e pesos de forma consistente com as preferências dos *stakeholders*. (37,44) A fórmula mais comumente utilizada em MCDAs para decisões em saúde é a do modelo aditivo. (44)

Em seguida, recomenda-se analisar o impacto das incertezas nos resultados do MCDA antes de fazer qualquer recomendação. O objetivo desta etapa consiste em examinar como a escolha de uma alternativa resiste a possíveis mudanças nas funções de utilidade. (37,41,44) Reconhecer a incerteza e fornecer meios para explorá-la suporta a legitimidade do processo. (8)

2.1.1 Teoria da Utilidade Multiatributo e ponderação aditiva simples

A Teoria da Utilidade/Valor Multiatributo (MAUT/MAVT) baseia-se na hipótese de que, em qualquer problema de decisão, existe uma função de valor real v sobre o conjunto de alternativas que o tomador de decisão deseja examinar. Essa teoria assume que o tomador de decisão é capaz de identificar várias alternativas discretas para serem avaliadas e é capaz de estruturar critérios, pelos quais as alternativas serão avaliadas de forma hierárquica. (41)

A função de utilidade (ou valor) multiatributo pode ter diferentes formas matemáticas, sendo a forma aditiva a mais simples e a mais utilizada. A função de valor linear aditiva avalia os desempenhos das alternativas conforme os múltiplos critérios. (34,41) Esta é baseada na seguinte equação:

$$V(a) = \sum_{i=1}^n w_i v_i(a)$$

Aonde $V(a)$ representa o valor global da alternativa a , w_i ($w_i \geq 0$) o coeficiente de ponderação ou peso do i -ésimo critério, e $v_i(a)$ o desempenho da alternativa a conforme o i -ésimo critério. (8,41,43)

Destaca-se que quando as decisões são tomadas sob um cenário de certeza (em relação as informações utilizadas na matriz de desempenho) as funções são chamadas de funções de valor (também conhecidas como funções de utilidade ordinal). Por outro lado, decisões sob incerteza, devem ser denominadas como funções de utilidade cardinal. (45)

Para utilização da MAUT é necessário que as preferências modeladas sejam sempre completas, ou seja, não é permitido incomparabilidade entre as alternativas (ou uma alternativa é estritamente preferível à outra ou são indiferentes). Além disso, as preferências e indiferenças devem ser necessariamente transitivas. (34)

Considerando uma função de valor multiatributo é necessário ainda que os critérios e seus pesos cumpram a chamada independência preferencial, aonde uma compensação entre quaisquer dois critérios não pode depender de qualquer outro critério. (37,43,44)

3 OBJETIVOS

3.1 Geral

Avaliar o uso do cateter com revestimento hidrofílico de poliuretano pronto para uso, comparado ao cateter de PVC, para CI em pacientes com retenção urinária devido à lesão medular sob a perspectiva dos pacientes e especialistas utilizando um MCDA.

3.2 Específicos

- a) Identificar critérios importantes para a tomada de decisão em saúde no contexto do CI em pacientes com retenção urinária devido à lesão medular;
- b) Determinar a importância relativa de cada um desses critérios.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Painel de especialistas e pacientes

Foi adotado um método exploratório de pesquisa, por meio de uma reunião presencial com especialistas da área de urologia e pacientes com lesão medular em uso de cateteres para CI.

Duas profissionais da área de consultoria em saúde participaram como facilitadoras.

A amostra consistiu de 15 pacientes e 5 especialistas. Os pacientes foram organizados em três subgrupos, sendo 2 constituídos apenas por pacientes paraplégicos e um por pacientes tetraplégicos. Posteriormente, os resultados dos pacientes paraplégicos foram agrupados de forma a obter apenas dois grandes grupos: pacientes paraplégicos e pacientes tetraplégicos.

O método para escolha dos participantes foi o aleatório por cotas, a partir de uma listagem de líderes de opinião e pacientes participantes de um programa de apoio para cadeirantes da Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro fornecido pelo patrocinador do estudo. Os especialistas poderiam ser urologias, ou qualquer outro profissional da área de saúde que trabalhasse com retenção urinária crônica em pacientes com lesão medular. Já os pacientes deveriam ser adultos, apresentar lesão medular e realizar o CI.

Os painéis tiveram a duração de 1 dia, e aconteceram em outubro e dezembro de 2016, respectivamente.

4.2 MCDA

4.2.1 Definição do contexto de decisão

- a) **Objetivo:** Reembolso federal ou estadual do cateter com revestimento hidrofílico de poliuretano pronto para uso para CI em pacientes com retenção urinária devido à lesão medular;

- b) **Tomadores de decisão:** CONITEC e Secretarias Estaduais de Saúde;
- c) **Stakeholders:** Especialistas (urologistas e outros profissionais de saúde) e pacientes.

4.2.2 Seleção e estruturação dos critérios

Como preparação para o painel foi realizada uma revisão da literatura e de bases especializadas em busca de critérios considerados importantes dentro do contexto de CI.

Buscaram-se metanálises, revisões sistemáticas, ensaios clínicos aleatórios e estudos observacionais que tivessem avaliado o cateter com revestimento hidrofílico de poliuretano pronto para uso em pacientes com lesão medular.

As buscas eletrônicas foram realizadas até o início de maio de 2016 nas bases de dados: *The Cochrane Library*, MEDLINE via Pubmed, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD).

Buscas complementares foram conduzidas em websites de agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde e instituições correlatas e suas bases de dados. Mecanismos de busca incluíram adicionalmente Google® e outras ferramentas online. Buscas eletrônicas foram complementadas por buscas manuais de referências bibliográficas e *abstracts* de publicações selecionadas.

Na construção de estratégias de buscas, descritores, palavras-chave e termos MeSH e Decs (adaptado para as demais bases de dados de acordo com as especificidades de cada uma) foram utilizados para cada base de dado (Tabela 1). Não foram utilizados limites de idioma ou temporais.

Tabela 1- Termos utilizados nas estratégias de busca

	<i>Linha da doença</i>	<i>Linha da intervenção</i>
BIBLIOTECA COCHRANE	Spinal Cord Injuries	(hydrophilic coated catheter OR speedicath OR Actreen OR EasiCath OR GentleCath Hydrophilic OR Cure Catheter Hydrophilic OR VaPro Plus OR Advance Hydro Soft Hydrophilic Catheter OR Hi-Slip OR Magic ³ Hydrophilic OR FloCath OR Rusch MMG H2O OR Liquick OR LoFric)
PUBMED	("Spinal Cord Injuries"[Mesh] OR "Spinal Cord Trauma" OR "Cord Trauma, Spinal" OR "Cord Traumas, Spinal" OR "Spinal Cord Traumas" OR "Trauma, Spinal Cord" OR "Traumas, Spinal Cord" OR "Injuries, Spinal Cord" OR "Cord Injuries, Spinal" OR "Cord Injury, Spinal" OR "Injury, Spinal Cord" OR "Spinal Cord Injury" OR "Myelopathy, Traumatic" OR "Myelopathies, Traumatic" OR "Traumatic Myelopathies" OR "Traumatic Myelopathy" OR "Spinal Cord Transection" OR "Cord Transection, Spinal" OR "Cord Transections, Spinal" OR "Spinal Cord Transections" OR "Transection, Spinal Cord" OR "Transections, Spinal Cord" OR "Spinal Cord Laceration" OR "Cord Laceration, Spinal" OR "Cord Lacerations, Spinal" OR "Laceration, Spinal Cord" OR "Lacerations, Spinal Cord" OR "Spinal Cord Lacerations" OR "Post-Traumatic Myelopathy" OR "Myelopathies, Post-Traumatic" OR "Myelopathy, Post-Traumatic" OR "Post Traumatic Myelopathy" OR "Post-Traumatic Myelopathies" OR "Spinal Cord Contusion" OR "Contusion, Spinal Cord" OR "Contusions, Spinal Cord" OR "Cord Contusion, Spinal" OR "Cord Contusions, Spinal" OR "Spinal Cord Contusions")	("hydrophilic coated catheter" OR "SpeediCath" OR "Actreen" OR "EasiCath" OR "GentleCath Hydrophilic" OR "Cure Catheter Hydrophilic" OR "VaPro Plus" OR "Advance Hydro Soft Hydrophilic Catheter" OR "Hi-Slip" OR "Magic ³ Hydrophilic" OR "FloCath" OR "Rusch MMG H2O" OR "Liquick" OR "LoFric")
LILACS	("Spinal Cord Injuries" OR "Traumatismos de la Médula Espinal" OR "Traumatismos da Medula Espinal")	("hydrophilic coated catheter" OR "speedicath" OR "Actreen" OR "EasiCath" OR "GentleCath Hydrophilic" OR "Cure Catheter Hydrophilic" OR "VaPro Plus" OR "Advance Hydro Soft Hydrophilic Catheter" OR "Hi-Slip" OR "Magic ³ Hydrophilic" OR "FloCath" OR "Rusch MMG H2O" OR "Liquick" OR "LoFric")
CRD	(Spinal Cord Injuries)	(hydrophilic coated catheter OR speedicath OR Actreen OR EasiCath OR GentleCath Hydrophilic OR Cure Catheter Hydrophilic OR VaPro Plus OR Advance Hydro Soft Hydrophilic Catheter OR Hi-Slip OR Magic ³ Hydrophilic OR FloCath OR Rusch MMG H2O OR Liquick OR LoFric)

Os critérios levantados após a revisão da literatura e suas definições foram apresentados aos participantes, para que em conjunto, eles pudessem validar, excluir ou incluir algum novo critério.

A discussão dos critérios foi facilitada em torno das seguintes perguntas: “as definições dos critérios são claras?”, “a lista de critérios inclui todos os fatores relevantes?”, “algum dos critérios pode ser considerado redundante ou não tem relevância para a decisão?”, “existe alguma sobreposição entre os critérios?”.

A Tabela 2 apresenta a lista dos critérios selecionados após a revisão da literatura e suas respectivas definições.

Tabela 2- Critérios incluídos para análise de decisão multicritério

Critérios	Definição	Referência
Ocorrência de ITU	Definida como a presença de patógenos (bacteriúria $\geq 10^2$ unidades formadoras de colônias [UFC]/mL) suspeita ou verificada por meio de cultura, microscopia, vareta de medição ou reação de cadeia da polimerase.	Li <i>et al.</i> , 2013 (46)
Ocorrência de hematúria	Identificada por meio de vareta de medição de eritrócitos ou histórico de sangramento bruto na urina.	Li <i>et al.</i> , 2013 (46)
Aprendizado	Aprender a realizar o cateterismo definido como: <ul style="list-style-type: none"> • 0: muito difícil a 10: muito fácil Utilizando uma escala de 11 pontos, por meio da avaliação do paciente/cuidador, na visita de 45 dias após a alta hospitalar.	Cardenas <i>et al.</i> , 2011 (30)
Preparação	Preparação do cateter definida como: <ul style="list-style-type: none"> • 0: muito difícil a 10: muito fácil Utilizando uma escala de 11 pontos, por meio da avaliação do paciente/cuidador, na visita de 45 dias após a alta hospitalar.	Cardenas <i>et al.</i> , 2011 (30)
Conforto	Conforto durante a realização do cateterismo definido como: <ul style="list-style-type: none"> • 0: grande desconforto a 10: sem desconforto Utilizando uma escala de 11 pontos, por meio da avaliação do paciente/cuidador, na visita de 45 dias após a alta hospitalar.	Cardenas <i>et al.</i> , 2011 (30)
Realização do cateterismo	Realização do cateterismo definida como: <ul style="list-style-type: none"> • 0: muito difícil a 10: muito fácil Utilizando uma escala de 11 pontos, por meio da avaliação do paciente/cuidador, na visita de 45 dias após a alta hospitalar.	Cardenas <i>et al.</i> , 2011 (30)
Segurança	Ocorrência de episódios de sangramento uretral.	De Ridder <i>et al.</i> , 2005 (32)
Inovação tecnológica	Magnitude do avanço científico do novo tratamento e a sua contribuição para os resultados dos pacientes.	Sussex <i>et al.</i> , 2013 (11)

Legenda: infecção do trato urinário (ITU).

4.2.3 Avaliação e pontuação do desempenho das alternativas

A avaliação do desempenho das alternativas avaliadas (cateter com revestimento hidrofílico de poliuretano pronto para uso e cateter de PVC) foi realizada com base na mesma revisão da literatura utilizada para levantamento dos critérios (tópico 4.2.2).

Para a matriz de desempenho foram utilizadas as melhores evidências disponíveis (metanálises, revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados) que avaliaram, para os critérios selecionados, o cateter com revestimento hidrofílico de poliuretano pronto para uso *versus* o cateter de PVC em pacientes com retenção urinária devido à lesão medular (Tabela 3).

Tabela 3 - Matriz de desempenho

	Cateter com revestimento hidrofílico de poliuretano pronto para uso	Cateter de PVC	Fonte
Ocorrência de ITU (% com ≥1 ITU)	64%	82%	De Ridder <i>et al.</i> , 2005 (32)
Hematúria (incidência)	45,7%	55%	Li <i>et al.</i> , 2013 (46)
Aprender a realizar o cateterismo (0-10: muito difícil a muito fácil)	9,0	8,7	Cardenas <i>et al.</i> , 2011 (30)
Preparação do cateter em ambientes habituais (0-10: muito difícil a muito fácil)	8,9	8,5	Cardenas <i>et al.</i> , 2011 (30)
Preparação do cateter fora de ambientes habituais (0-10: muito difícil a muito fácil)	7,6	6,8	Cardenas <i>et al.</i> , 2011 (30)
Conforto durante a inserção (0-10: grande desconforto a sem desconforto)	9,3	8,9	Cardenas <i>et al.</i> , 2011 (30)
Conforto durante a retirada (0-10: grande desconforto a sem desconforto)	9,4	9,0	Cardenas <i>et al.</i> , 2011 (30)
Facilidade de inserção (0-10: muito difícil a muito fácil)	9,2	8,6	Cardenas <i>et al.</i> , 2011 (30)
Descarte (0-10: muito difícil a muito fácil)	9,0	8,8	Cardenas <i>et al.</i> , 2011 (30)
Realização do cateterismo em um ambiente usual (0-10: muito difícil a muito fácil)	9,3	8,8	Cardenas <i>et al.</i> , 2011 (30)
Realização do cateterismo fora de um ambiente usual (0-10: muito difícil a muito fácil)	7,7	6,8	Cardenas <i>et al.</i> , 2011 (30)
Segurança (sangramento uretral)	69%	54%	De Ridder <i>et al.</i> , 2005 (32)
Inovação do tratamento	<ul style="list-style-type: none"> • Pronto para uso e de uso único; <ul style="list-style-type: none"> • Revestimento hidrofílico; <ul style="list-style-type: none"> • Anel de abertura; • Ponto adesivo para fixação em superfície lisa; <ul style="list-style-type: none"> • Livre de ftalatos; • Permite realização da técnica “no touch” 	<ul style="list-style-type: none"> • Uso único • Necessidade de aplicação de gel para lubrificação do cateter 	-

Legenda: infecção do trato urinário (ITU); cloreto de polivinil (PVC).

A partir dos dados observados na matriz de desempenho, os participantes pontuaram cada tratamento em relação a cada critério, por meio do método composicional denominado *direct rating*. Este método foi selecionado devido a sua simplicidade e frequente aplicação em tomadas de decisão em saúde. (8)

Foi utilizada uma escala de pontuação do tipo Likert que variou de 1 (pior score - discorda totalmente do uso da tecnologia) a 7 (melhor score - concorda totalmente com o uso da tecnologia), sendo definida de forma que uma pontuação mais alta sempre indicasse “o melhor” (Figura 3). Os participantes foram orientados a alocar os pontos sempre em números inteiros, sem frações ou partes decimais.

A escala do tipo Likert de 1 a 7 foi escolhida por permitir uma melhor discriminação, sem introduzir uma impressão inadequada de precisão. Além disso, o uso da escala de 7 pontos apresenta ganho de consistência interna e confiabilidade. (47)

Figura 3 - Escala tipo Likert com sete pontos

Discordo Totalmente	1	2	3	4	5	6	7	Concordo Totalmente
------------------------	---	---	---	---	---	---	---	------------------------

Fonte: DALMORO, 2013.

Para esta etapa foi fornecida aos participantes a Tabela 4, de forma a auxiliá-los na pontuação.

Tabela 4 - Guia para pontuação das alternativas em relação aos critérios

Critérios	Racional
Ocorrência de ITU	<p><u>O quão clinicamente significativo é o resultado?</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • A frequência pode ser considerada baixa/clinicamente aceitável (magnitude da melhora clínica) • Qualidade dos dados • Magnitude do impacto da tecnologia sobre o tratamento e desfechos relacionados ao paciente

Ocorrência de hematúria	<p><u>O quão clinicamente significativo é o resultado?</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • A frequência pode ser considerada baixa/clinicamente aceitável (magnitude da melhora clínica) • Qualidade dos dados • Magnitude do impacto da tecnologia sobre o tratamento e desfechos relacionados ao paciente
Aprendizado	<ul style="list-style-type: none"> • Qual o impacto na satisfação do paciente/cuidador?
Preparação	<ul style="list-style-type: none"> • Considerar a preparação dentro e fora de um ambiente usual • Qual o impacto no autonomia e independência do paciente/cuidador? • Qual o impacto na satisfação, vida social e prejuízo no estilo de vida do paciente/cuidador?
Conforto	<ul style="list-style-type: none"> • Considerar o conforto durante a inserção e retirada • Qual o impacto na satisfação, vida social e prejuízo no estilo de vida do paciente/cuidador?
Realização do cateterismo	<ul style="list-style-type: none"> • Considerar o impacto da facilidade de inserção, retirada e realização do procedimento dentro e fora de um ambiente usual na vida do paciente • Qual o impacto no autonomia e independência do paciente/cuidador? • Qual o impacto na satisfação, vida social e prejuízo no estilo de vida do paciente e cuidador?
Segurança	<ul style="list-style-type: none"> • Qual a gravidade e frequência dos eventos adversos?
Inovação tecnológica	<p><u>Qual o grau de inovação científica fornecida pelo tratamento definida como:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Intensidade do processo de pesquisa e desenvolvimento associada com o processo de fabricação, tecnologia e formulação • Sua contribuição para o cuidado do paciente (desfechos)

Legenda: infecção do trato urinário (ITU).

As pontuações foram capturadas de forma individual e em consenso para os especialistas, e dentro de cada subgrupo para os pacientes. Os resultados foram reportados para a sessão plenária, e diferenças significativas entre as pontuações foram discutidas. Para todos foi dada a oportunidade de revisar as pontuações.

4.2.4 Determinação da importância relativa de cada critério (*criteria weighting*)

Para extração de pesos dos critérios selecionados foi utilizada a técnica de alocação de pontos. Nesta técnica, os números são alocados para descrever os pesos dos critérios diretamente. Sua vantagem principal é que com a utilização desta técnica os tomadores de decisão são obrigados a fazer trade-offs. Esta técnica

foi escolhida por ser simples, de fácil compreensão, além de ser um dos métodos mais diretos de se obter informações de pesos. (48)

Os critérios foram inicialmente ordenados pelos participantes de acordo com a sua importância para a tomada de decisão, sendo o primeiro critério da lista aquele julgado como o mais importante e o último critério o de menor importância. Para os especialistas, cada participante ordenou os critérios de maneira individual, e, em seguida, foram convidados a refazer o exercício em conjunto de modo a atingir um consenso. Os pacientes trabalharam dentro dos subgrupos.

Em seguida, foram distribuídos 100 pontos entre os critérios. Quanto mais pontos um critério recebesse, maior sua importância relativa. O peso total para todos os critérios deveria somar 100 pontos. (48)

Os pesos individuais dos especialistas e dos subgrupos de pacientes foram reportados para a sessão plenária, e diferenças significativas entre os pesos foram discutidas. Para todos foi dada a oportunidade de revisar os pesos atribuídos.

4.2.5 Agregando os benefícios

Utilizando uma função de valor linear aditiva² determinou-se a pontuação global de cada uma das alternativas avaliadas (cateter hidrofílico e cateter de PVC). Esta abordagem foi utilizada uma vez que o conjunto de critérios selecionados atendiam as características necessárias, como por exemplo, a independência preferencial. Além disso, em saúde, os modelos de valor são considerados a abordagem mais apropriada para decisões de reembolso e ATS. (8,37,42,43)

A pontuação máxima para cada alternativa consistiu em 700 pontos. A pontuação final de cada uma foi composta pela soma ponderada do peso relativo de cada critério (total de 100 pontos no máximo) multiplicado pelo escore numérico de cada alternativa (variação de 1 a 7).

Destaca-se que para os especialistas considerou-se como resultado final os valores obtidos através do consenso.

² Fórmula apresentada no tópico 2.1.1.

4.2.6 Análise de sensibilidade

Foi realizada uma análise de sensibilidade nos pesos e critérios para examinar como a escolha de uma alternativa resiste a possíveis mudanças nas funções de utilidade empregadas na avaliação.

Utilizou-se uma análise de sensibilidade determinística univariada, que considerou variações de um único parâmetro por vez, mantendo os demais conforme o caso base. Os pesos foram variados $\pm 20\%$, e os demais pesos ajustados proporcionalmente para que a soma continuasse 100%, já os escores variaram +1 e -1 ponto.

Como medida para a análise de sensibilidade considerou-se a diferença nos escores totais entre as duas alternativas avaliadas.

4.3 **Aspectos éticos**

O protocolo de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Pedro Ernesto, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, de acordo com os preceitos éticos estabelecidos pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

5 RESULTADOS

Ambos os painéis foram realizados satisfatoriamente e todos os participantes mostraram-se capazes e dispostos a realizar as tarefas em todas as etapas.

5.1 Perfil dos pesquisados

Entre os 5 especialistas incluídos no estudo, 4 eram urologistas e 1 pediatra com especialidade em distúrbios vesicais funcionais. Dois trabalhavam exclusivamente no setor público, um exclusivamente no setor privado e os outros dois em ambos os setores (Tabela 5). Todos os especialistas trabalhavam no estado do Rio de Janeiro.

Tabela 5 - Perfil dos especialistas

	Especialista 1	Especialista 2	Especialista 3	Especialista 4	Especialista 5
Setor de atuação	Privado	Público	Privado	Público e privado	Público e privado
Especialidade	Urologia	Urologia	Urologia	Pediatra, especialista em distúrbios vesicais funcionais	Urologia
Departamento ou setor	Urologia em geral	Disfunção miccional	Urologia geral	Pediatria/ Núcleo de disfunção miccional	Urologia

Com relação aos 15 pacientes, 14 eram homens e 1 mulher. Todos realizavam CI para retenção urinária devido à lesão medular. A idade média foi de 38 anos (limite inferior: 26 anos e limite superior: 50 anos).

5.2 Critérios

A seleção de critérios levantados a partir da revisão da literatura foi considerada suficiente para a avaliação de valor dos cateteres por todos os participantes.

Apenas o critério “ocorrência de ITU” teve a sua definição alterada com base na opinião dos especialistas. Segundo estes, a definição utilizada era referente a bacteriúria e não a infecção propriamente dita. Dessa forma, foi considerada uma nova definição, também baseada nas evidências encontradas após a revisão da literatura, a qual foi aceita por todos os participantes.

Na Tabela 6 observa-se o conjunto final de critérios com a atualização da definição do critério “ocorrência de ITU”.

Tabela 6 - Conjunto final de critérios incluídos para o MCDA

Critérios	Definição	Referência
Ocorrência de ITU	Infecção clínica com sintomas de ITU e para a qual um tratamento foi prescrito.	De Ridder <i>et al.</i> , 2005 (32)
Ocorrência de hematúria	Identificada por meio de vareta de medição de eritrócitos ou histórico de sangramento bruto na urina.	Li <i>et al.</i> , 2013 (46)
Aprendizado	Aprender a realizar o cateterismo definido como: <ul style="list-style-type: none"> • 0: muito difícil a 10: muito fácil Utilizando uma escala de 11 pontos, por meio da avaliação do paciente/cuidador, na visita de 45 dias após a alta hospitalar.	Cardenas <i>et al.</i> , 2011 (30)
Preparação	Preparação do cateter definida como: <ul style="list-style-type: none"> • 0: muito difícil a 10: muito fácil Utilizando uma escala de 11 pontos, por meio da avaliação do paciente/cuidador, na visita de 45 dias após a alta hospitalar.	Cardenas <i>et al.</i> , 2011 (30)
Conforto	Conforto durante a realização do cateterismo definido como: <ul style="list-style-type: none"> • 0: grande desconforto a 10: sem desconforto Utilizando uma escala de 11 pontos, por meio da avaliação do paciente/cuidador, na visita de 45 dias após a alta hospitalar.	Cardenas <i>et al.</i> , 2011 (30)
Realização do cateterismo	Realização do cateterismo definida como: <ul style="list-style-type: none"> • 0: muito difícil a 10: muito fácil Utilizando uma escala de 11 pontos, por meio da avaliação do paciente/cuidador, na visita de 45 dias após a alta hospitalar.	Cardenas <i>et al.</i> , 2011 (30)

Segurança	Ocorrência de episódios de sangramento uretral.	De Ridder <i>et al.</i> , 2005 (32)
Inovação tecnológica	Magnitude do avanço científico do novo tratamento e a sua contribuição para os resultados dos pacientes.	Sussex <i>et al.</i> , 2013 (11)

Legenda: infecção do trato urinário (ITU).

5.3 Preferência dos *stakeholders* entre os critérios - pesos

Na Tabela 7 e Tabela 8 são apresentados os pesos fornecidos pelos subgrupos de pacientes e especialistas (individual e consenso), respectivamente.

Tabela 7- Pesos atribuídos aos critérios segundo os pacientes

Crítérios	Pacientes paraplégicos	Pacientes tetraplégicos
Realização	6,5	15
ITU	50	25
Conforto	12,5	15
Segurança	8,5	10
Preparação	12,5	10
Aprendizado	4	5
Hematúria	5	10
Inovação	1	10
Total	100	100

Legenda: infecção do trato urinário (ITU).

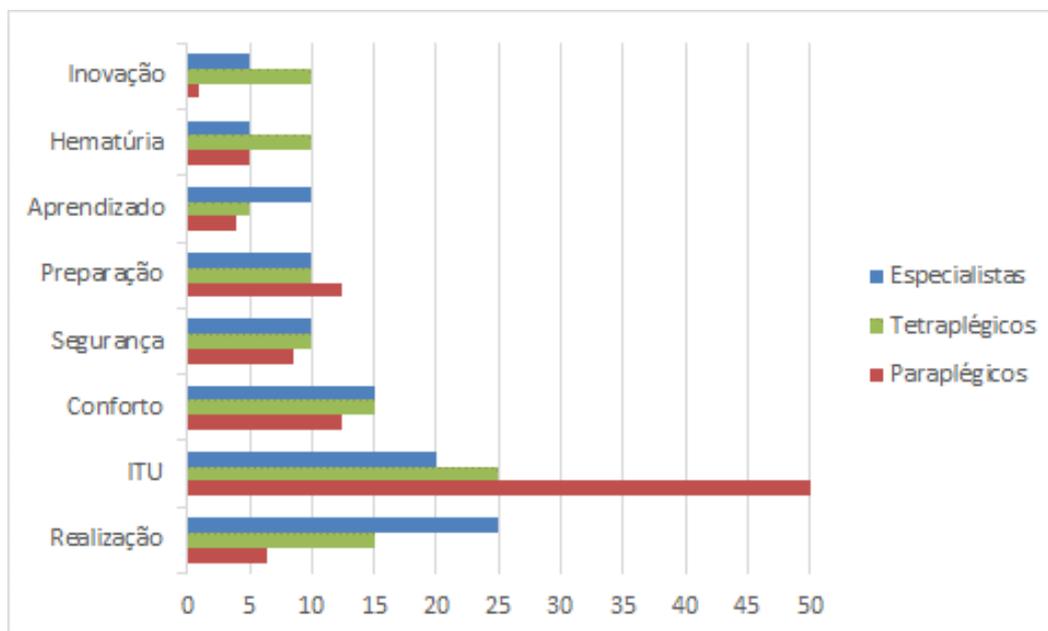
Tabela 8- Pesos atribuídos aos critérios segundo os especialistas

Crítérios	Especialista 1	Especialista 2	Especialista 3	Especialista 4	Especialista 5	Consenso
Realização	20	40	20	25	20	25
ITU	50	10	25	20	16	20
Conforto	5	5	10	10	18	15
Segurança	5	10	10	15	13	10
Preparação	5	10	10	10	12	10
Aprendizado	5	20	15	15	10	10
Hematúria	5	0	5	5	8	5
Inovação	5	5	5	0	3	5
Total	100	100	100	100	100	100

Legenda: infecção do trato urinário (ITU).

A Figura 4 compara os pesos de acordo com cada grupo avaliado.

Figura 4- Pesos relativos para cada critério de acordo com os grupos de *stakeholder*



Legenda: infecção do trato urinário (ITU).

Segundo os pacientes, o critério considerado mais importante foi ITU com 50% e 25% dos pesos para os grupos paraplégicos e tetraplégicos, respectivamente. Já para os especialistas, o critério mais importante variou entre realização do cateterismo (n=3) e ITU (n=2). Sendo os dois especialistas que elegeram ITU como o critério mais importante (50% e 25% dos pesos, respectivamente), atuantes exclusivamente no setor privado. Na avaliação por consenso prevaleceu a realização do cateterismo como o critério mais importante entre os especialistas, com 25% do peso total.

Para o grupo de pacientes paraplégicos, a inovação tecnológica referente a um novo tratamento quase não acrescentou nenhum valor, sendo o critério com menor pontuação (1%). Já pacientes tetraplégicos consideraram o aprendizado em relação à realização do cateterismo como o critério menos importante para a tomada de decisão (5%). Para os especialistas, em consenso, hematúria e inovação tecnológica foram os critérios menos importantes com 5% dos pesos cada.

Destaca-se que a comparação entre pacientes e expertos (consenso) indicou que tanto o grupo composto por tetraplégicos quanto os especialistas apresentaram uma distribuição dos pesos mais homogênea entre os 8 critérios avaliados, com uma variação entre 5% e 25% em ambos os grupos. Diferentemente do grupo de pacientes paraplégicos que variaram entre 1% e 50%.

5.4 Avaliação das alternativas em relação aos critérios

Os dois cateteres foram avaliados em relação a cada um dos 8 critérios, utilizando a escala tipo do Likert de 7 pontos. A avaliação foi feita com base nos resultados apresentados na matriz de desempenho (Tabela 3).

Os resultados observados para os subgrupos de pacientes e especialistas (individual e consenso) estão apresentados na Tabela 9 e Tabela 10.

Tabela 9- Pontuações atribuídas às alternativas de acordo com cada critério segundo os pacientes

Critérios	Pacientes paraplégicos		Pacientes tetraplégicos	
	Cateter hidrofílico	Cateter PVC	Cateter hidrofílico	Cateter PVC
Realização	6	5	6	4
ITU	5	4	4	1
Conforto	6	5	7	6
Segurança	3	4	3	4
Preparação	6	5	6	5
Aprendizado	6	5	6	6
Hematúria	4	2	4	3
Inovação	7	4	7	3

Legenda: infecção do trato urinário (ITU); cloreto de polivinil (PVC).

Tabela 10- Pontuações atribuídas às alternativas de acordo com cada critério segundos os especialistas

Critérios	Especialista 1		Especialista 2		Especialista 3		Especialista 4		Especialista 5		Consenso	
	H	PVC	H	PVC								
Realização	6	5	7	7	5	5	7	6	7	6	7	6
ITU	3	1	4	2	4	2	4	3	2	1	3	1
Conforto	6	6	6	6	4	4	6	5	7	7	6	6
Segurança	4	6	4	5	5	5	3	4	4	5	4	5
Preparação	5	5	6	5	5	5	6	5	6	6	6	5
Aprendizado	7	7	7	7	6	6	6	6	4	4	6	6
Hematúria	6	5	6	5	4	4	4	4	4	5	4	4
Inovação	6	3	6	4	5	4	7	6	7	3	6	3

Legenda: infecção do trato urinário (ITU); cloreto de polivinil (PVC); H- cateter hidrofílico; PVC- cateter de PVC.

De modo geral, tanto para os pacientes quanto para os especialistas, o cateter hidrofílico apresentou resultados melhores quando comparado ao cateter de PVC, exceto para o critério relacionado à segurança. Frente a maioria dos resultados favoráveis para o cateter hidrofílico foram levantados pelos participantes quais os possíveis aspectos que poderiam ter levado ao resultado desfavorável em segurança, foram citados: pouca familiaridade com o cateter e ausência ou pouco treinamento para utilização do cateter.

Segundo a avaliação dos pacientes, o escore máximo foi dado ao cateter hidrofílico para o critério de inovação tecnológica em ambos os subgrupos e também para conforto no subgrupo de pacientes tetraplégicos. O escore mínimo foi dado pelo ao cateter de PVC para o critério relacionado à ITU pelo subgrupo de pacientes tetraplégicos.

Para a avaliação dos especialistas em consenso, o cateter hidrofílico apresentou novamente escore máximo, contudo este foi dado para o critério relacionada à realização do cateterismo. O escore mínimo foi mais uma vez observado para o cateter de PVC no critério relacionado à ITU. Ambos os cateteres foram considerados com desempenho semelhante na avaliação dos critérios conforto, aprendizado e hematúria.

Para os especialistas, tanto na avaliação individual quanto em consenso, observou-se que para o critério ITU, o cateter hidrofílico apresentou uma maior pontuação quando comparado ao cateter de PVC, contudo esta variou entre o ponto neutro (escore 4) ou menos, indicando a importância da discussão da magnitude dos efeitos clínicos observados nos estudos. Uma tendência semelhante foi observada para essa mesma avaliação segundo a opinião dos pacientes.

Em todos os grupos, inovação tecnológica foi o critério que apresentou a maior diferença de pontos entre as alternativas (entre 3 e 4 pontos).

5.5 Avaliação global das alternativas

As avaliações globais do cateter hidrofílico e de PVC segundo os subgrupos de pacientes e os especialistas (consenso) podem ser observadas na Tabela 11, Tabela 12 e Tabela 13, respectivamente.

Tabela 11- Valor global para os cateteres avaliados segundo o grupo de pacientes paraplégicos

Critérios	Pesos	Cateter Hidrofílico		Cateter PVC	
		Pontuação	Pontuação ponderada	Pontuação	Pontuação ponderada
Realização	6,5	6	39	5	32,5
ITU	50	5	250	4	200
Conforto	12,5	6	75	5	62,5
Segurança	8,5	3	25,5	4	34
Preparação	12,5	6	75	5	62,5
Aprendizado	4	6	24	5	20
Hematúria	5	4	20	2	10
Inovação	1	7	7	4	4
Total	100		515,5		425,5

Legenda: infecção do trato urinário (ITU); cloreto de polivinil (PVC).

Tabela 12- Valor global para os cateteres avaliados segundo o grupo de pacientes tetraplégicos

Critérios	Pesos	Cateter Hidrofílico		Cateter PVC	
		Pontuação	Pontuação ponderada	Pontuação	Pontuação ponderada
Realização	15	6	90	4	60
ITU	25	4	100	1	25
Conforto	15	7	105	6	90
Segurança	10	3	30	4	40
Preparação	10	6	60	5	50
Aprendizado	5	6	30	6	30
Hematúria	10	4	40	3	30
Inovação	10	7	70	3	30
Total	100		525		355

Legenda: infecção do trato urinário (ITU); cloreto de polivinil (PVC).

Tabela 13 - Valor global para os cateteres avaliados segundo os especialistas

Critérios	Pesos	Cateter hidrofílico		Cateter PVC	
		Pontuação	Pontuação ponderada	Pontuação	Pontuação ponderada
Realização	25	7	175	6	150
ITU	20	3	60	1	20
Conforto	15	6	90	6	90
Segurança	10	4	40	5	50
Preparação	10	6	60	5	50
Aprendizado	10	6	60	6	60
Hematúria	5	4	20	4	20
Inovação	5	6	30	3	15
Total	100		535		455

Legenda: infecção do trato urinário (ITU); cloreto de polivinil (PVC).

Para os três cenários avaliados, o cateter hidrofílico apresentou um maior valor agregado quando comparado ao cateter de PVC, dentro de uma possibilidade de variação de 100 a 700, com 700 sendo o maior valor possível: 515,5 *versus* 425,5 para pacientes paraplégicos, 525 *versus* 355 para pacientes tetraplégicos e 535 *versus* 455 para os especialistas, respectivamente. De modo geral, os especialistas apresentaram pontuações maiores para ambas as tecnologias quando comparado aos subgrupos de pacientes.

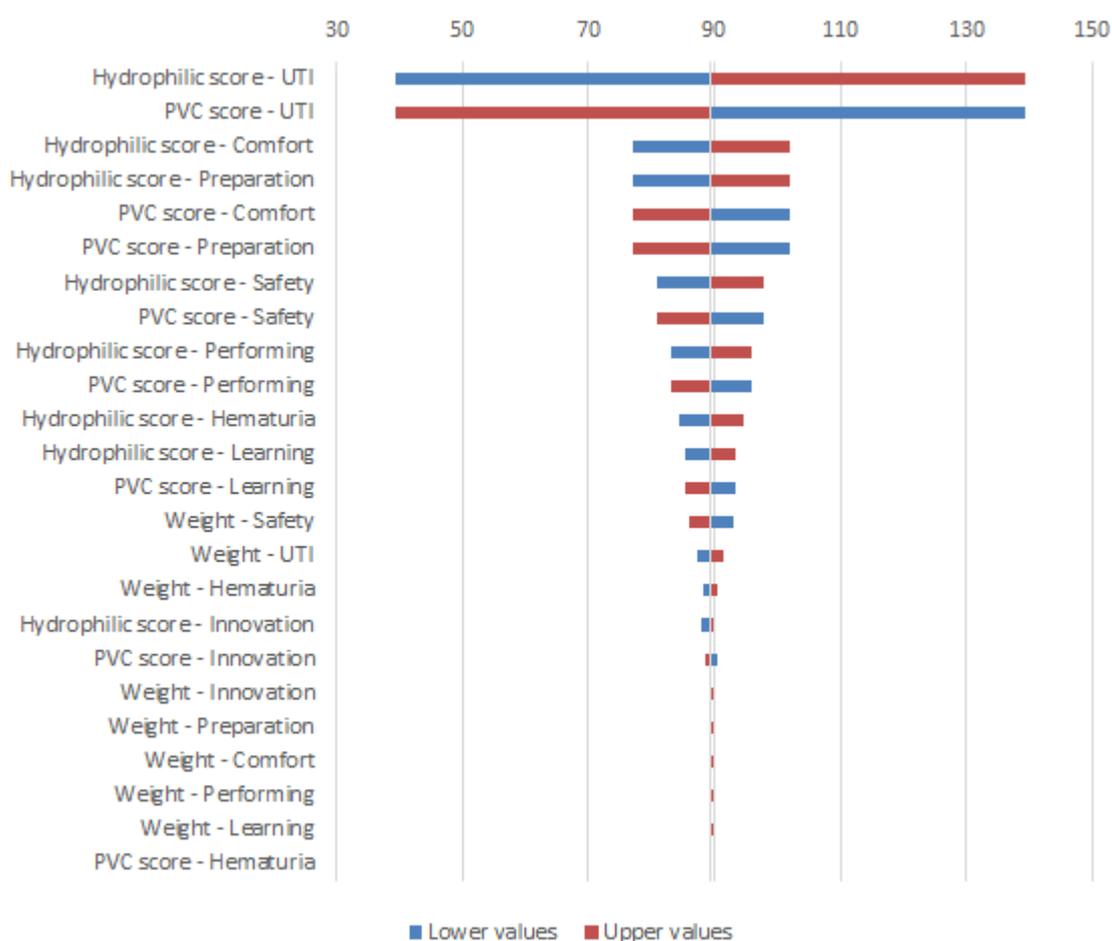
O processo apresentado nas tabelas acima deixa explícito os *trade-offs* realizados entre os diferentes critérios, de forma a alcançar a avaliação global para cada um dos cateteres.

5.6 Análise de sensibilidade

Uma análise de sensibilidade univariada foi realizada para avaliar a influência da alteração de algumas variáveis (pesos e escores) no resultado final.

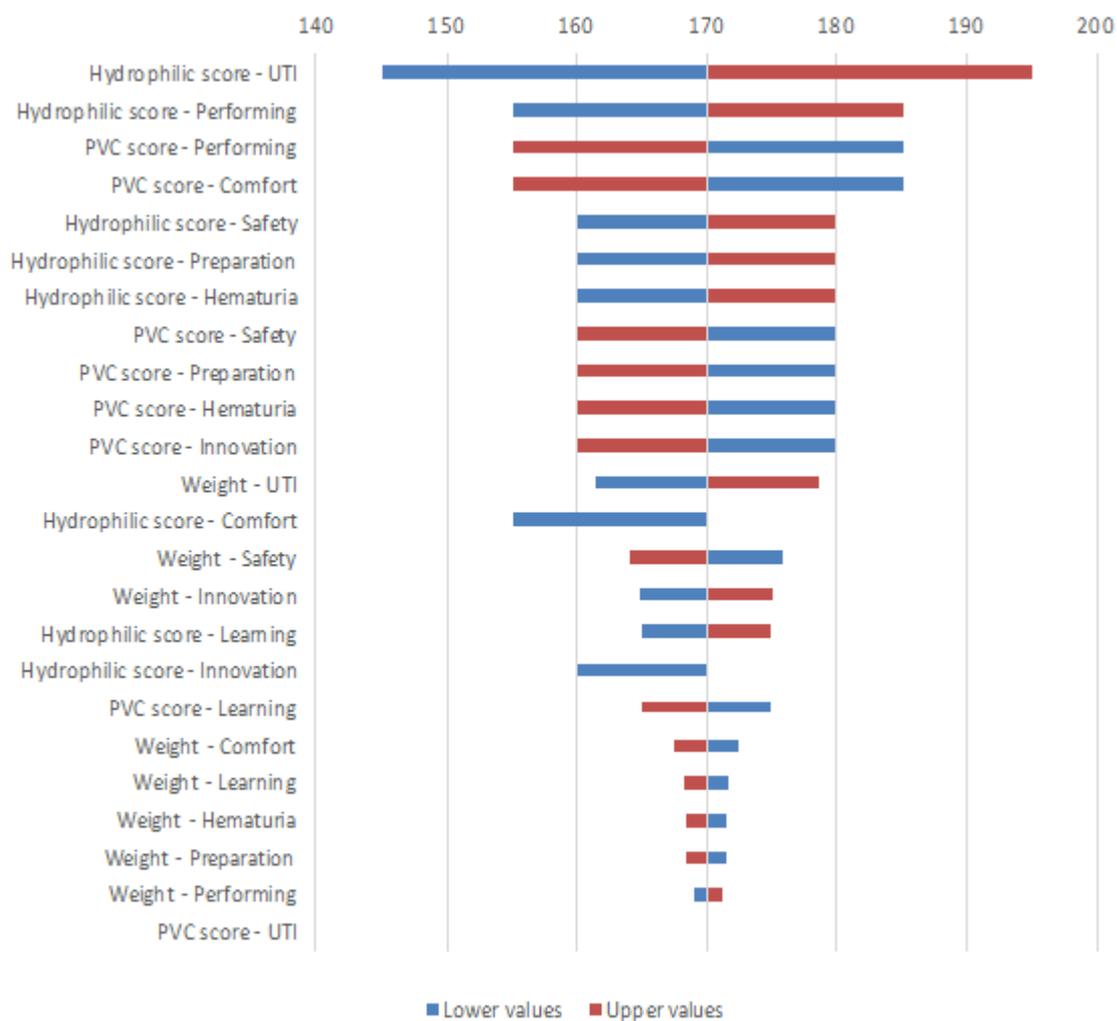
Os resultados da análise de sensibilidade univariada estão exemplificados em forma de diagrama de tornado (Figura 5, Figura 6 e Figura 7).

Figura 5 - Diagrama de tornado- pacientes paraplégicos



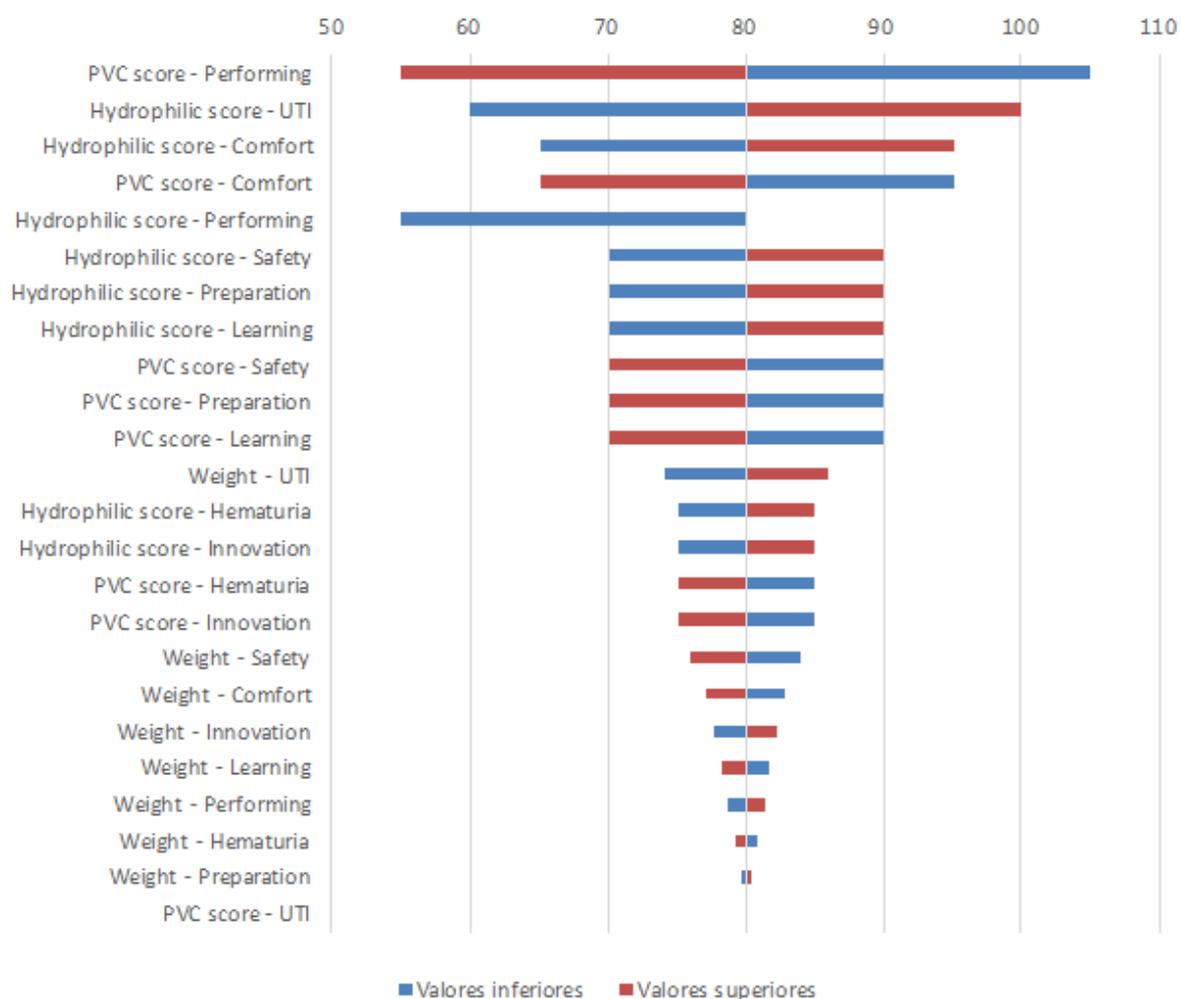
Legenda: infecção do trato urinário (ITU); cloreto de polivinil (PVC).

Figura 6 - Diagrama de tornado- pacientes tetraplégicos



Legenda: infecção do trato urinário (ITU); cloreto de polivinil (PVC).

Figura 7- Diagrama de tornado- especialistas



Legenda: infecção do trato urinário (ITU); cloreto de polivinil (PVC).

Os parâmetros que mais influenciaram os resultados da análise entre os pacientes paraplégicos foram as pontuações de ambos os cateteres para o critério ITU, enquanto para pacientes tetraplégicos, a pontuação do cateter hidrofílico para o critério ITU e as pontuações para os critérios realização e conforto em ambos os cateteres tiveram maior impacto.

Entre os especialistas, as pontuações para ambos os cateteres em relação ao critério realização e a pontuação do cateter hidrofílico para o critério ITU foram os parâmetros com maior influência na análise.

6 DISCUSSÃO

O presente estudo avaliou o uso de dois tipos de cateteres (com revestimento hidrofílico de poliuretano e de PVC) para o CI em pacientes com retenção urinária devido à lesão medular sob a perspectiva dos pacientes e especialistas utilizando um modelo de decisão por MCDA.

Participaram do estudo 15 pacientes e 5 especialistas, que avaliaram as alternativas através do desempenho de cada uma delas em relação a oito critérios: ocorrência de ITU, ocorrência de hematúria, aprendizado, preparação, conforto, realização do cateterismo, segurança e inovação tecnológica. Nenhum dos participantes apresentou relutância quanto as atividades propostas nos painéis.

A seleção de critérios levantados a partir da revisão da literatura foi considerada suficiente para a avaliação de valor dos cateteres. Apenas um critério (ocorrência de ITU) teve a sua definição alterada com base na opinião dos especialistas.

A realização do cateterismo foi considerado o critério mais importante para os especialistas (consenso), enquanto para os pacientes, o maior peso ficou para ITU nos dois subgrupos. Esta preferência dos pacientes está alinhada com o estudo de Pinder et al., 2015 (7), que avaliou a preferência dos pacientes em relação a dispositivos para CI. De acordo com os resultados, o risco para ITU foi a maior preocupação relatada pelos pacientes, e conseqüentemente, o principal critério para este estudo foi como evitar as infecções. Fato que apresenta um sentido intuitivo, uma vez que os pacientes são mais conscientes das implicações práticas de conviver com infecções recorrentes.

Ainda segundo Pinder et al., 2015 (7), a facilidade para inserção foi considerado o segundo critério mais importante, que para esta análise especificamente está relacionado à realização do cateterismo, também considerado o segundo critério mais importante pelo grupo de pacientes tetraplégicos (junto com conforto), e o critério mais importante pelos especialistas. Dados na literatura indicam que uma melhora na facilidade do uso do cateter pode implicar em diversos benefícios para o usuário, como por exemplo, melhora no controle durante o processo de inserção, com potencial benefício para a saúde em longo prazo e aumento da adesão. (49)

Não foram considerados critérios relacionados ao custo de aquisição dos cateteres, uma vez que em um cenário de reembolso pelo governo federal, não haveria custo de aquisição por parte dos stakeholders selecionados nesta análise. Além disso, segundo a revisão de Marsh et al., 2014 (42), ainda são necessárias discussões mais profundas para definir a forma mais apropriada de incluir o custo como um critério em decisões de saúde.

Apesar de em alguns cenários ambas as alternativas terem apresentado o mesmo desempenho para um critério, optou-se por manter este critério de forma a viabilizar uma avaliação futura que inclua uma nova tecnologia, logo um novo desempenho, que seja destinada para essa mesma indicação.

Para este estudo, tanto os pacientes quanto os especialistas consideraram o cateter com revestimento hidrofílico de poliuretano preferível ao cateter de PVC. Esta mesma tendência também foi observada no estudo de Pinder et al., 2015 (7), no qual observou-se uma maior preferência por cateteres revestidos. Assim como no estudo piloto para avaliação do uso de MCDA para análise de medicamentos órfãos desenvolvido por Sussex et al., 2013 (11), a menor diferença no valor global entre as duas tecnologias avaliadas foi observada entre os especialistas.

Para o cateter hidrofílico, um pior desempenho em relação ao cateter de PVC foi observado apenas para o critério de segurança (relacionado a ocorrência de episódios de sangramento uretral). Porém, destaca-se que no estudo clínico que alimentou a matriz de desempenho para este critério, os autores reforçam que parte das questões relacionadas ao uso desse cateter, como por exemplo o sangramento uretral, podem ser resultado da falta de treinamento. O estudo destaca ainda que os episódios de sangramento ocorrem dentro dos primeiros 8 dias de estudo, e que a mediana de tempo no estudo no momento do sangramento foi tão baixa quanto 2 dias. (30)

Como limitações deste estudo pode-se destacar o pequeno tamanho amostral, sendo recomendável repetir o estudo em amostras maiores de especialistas e pacientes de forma a testar a robustez das diferenças encontradas e os critérios avaliados. Observou-se ainda predominância do sexo masculino entre os pacientes recrutados, contudo, esse padrão está de acordo com a epidemiologia da lesão medular traumática no Brasil, na qual 80% das vítimas são do sexo masculino.(13)

Outro aspecto importante refere-se à definição de ITU, uma vez que diferentes definições de ITU sintomática vêm sendo amplamente utilizadas na literatura, baseadas tanto em testes laboratoriais e sintomas clínicos. Esta variação pode prejudicar a interpretação e comparação dos dados. Além disso, os dados clínicos são derivados de ensaios clínicos randomizados de curto período de acompanhamento. Seria desejável replicar esta análise utilizando dados em longo prazo e estudos de mundo real.

Assim como descrito por Sussex et al., 2013 (11), que também utilizaram o método direct rating para pontuação e alocação de pontos para os pesos, estas etapas não foram difíceis de serem executadas pelos participantes. Por outro lado, um ponto potencialmente mais difícil foi garantir que, quando diferentes pontos de vistas foram solicitados, a compreensão de todos os participantes sobre a doença e o impacto de um tratamento sobre ela foi a mesma. Nesse contexto, a realização dos painéis mostrou-se uma forma eficaz de alcançar um entendimento comum a todos os participantes e garantir uma interpretação consistente. (42)

Por fim, este estudo utilizou uma função de valor aditiva para calcular o valor global de cada alternativa. Apesar de existirem metodologias mais sofisticadas, especialmente em relação aos pesos e pontuações, estas apresentam um alto grau de complexidade para os participantes. Funções aditivas também foram utilizadas nos estudos de Sussex et al., 2013 (11) e Iskrov et al., 2016 (3), para avaliações de medicamentos órfãos, e por Garau et al., 2011 (12), para avaliação de um medicamento biológico no tratamento do linfoma Não-Hodgkin indolente.

Atualmente, no cenário de tomada de decisão em saúde para reembolso público, ou privado no Brasil, a perspectiva de stakeholders, como os pacientes, não são avaliadas ou incorporadas em nenhuma etapa da avaliação e do processo decisório. O uso do MCDA permite a avaliação das preferências dos stakeholders e garante que elas sejam consideradas na tomada de decisão. (12) O uso do MCDA permite ainda lidar com os desafios observados para as ferramentas econômicas atualmente utilizadas no contexto da ATS, especialmente no caso de inovações tecnológicas e medicamentos órfãos, fornecendo uma abordagem estruturada e transparente para identificação das alternativas preferidas. (3,8)

Por fim, os dados obtidos a partir deste estudo associados a uma revisão da literatura para avaliação de eficácia e segurança, análise econômica e de impacto orçamentário das tecnologias em questão podem suportar um pedido de

incorporação do cateter hidrofílico de poliuretano pronto para uso frente aos órgãos de ATS do setor público e privado brasileiro.

CONCLUSÃO

A análise global das tecnologias indicou que, apesar das diferenças nos pesos e pontuações entre os especialistas, pacientes paraplégicos e tetraplégicos, em todos os cenários, o cateter hidrofílico de poliuretano pronto para uso foi superior ao cateter de PVC.

Os critérios selecionados a partir da revisão da literatura foram considerados suficientes para a avaliação. Dentre os oito critérios selecionados e validados pelos participantes, a realização do cateterismo e ocorrência de ITU foram considerados os critérios mais importantes pelos especialistas e pacientes, respectivamente.

REFERÊNCIAS

1. Capucho H, Salomon F, Vidal A, Louly P, Santos V, Petramale C. Incorporação de tecnologias em saúde no Brasil: novo modelo para o Sistema Único de Saúde. *Bol do Inst Saúde*. 2012;13(3):1215–22.
2. Araujo DV. Limitações dos métodos de ATS para decisão de incorporação de tecnologias para doenças raras. *J Bras Econ Saúde*. 2014;1(1):1–16.
3. Iskrov G, Miteva-Katrandzhieva T, Stefanov R. Multi-Criteria Decision Analysis for Assessment and Appraisal of Orphan Drugs. *Front public Heal*. 2016;4:214.
4. Adunlin G, Diaby V, Xiao H. Application of multicriteria decision analysis in health care: A systematic review and bibliometric analysis. *Heal Expect*. 2015;18(6):1894–905.
5. Lopes A, Souza A, Melo Jr. E, Ebeidalla J, Santos V, Petramale C. Multicriteria Decision Analysis (MCDA) Framework for Guidelines Ranking: A Pilot Study in Brazil. 2016 G-I-N Philadelphia. 2016. p. 267.
6. Tony M, Wagner M, Khoury H, Rindress D, Papastavros T, Oh P, et al. Bridging health technology assessment (HTA) with multicriteria decision analyses (MCDA): field testing of the EVIDEM framework for coverage decisions by a public payer in Canada. *BMC Health Serv Res*. 2011;11(1):329.
7. Pinder B, Lloyd AJ, Nafees B, Elkin EP, Marley J. Patient preferences and willingness to pay for innovations in intermittent self-catheters. *Patient Prefer Adherence*. 2015;9(May 2016):381–8.
8. Marsh K, Goetghebeur M, Thokala P, Baltussen R, editors. *Multi-Criteria Decision Analysis to Support Healthcare Decisions*. Springer; 2017.
9. Pinxten W, Denier Y, Dooms M, Cassiman J-J, Dierickx K. A fair share for the orphans: ethical guidelines for a fair distribution of resources within the bounds of the 10-year-old European Orphan Drug Regulation. *J Med Ethics*. 2012 Mar;38(3):148–53.
10. Mühlbacher AC, Kaczynski A. Making Good Decisions in Healthcare with Multi-Criteria Decision Analysis: The Use, Current Research and Future Development of MCDA. *Appl Health Econ Health Policy*. 2016;14(1):29–40.
11. Sussex J, Rollet P, Garau M, Schmitt C, Kent A, Hutchings A. A pilot study of multicriteria decision analysis for valuing orphan medicines. *Value Heal*.

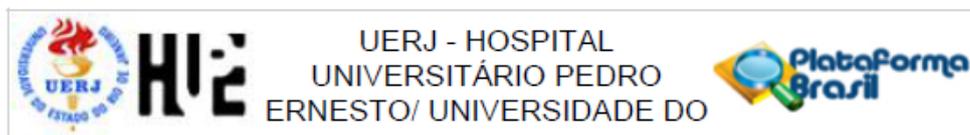
- 2013;16(8):1163–9.
12. Garau M, Marsden G, Devlin N, Amedeo N, Profico A, Garau M, et al. Applying a Multi-criteria Decision Analysis (MCDA) Approach to Elicit Stakeholders' Preferences in Italy. The Case of Obinutuzumab for Rituximab-Refractory Indolent Non-Hodgkin Lymphoma (iNHL). Research Paper 16/08. 2016.
 13. Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Lesão Medular. 2nd ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2015. 68 p.
 14. The National Spinal Cord Injury Statistical Center. Spinal cord injury (SCI) facts and figures at a glance. 2015.
 15. Campos MF de, Ribeiro AT, Listik S, Pereira CA de B, Sobrinho J de A, Rapoport A. Epidemiologia do traumatismo da coluna vertebral. Rev Col Bras Cir. 2008;35(2):88–93.
 16. Cerezetti C, Nunes G, Cordeiro D, Tedesco S. Lesão Medular Traumática e Estratégias de Enfrentamento: Revisão Crítica. O Mundo da Saúde. 2012;36(2):318–26.
 17. Selius BA, Subedi R. Urinary retention in adults: diagnosis and initial management. Am Fam Physician. 2008;77(5):643–50.
 18. Bruni DS, Strazzieri KC, Gumieiro MN, Giovanazzi R, Sá V de G, Mancussi e Faro AC. Aspectos fisiopatológicos e assistenciais de enfermagem na reabilitação da pessoa com lesão medular. Rev da Esc Enferm da USP. 2004;38(1):71–9.
 19. Taweel W, Seyam R. Neurogenic bladder in spinal cord injury patients. Res Reports Urol. 2015;(7):85–99.
 20. Bezerra CA, Truzzi JC, Averbeck MA, de Almeida SH. Recomendações SBU 2013. 2013. p. 1–32.
 21. Sociedade Brasileira de Urologia. Projeto Diretrizes- Bexiga urinária: cateterismo intermitente. São Paulo: Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina; 2008. 1-8 p.
 22. Associação Médica Brasileira. Diretrizes Urologia. São Paulo: AMB; 2014. 64-71 p.
 23. Consortium for Spinal Cord Medicine. Bladder management for adults with spinal cord injury: a clinical practice guideline for health-care providers. The journal of spinal cord medicine. 2006. 527-73 p.

24. Vahr S, Cobussen-Boekhorst J, Eikenboom J, Geng V, Holroyd S, Lester M, et al. Evidence-based guidelines for best practice in urological health care - Catheterisation urethral intermittent in adults. 2013.
25. Pannek J, Stöhrer M, Blok B, Castro-Diaz G, Del Popolo G, Kramer G, et al. Guidelines on neurogenic lower urinary tract dysfunction. 2013.
26. Weld KJ, Dmochowski RR. Effect of bladder management on urological complications in spinal cord injured patients. *J Urol*. 2000;163(3):768–72.
27. Wyndaele J, Maes D. Clean intermittent self-catheterization: a 12-year followup. *J Urol*. 1990;143(5):906–8.
28. Perrouin-Verbe B, Labat JJ, Richard I, Mauduyt de la Greve I, Buzelin JM, Mathe JF. Clean intermittent catheterisation from the acute period in spinal cord injury patients. Long term evaluation of urethral and genital tolerance. *Paraplegia*. 1995;33(11):619–24.
29. Krassioukov A, Cragg JJ, West C, Voss C, Krassioukov-Enns D. The good, the bad and the ugly of catheterization practices among elite athletes with spinal cord injury: a global perspective. *Spinal Cord*. 2014;53:78–82.
30. Cardenas DD, Moore KN, Dannels-McClure A, Scelza WM, Graves DE, Brooks M, et al. Intermittent catheterization with a hydrophilic-coated catheter delays urinary tract infections in acute spinal cord injury: a prospective, randomized, multicenter trial. *Pm&R*. 2011;3(5):408–17.
31. Cardenas DD, Hoffman JM. Hydrophilic catheters versus noncoated catheters for reducing the incidence of urinary tract infections: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil*. Elsevier Inc.; 2009;90(10):1668–71.
32. De Ridder DJMK, Everaert K, Fernández LG, Valero JVF, Durán AB, Abrisqueta MLJ, et al. Intermittent catheterisation with hydrophilic-coated catheters (SpeediCath) reduces the risk of clinical urinary tract infection in spinal cord injured patients: A prospective randomised parallel comparative trial. *Eur Urol*. 2005;48(6):991–5.
33. Chartier-Kastler E, Denys P. Intermittent catheterization with hydrophilic catheters as a treatment of chronic neurogenic urinary retention. *Neurourol Urodyn*. 2011;30(1):21–31.
34. Gomes LFAM. *Teoria da Decisão*. Thomson; 2007. 132 p.
35. Belton V, Stewart T. *Multiple Criteria Decision Analysis: An Integrated Approach*. Springer Science & Business Media; 2002. 372 p.

36. Devlin NJ, Sussex J. Incorporating Multiple Criteria in HTA: Methods and Processes. Health Economics. London: OHE Research; 2011. 60 p.
37. Thokala P, Devlin N, Marsh K, Baltussen R, Boysen M, Kalo Z, et al. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making--An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. Value Heal. 2016;19(1):1–13.
38. Danner M, Hummel JM, Volz F, van Manen JG, Wiegard B, Dintsios C-M, et al. Integrating patients' views into health technology assessment: Analytic hierarchy process (AHP) as a method to elicit patient preferences. Int J Technol Assess Health Care. 2011;27(4):369–75.
39. Radaelli G, Lettieri E, Masella C, Merlini L, Strada A, Tringali M. Implementation of Eunetha Core Model® in Lombardia: the Vts Framework. Int J Technol Assess Health Care. 2014;30(1):105–12.
40. Youngkong S, Baltussen R, Tantivess S, Mohara A, Teerawattananon Y. Multicriteria decision analysis for including health interventions in the universal health coverage benefit package in Thailand. Value Heal. 2012;15(6):961–70.
41. Gomes F, Araya M, Carignano C. Tomada de Decisões em Cenários Complexos: introdução aos métodos discretos do apoio multicritério à decisão. São Paulo: Cengage Learning; 2011. 168 p.
42. Marsh K, Lanitis T, Neasham D, Orfanos P, Caro J. Assessing the value of healthcare interventions using multi-criteria decision analysis: A review of the literature. Pharmacoeconomics. 2014;32(4):345–65.
43. Thokala P, Duenas A. Multiple criteria decision analysis for health technology assessment. Value Heal. 2012;15(8):1172–81.
44. Thokala P, Devlin N, Marsh K, Baltussen R, Boysen M, Kalo Z, et al. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making--An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. Value Heal. 2016;19(1):1–13.
45. Clemen R. Making Hard Decisions:an Introduction to decision analysis. 2nd ed. Thomson Publishing Company; 632 p.
46. Li L, Ye W, Ruan H, Yang B, Zhang S, Li L. Impact of hydrophilic catheters on urinary tract infections in people with spinal cord injury: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Arch Phys Med Rehabil. 2013;94(4):782–7.

47. Dalmoro M, Vieira KM. Dilemas na Construção de Escalas Tipo Likert: o Número de Itens e a Disposição Influenciam nos Resultados? *Rev Gestão Organ.* 2013;6:161–74.
48. Zardari N, Ahmed K, Shirazi S, Yusop. *Weighting Methods and their Effects on Multi-Criteria Decision Making Model Outcomes in Water Resources Management.* Springer; 2015. 166 p.
49. Logan K, Shaw C, Webber I, Samuel S, Broome L. Patients' experiences of learning clean intermittent self-catheterization: a qualitative study. *J Adv Nurs.* 2008;62(1):32–40.

ANEXO - Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Modelo de decisão por análise múlticritério para tomada de decisão em saúde- Estudo de caso: Cateter com revestimento hidrofílico de poliuretano pronto para uso para cateterismo intermitente em pacientes com retenção urinária devido à lesão medular.

Pesquisador: DENIZAR VIANNA ARAÚJO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 61932016.0.0000.5259

Instituição Proponente: Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.906.578

Apresentação do Projeto:

Continuação do Parecer: 1.825.528

Objetivo da Pesquisa:

Continuação do Parecer: 1.825.528

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Continuação do Parecer: 1.825.528

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Continuação do Parecer: 1.825.528

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Continuação do Parecer: 1.825.528

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Foram atendidas as considerações do Parecer anterior. O projeto pode ser realizado da forma como está apresentado. Diante do exposto e à luz da Resolução CNS nº466/2012, o projeto pode ser enquadrado na categoria – APROVADO. Para ter acesso ao PARECER CONSUBSTANCIADO: Clicar na "LUPA" (DETALHAR) - Ir em "DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA ", clicar na opção da

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **Fax:** (21)2284-0853 **E-mail:** cep-hupe@uerj.br



Continuação do Parecer: 1.906.578

ramificação (pequeno triângulo no entrocamento do organograma) de pastas chamada – "Apreciação", e depois na Pasta chamada "Pareceres", o Parecer estará nesse local.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente, o CEP recomenda ao Pesquisador: Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e no termo de consentimento livre e esclarecido, para análise das mudanças; Informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa; O Comitê de Ética solicita a V. S^a., que encaminhe relatórios parciais de andamento a cada 06 (seis) Meses da pesquisa e ao término, encaminhe a esta comissão um sumário dos resultados do projeto; Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_793119.pdf	27/01/2017 14:42:30		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Laura_Murta_v_16_10_18_speech.docx	18/10/2016 12:32:08	DENIZAR VIANNA ARAÚJO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	18/10/2016 12:31:20	DENIZAR VIANNA ARAÚJO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_laura.pdf	18/10/2016 12:29:22	DENIZAR VIANNA ARAÚJO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo
 Bairro: Vila Isabel CEP: 20.551-030
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)2868-8253 Fax: (21)2264-0853 E-mail: cep-hupe@uerj.br



Continuação do Parecer: 1.906.578

RIO DE JANEIRO, 01 de Fevereiro de 2017

Assinado por:
MARIO FRITSCH TOROS NEVES
(Coordenador)

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo
Bairro: Vila Isabel CEP: 20.551-030
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 Fax: (21)2264-0853 E-mail: cep-hupe@uerj.br