

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA – UNB CAMPUS GAMA – FGA PROGRAMA DE PÓS-  
GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA

MANOEL DE JESUS ALMEIDA JUNIOR

**ANALISE DOS CUSTOS DAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE PARA O TRATAMENTO DO PÉ  
DIABÉTICO: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA**

ORIENTADOR: Dr. MÁRIO FABRÍCIO FLEURY ROSA  
COORIENTADORA: Dra. GLÉCIA VIRGOLINO DA SILVA LUZ



**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA– UNB**

**FACULDADE UNB GAMA – FGA**



**Programa de  
Pós-Graduação em  
ENGENHARIA BIOMÉDICA**

**ANALISE DOS CUSTOS DAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE PARA O TRATAMENTO DO PÉ  
DIABÉTICO: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA**

**MANOEL DE JESUS ALMEIDA JUNIOR**

**ORIENTADOR: Dr. MÁRIO FABRÍCIO FLEURY ROSA  
COORIENTADORA: Dra. GLÉCIA VIRGOLINO DA SILVA LUZ**

**DISSERTAÇÃO DE MESTRADO EM  
ENGENHARIA BIOMÉDICA**

**PUBLICAÇÃO: 156A/2022  
BRASÍLIA/DF, 05 DE OUTUBRO DE 2022**

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA - UNB  
FACULDADE UNB GAMA - FGA PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO**

**MANOEL DE JESUS ALMEIDA JUNIOR**

Dissertação de mestrado submetida ao programa de pós-graduação em Engenharia Biomédica da Universidade de Brasília, como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de mestre em Engenharia Biomédica.

APROVADAPOR:

***Mário Fabrício Fleury Rosa***

[Mário Fabrício Fleury Rosa \(Nov 10, 2022 10:36 GMT-3\)](#)

---

Dr. Mário Fabrício Fleury Rosa

UNB-FGA

(Orientador/Presidente)

*Glécia Virgolino da Luz*

---

Dra. Glécia Virgolino da Luz

UNB-FGA

(Coorientadora)

*Marcella Lemos Brettas Carneiro*

---

Dra. Marcella Lemos Brettas Carneiro

UNB-FGA

(membra interno)

*Suelia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa*

---

Dra. Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa

UNB-FGA

(membra externo)

BRASÍLIA/DF, 05 DE OUTUBRO DE 2022

### FICHA CATALOGRÁFICA

ALMEIDA JÚNIOR, M. J.

Análise dos Custos das Tecnologias em Saúde para o Tratamento do Pé Diabético: uma revisão sistemática [Distrito Federal], 2022.

User Field page\_minus\_preamble = 79p., 210 x 297 mm (FGA/UnB Gama, Mestrado em Engenharia Biomédica, 2022).

Dissertação de Mestrado em Engenharia Biomédica, Faculdade UnB Gama, Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica.

- |                     |                                |
|---------------------|--------------------------------|
| 1. Pé Diabético     | 2. Economia em Saúde           |
| 3. Custos e Análise | 4. Análise de Custo- Benefício |
| I. FGA UnB          | II. Título (série)             |

### Referência

ALMEIDA JÚNIOR, Manoel de Jesus (2022). Análise dos Custos das Tecnologias em Saúde para o Tratamento do Pé Diabético: uma revisão sistemática. Dissertação de mestrado em Engenharia Biomédica, Publicação 156A/2022. Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, Faculdade UnB Gama, Brasília, DF.

### Cessão de Direitos

Autor: Manoel de Jesus Almeida Júnior. Título: Análise dos Custos das Tecnologias em Saúde para o Tratamento do Pé Diabético: uma revisão sistemática, Grau: Mestre Ano: 2022. É concedida à Universidade de Brasília permissão para reproduzir cópias desta qualificação de mestrado e para emprestar ou vender essas cópias somente para propósitos acadêmicos e científicos. O autor reserva outros direitos de publicação e nenhuma parte desta dissertação de mestrado pode ser reproduzida sem a autorização por escrito do autor.

---

manoelalmeidajesus@gmail.com

Brasília, DF – Brasil

## Dedicatória

Quero aqui externalizar minha eterna gratidão aquele domínio sobre todas as coisas. Obrigado, meu Deus, por permitir-me chegar até aqui, sei que sem ti nada sou. Deus bendito, obrigado pelo que estou vivenciando. Quero fazer menção da pessoa que foi um exemplo de amor, entrega e dedicação a sua família, no entanto, e que nos deixou a dois, um grande vazioso fez por não ter a senhora, minha mãezinha - d. Lucimar ao nosso lado, a quem amo tanto; obrigado por tudo que a senhora me ensinou, pelos momentos memoráveis em que estivemos juntos e em família. Dedico também a meu pai, trabalhador, honesto e que muito nos inspirou a estudar e a vencer as dificuldades. À minha amada esposa, Suzana Loreto, que está comigo, não importa se em momentos bons ou ruins, você, meu amor, ao lado do nosso amado filho João Guilherme, presente do Senhor Deus e que são meu porto seguro, amo estar com vocês. Aos meus irmãos e minhas irmãs, minhas cunhadas e cunhados, minhas lindas sobrinhas e meus sobrinhos. A vocês, obrigado pela torcida.

Não deixando de mencionar alguns amigos e amigas, conquistados durante esse tempo de aprendizagem na UNB, minha querida amiga Korrynha, que não tem tempo ruim para nos ajudar, sem nada querer em troca, aliás nossa amizade, Adazildo e sua digníssima esposa Mary, casal mais que abençoado, aos amigos(as): Luciene, Thiago, Mayla, Carlos, Evangelista e, em especial, ao meu amigo “Professor Maurício Chaves”, à amiga “querida amiga Ludmilla Guiotti”. Obrigado por tudo, pela ajuda em todo o tempo, mesmo vocês praticamente não tendo tempo, vocês são fantásticos, como pessoas que sempre estão de braços abertos para nos ajudar, Deus os colocou em minha vida no momento certo, na hora certa, Ludmilla, obrigado por me ouvir no momento quando pensei em desistir, você prontamente me ajudou e ainda me privilegiou em conhecer seu digníssimo esposo Dr. Ronaldo, excelente e competente profissional.

Assim também, minha amiga Luciene, dedico este momento e aos bravos profissionais que cuidam de nossa saúde, quantos bons parceiros não partiram durante a pandemia, aos enlutados pela perda de um ente querido, sei como é sentir essa dor que não passa, mas que nos acostumamos com ela. Evidencio aqui, minha gratidão e respeito ao professor Mário que, de forma brilhante, tem tido paciência para comigo; obrigado por seus sábios conselhos, ensinamentos, seus puxões de orelha, enfim, sou grato por tudo que o senhor me proporcionou. Professora Glécia, agradeço-lhe por ter aceitado a tarefa de ser minha coorientadora. Aprendi muito de tudo daquilo que nos ensinou; obrigado pelas orientações no *meeting*, mesmo quando sua querida mãezinha estava no hospital, enfim, sou agradecido por tudo.

“Homem que não cultiva o hábito de pensar desperdiça um dos maiores prazeres da vida e não consegue aproveitar o máximo de si.”

Thomas Edison

## RESUMO:

O Diabetes Mellitus (DM) é uma doença metabólica, crônica, não transmissível, com etiopatogenia heterogênea, desencadeada por defeitos na secreção e/ou ação da insulina, ocasionando distúrbios do metabolismo de carboidratos, gorduras e proteínas. É considerado um problema de saúde pública devido sua prevalência, impacto em morbimortalidade, e suas complicações. O InternationalDF registrou 537 milhões de indivíduos com DM em 2021, sendo que 80% dessa população vivem em países com baixa e média renda. O Brasil é o quarto país no mundo em quantitativo de casos de DM, e 50% dos diabéticos não possuem conhecimento do diagnóstico. Diagnosticar e iniciar o tratamento de forma precoce previne e retarda complicações agudas ou crônicas, micro e macrovasculares, renais e neurológicas; diminuindo a mortalidade e morbidade; e reduzindo o custo para as famílias e o sistema de saúde. O tempo de diagnóstico de DM está associado ao aumento do risco de desenvolver doenças do pé diabético, sendo uma das complicações mais frequente nesses indivíduos. O gasto em saúde com portadores de DM é de US\$ 727 bilhões de dólares anuais, mensurado pela IDF em 2021. O objetivo deste estudo é analisar a eficiência econômica das tecnologias disponibilizadas para o tratamento de feridas e úlceras nos pés de pacientes com diabetes Mellitus tipo I e II. Esta pesquisa foi realizada por meio de uma revisão sistemática em que diferentes fontes foram analisadas e discutidas. Como resultado foram triados 10 artigos elegíveis, sendo 05 ECR, para este estudo e nessa análise foram observados: a telemedicina no tratamento do pé diabético foi eficaz e gerou economia significativa ao sistema de saúde; o aloenxerto humano desidratado de âmnio e córion apresentou melhor custo-utilidade se comparado ao tratamento padrão isolado do pé diabético gerando economia. Foram observados nos estudos analisados um significativo ônus econômico e sanitário na área de saúde, o que evidencia a urgência de políticas públicas voltadas a prevenção. Observou-se ainda a necessidade de identificar as melhores tecnologias em saúde e seu custo-benefício. Conclusão: A telemedicina se mostrou eficiente ao tratar de forma rápida as úlceras do pé diabético, foi eficaz no curso do tratamento, e se mostrou economicamente viável e com menor custo se comparado ao ambulatório. Com relação ao tratamento o aloenxerto humano desidratado de âmnio e córion apresentou custo-utilidade em comparação ao tratamento isolado. Outros estudos econômicos e projetos de intervenção são necessários para inserir essas mudanças no sistema de saúde de forma permanente

melhorando o tratamento e o prognóstico dos pacientes com úlcera do pé diabético, e reduzindo os custos relacionados a esses indivíduos.

**Palavras-chave:** Pé diabético; Economia em saúde; Custos e Análise; custo-benefício; Análise de Custo-Efetividade; Análise e Custo-Utilidade.

## ABSTRACT

Diabetes Mellitus (DM) is a chronic, non-transmissible metabolic disease, with heterogeneous etiopathogenesis, triggered by defects in insulin secretion and/or action, causing carbohydrate, fat, and protein metabolism disorders. It is considered a public health problem due to its prevalence, impact on morbidity and mortality, and its complications. The IDF registered 537 million individuals with DM in 2021, with 80% of this population living in low- and middle-income countries. Brazil is the fourth country in the world in number of DM cases, and 50% of diabetics are unaware of the diagnosis. Early diagnosis and initiation of treatment prevents and delays acute or chronic complications, micro and macrovascular, renal, and neurological; reducing mortality and morbidity; and reducing the cost for families and the health system. The time of DM diagnosis is associated with increased risk of developing diabetic foot disease, being one of the most frequent complications in these individuals. Health care spending for DM sufferers is \$727 billion dollars annually, measured by the IDF in 2021. The objective of this study is to analyze the economic efficiency of technologies available for the treatment of wounds and foot ulcers in patients with Type I and II diabetes mellitus. This research was conducted by means of a systematic review in which different sources were analyzed and discussed. As a result, 10 eligible articles were screened, 5 of which were RCTs, for this study and in this analysis it was observed that telemedicine in the treatment of the diabetic foot was effective and generated significant savings to the health system; the human dehydrated amnion and chorion allograft showed better cost-utility when compared to the standard isolated treatment of the diabetic foot, generating savings. A significant economic and health burden in the health area was observed in the analyzed studies, which highlights the urgency of public policies aimed at prevention. The need to identify the best health technologies and their cost-effectiveness was also observed. Conclusion: Telemedicine proved to be efficient in the rapid triage of diabetic foot ulcers, was effective in the course of treatment, and proved to be economically viable and less costly when compared to outpatient care. With regard to treatment, the dehydrated human amnion and chorion allograft showed cost-utility compared to treatment alone. Further economic studies and intervention projects are needed to insert these changes into the health care system permanently improving the treatment and prognosis of patients with diabetic foot ulcer, and reducing the costs related to these individuals.

**Keywords:** Diabetic Foot; Health Economics; Costs and Analysis; Cost-Benefit; Cost-Effectiveness Analysis; Cost-Utility Analysis.

# SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>01</b>
1.1 OBJETIVOS.....	07
1.1.1 <i>Objetivo geral</i> .....	07
1.1.2 <i>Objetivos específicos</i> .....	07
<b>2. METODOLOGIA.....</b>	<b>08</b>
2.1 ETAPA 1: REVISÃO SISTEMÁTICA.....	08
1.1.1 <i>Protocolo e Registro</i> .....	08
1.1.2 <i>Crítériosde Elegibilidade</i> .....	08
2.1.2 <i>Fontes de informação e estratégia de busca</i> .....	08
2.1.3 <i>Seleção de estudos</i> .....	10
2.1.4 <i>Processo de coleta de dados</i> .....	10
2.2 2º ETAPA: ANÁLISE DO CUSTO-BENEFÍCIO.....	11
2.3 3º ETAPA: IDENTIFICAÇÃO DE PERDAS E DESPERDÍCIOS.....	12
2.4 4º ETAPA: ANÁLISE DOS DADOS.....	12
<b>3. RESULTADOS.....</b>	<b>13</b>
3.1 SELEÇÃO DE ESTUDOS.....	13
3.2 CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS.....	15
3.3 ANÁLISE DE RISCO DE VIÉS.....	37
3.4 RESULTADOS DOS ESTUDOS INDIVIDUAIS INCLUÍDOS.....	39
3.5 DISCUSSÕES.....	44
<b>4. CONCLUSÃO.....</b>	<b>47</b>
<b>5. ATIVIDADES REALIZADAS NO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA.....</b>	<b>48</b>
<b>6. APÊNDICE 1- BASES DE DADOS PESQUISADAS, STRING DE BUSCA, DATA, PESQUISADOR ENVOLVIDO, E QUANTITATIVO ELEGÍVEL EM CADA BASE.....</b>	<b>49</b>
<b>7. APÊNDICE 2 - CHECK LIST PRISMA-P.....</b>	<b>51</b>
<b>8. APÊNDICE 3 - CHECKLIST DOWNS &amp; BLACK.....</b>	<b>55</b>
<b>9. LISTA DE REFERÊNCIAS.....</b>	<b>61</b>

## LISTADE FIGURA

<b>Figura 1.</b> Relação entre Custo e Desfecho.....	04
<b>Figura 2.</b> String de busca genérica.....	09
<b>Figura 3.</b> Fluxograma PRISMA 2020. Fonte: autor.....	14
<b>Figura 4.</b> Mapa em Rede dos dados da bibliografia.....	15
<b>Figura 5.</b> Rob-2 nos ECR. Fonte: Próprio autor.....	37

## LISTADE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1.</b> Custos do tratamento por telemonitoramento na Dinamarca.....	40
--	----

## LISTADE TABELAS

<b>Tabela 1.</b> Características dos estudos incluídos nesta revisão sistemática.....	16
<b>Tabela 2.</b> Desfechos dos estudos incluídos nesta revisão sistemática.....	25
<b>Tabela 3.</b> Downs & Black para estudos observacionais e de caso.....	38
<b>Tabela 4.</b> Custos do tratamento por telemonitoramento na Dinamarca.....	41
<b>Tabela 5.</b> Período de controle do detalhamento vs. período de estudo.....	42
<b>Tabela 6.</b> Atividades realizadas no programa de pós-graduação em engenharia biomédica.....	48

## **NOMECLATURAE ABREVIACÕES**

<b>ABC</b>	Activity-Based Costing
<b>ACB</b>	Análise de Custo-Benefício
<b>ACE</b>	Análise de Custo-Efetividade
<b>ACM</b>	Análise de Custo-Minimizao
<b>ACU</b>	Análise de Custo-Utilidade
<b>AE</b>	Avaliao-Econômica
<b>AVC</b>	Acidente Vascular Cerebral
<b>AVAI</b>	Anos de Vida Ajustados por Incapacidade
<b>AVAQ</b>	Anos de Vida Ajustados por Quantidade
<b>AMWT</b>	Tterapia Aavanada de Feridas midas
<b>CTP</b>	Produtos Celulares e/ou a Base de Tecidos
<b>DFU</b>	Diabetic Foot úlceras
<b>DHACA</b>	Aloenxerto de Crion e âmnio Humano Desidratado Asepticamente
<b>DM</b>	Diabetes Mellitus
<b>ECR</b>	Estudo Clínico Randomizado
<b>ICER</b>	Incremental Cost Effectiveness Ratio
<b>IDF</b>	International Diabetes Federation
<b>IW</b>	ndice de Wagner
<b>CMDPP</b>	Clínica Multidisciplinar de Pproteo dos Ps
<b>MS</b>	Ministério da Saúde
<b>NPWT</b>	Tterapia de Feridas por Presso Nnegativa
<b>OMS</b>	Organizao Mundial de Saúde
<b>QALY</b>	Quality-Adjusted Life-Years
<b>SBD</b>	Sociedade Brasileira de Diabetes
<b>SUS</b>	Sistema nico de Saúde
<b>TS</b>	Tecnologia em Saúde
<b>UPD</b>	Ulceras do P diabético

# 1. INTRODUÇÃO

O Diabetes Mellitus (DM) é uma doença metabólica, crônica não transmissível, que possui etiopatogenia heterogênea, sendo caracterizada pela presença de hiperglicemia persistente (glicemia de jejum  $> 125$  mg/dl)<sup>1</sup> - <https://diretriz.diabetes.org.br/diagnostico-e-rastreamento-do-diabetes-tipo-2>), desencadeada por defeitos na secreção de insulina e/ou ação da insulina, ocasionando distúrbios do metabolismo de carboidratos, gorduras e proteínas (IDF 2017)<sup>2</sup>. Os casos de DM vêm aumentando, ao longo do tempo e em todos os países, tornando-se um problema significativo de saúde pública devido a sua prevalência e impacto em morbimortalidade e às complicações causadas pela mesma<sup>3</sup>.

Segundo a *International Diabetes Federation -IDF*<sup>3</sup>, o número de casos de pessoas com DM passou de 151 milhões em 2000, para 463 milhões em 2019 e 537 milhões em 2021. Desse total de casos mundiais, cerca de 80% dos indivíduos com DM vivem em países com baixa e média renda. Sendo o Brasil o quarto colocado no ranking mundial, como maior número de casos de diabetes.

Diante deste cenário crescente de DM, é importante que as equipes de Atenção Básica fiquem atentas aos sinais, sintomas e, principalmente, aos fatores de risco relacionados à doença, considerando-se que o indivíduo doente pode permanecer assintomático por longo tempo e que frequentemente o diagnóstico é realizado a partir da observação de fatores de risco como: obesidade, hábitos alimentares não saudáveis, sedentarismo, dentre outros<sup>4</sup>. Um estudo publicado em 2019 pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) indica que 50% das pessoas diagnosticadas com DM não tinham noção alguma de que eram diabéticos<sup>5</sup>.

Em análise realizada pela IDF foi constatado que, em 2021, quase um em cada dois adultos com diabetes, desconheciam estar doentes, representando 44,7% de um total de 239,7 milhões de adultos (20 a 79 anos) diabéticos<sup>3</sup>. Esses estudos reafirmam a importância de intensificar as ações educativas e rastreamento de casos suspeitos da doença, a fim de diagnosticar e iniciar o tratamento o quanto antes possível para prevenir ou retardar complicações agudas ou crônicas, micro e macrovasculares, renais e neurológicas, diminuindo a mortalidade prematura e morbidade, reduzindo o custo para as famílias e o sistema de saúde, e aumentando a qualidade de vida<sup>6,3</sup>. Estudos evidenciam que a persistência da hiperglicemia está relacionada ao desenvolvimento de maiores complicações

comparados aos indivíduos com o diabetes bem controlado<sup>7</sup>.

Tais complicações podem se apresentar na forma de macrovasculopatias e microvasculopatias (como exemplo, as doenças do pé diabético). Em estudos realizados por diferentes pesquisadores, constatou-se que o tempo de convivência com a doença após o diagnóstico de DM está associado ao aumento do risco de desenvolver doenças do pé diabético<sup>6,8,9,10</sup>, perda da sensação protetora, úlceração do pé diabético e doença arterial periférica. As doenças do pé diabético contribuem substancialmente com a sobrecarga e oneração do Sistema Único de Saúde. O pé diabético é uma das complicações mais frequentes em indivíduos com DM, podendo causar feridas crônicas, infecções e até mesmo amputação de membros inferiores (manual do pé diabético, 2016)<sup>10</sup>. Estudos apontam que, ao longo dos anos, tem ocorrido o aumento global dos custos financeiros com saúde devido ao diabetes, passando de US\$ 232 bilhões em 2007 para US\$966 bilhões em 2021 para adultos na faixa etária dos 20 aos 79 anos. A International Diabetes Federation estima que as despesas em saúde relacionadas ao diabetes US\$1,03 trilhão até 2030 e US\$1,05 trilhão em 2045<sup>3</sup>.

O financiamento na área de saúde é um tema que traz demandas em relação à definição da utilização e da alocação dos recursos a serem aplicados para toda sociedade. Em relação ao cuidado com a saúde, em termos relativos e absolutos, a despeito do modelo financeiro ser público ou mesmo privado, com base em arrecadação de tributos ou do custeio direto dos próprios usuários<sup>11</sup>.

Os gastos com saúde têm crescido associados à necessidade de se obter eficiência na alocação dos recursos tornando-se fundamental nas discussões de Políticas Públicas.<sup>11</sup> No Brasil, diversas maneiras foram aceitas para que se busquem esclarecimentos científicos no processo de tomada de decisão comunitária nos últimos anos.<sup>12</sup>

Estudos de avaliação econômica, assim como os de custo-efetividade, são admitidos para se considerar a condição de custo na avaliação de ações quanto ao uso de novas tecnologias, vez que há escassez de recursos financeiros, assim como recursos físicos e humanos. A análise de custo-efetividade na avaliação de tecnologias em saúde é o método mais adequado na comparação de duas ou mais escolhas terapêuticas, diagnósticas e de prevenção que permitem a análise dos benefícios clínicos e também dos custos associados, evidenciando dados mais robustos e explícitos para a tomada de decisão<sup>13</sup>, os quais indicam

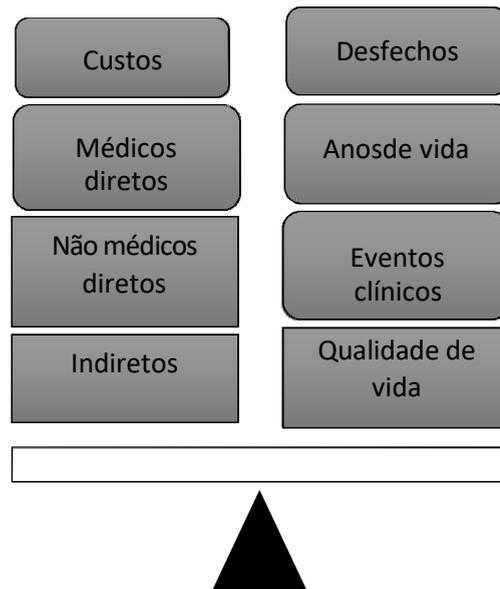
fortes evidências científicas que proporcionam grande relevância na eficiência e na qualidade da atenção no Sistema Público de Saúde (SUS) por meio da inclusão de tecnologia e construção de diretrizes clínicas.<sup>14</sup>

A avaliação de custo-efetividade é um processo que tem por objetivo comparar distintos tipos de intervenções de saúde, em que os custos são definidos por unidades monetárias e as consequências, em unidades clínico-epidemiológicas (mortalidades, morbidades, hospitalizações e eventos adversos, etc)<sup>15</sup>, podem também ser compreendidos como sendo um instrumento que analisa os valores das intervenções em saúde, já que este método busca preencher lacunas existentes entre as preferências e a ciência. Estando de um lado a parcialidade, em relação a preferência que o indivíduo ou a sociedade indicam frente a duas opções de exclusão entre si, por outro lado, encontrando clareza da reprodução da ciência, ponderando que o custo para se inserir uma nova tecnologia deverá ser gerenciado<sup>16</sup>.

Por ser uma avaliação microeconômica, a Análise Custo-Efetividade (ACE)<sup>16</sup> constitui-se de uma análise que compara as alternativas e os cursos de ação que serão utilizados tanto em termos de custos como dos resultados alcançados por meio das intervenções realizadas. A ACE auxilia na definição e esclarecimento do custo de oportunidade de cada uma das escolhas: quais foram os benefícios de saúde desperdiçados pelo fato de uma outra alternativa também de relevância não ter sido selecionada. É possível se servir de informações de custos contábeis para fazer mensurações econômicas, no entanto, frequentemente, estas informações não são suficientes em detalhes ou são insuficientes de outra maneira, tornando-se necessário o uso de outros métodos como o do custeio *Activity-Based Costing* (ABC) para que se tomem decisões com maior eficácia.<sup>17</sup>

$$ACE = \frac{\text{Diferença em custos (Procedimento A – Procedimento B)}}{\text{Diferença em benefícios (Procedimento A- Procedimento B)}}$$

Então, é possível afirmar que o custo-efetividade mede o custo em unidades monetárias pela divisão de uma unidade não-monetária ou desfecho, conhecida com unidade natural: sequelas evitadas pós vacinação da população: dias ganhos sem sequelas: anos de sobrevivência, AVCs evitados, fraturas evitadas<sup>18</sup>. Como apresentada na figura 1.



Fonte: Sousa (2011)

### **Figura 1. Relação entre Custo e Desfecho**

Outras análises econômicas podem ser feitas na saúde, como as de custo-benefício, custo-minimização e de custo-utilidade. Estudos de custos são relacionados à avaliação da viabilidade econômica das intervenções, em que os custos e os benefícios são medidos em termos monetários. Os estudos de custo-minimização são executados através da análise comparativa dos custos das diferentes intervenções originam as mesmas conclusões, por exemplo, estudos que analisam os custos de dois fármacos que têm a mesma eficácia no tratamento de certa doença.<sup>19</sup>

Os estudos de custo-utilidade são apresentados quando se fala da duração e da qualidade de vida alcançada pelos diferentes tipos de intervenções em saúde, este estudo é usado na comparação de diferentes tratamentos, que são geralmente de custo muito alto, com impacto qualitativo e quantitativo de pouco conhecimento acerca da sobrevivência de pacientes crônicos, cuja utilização de suas principais medidas de efetividade são o AVAQ (Anos de Vida Ajustados por Quantidade) e AVAI (Anos de Vida Ajustados por Incapacidade).<sup>19</sup>

O paciente simplesmente diabético já é candidato à medidas de orientação quanto à profilaxia para lesões plantares, entretanto aqueles com história prévia de lesões, renais crônicas em diálise e portadores de neuropatia e arteriopatia periférica, são de alto risco e costumam ser alvo de políticas específicas de prevenção<sup>13,19</sup>. Diante da importância da gestão de custos, existem muitos estudos que corroboram a dificuldade, em se tratando da eficácia da aplicação de tal ferramenta em determinadas organizações, primeiramente na área de saúde

pública, onde se destacam os hospitais por suas prestações de serviços variados.<sup>13,19</sup>

A análise econômica em saúde, que é usada como avaliação de opção de escolhas da alocação dos recursos, torna-se de relevância fundamental, devido ao seu poder de avaliar e mensurar as opções facilitando o uso e a aplicação de forma mais apropriada dos recursos nas áreas que poderão trazer maiores benefícios em relação a redução da morbimortalidade com maior efeito clínico.<sup>19</sup>

Em um estudo clínico randomizado em que foi comparado o custo-benefício do telemonitoramento versus telemonitoramento padrão com a participação no total de 374 pacientes com úlcera do pé diabético, a avaliação econômica foi feita de forma conjunta com um ensaio controlado randomizado pragmático<sup>35</sup>. O telemonitoramento ocorreu em duas teleconsultas na residência do próprio paciente com uma consulta no ambulatório, já o acompanhamento padrão consistiu em três consultas ambulatoriais, os custos totais com saúde foram levantados durante 6 meses em nível paciente individual, na perspectiva do setor de saúde; os custos da telemonitorização foram € 2.039 a menos por paciente comparado ao monitoramento padrão<sup>36</sup>.

Um outro estudo clínico randomizado (ECR), com a participação de 80 pacientes com (DFUs) de densidade total da pele que foram randomizados para realizarem tratamentos semanais com aloenxerto de córion e âmnio humano desidratado assepticamente (dHACA) versus tratamento padrão de atendimento (SOC) no tratamento de UPD, IWagner (20). Seguidas 12 semanas de tratamento, 85% (34/40) das DFUs que estavam sendo tratados com dHACA sararam, e na comparação com os 33% (13/40) tratados apenas com o atendimento padrão (SOC)<sup>37</sup>. A média de cicatrização em 12 semanas foi significativamente mais rápida para o grupo tratado com dHACA comparando-se com SOC, 37 dias versus 67 dias no grupo padrão (38). Em uma análise retrospectiva de pacientes cadastrados em ECR para avaliar os gastos gerais no uso da terapia de úlceras por pressão negativa (NPWT; Terapia VAC: KCI USA, Inc, San Antônio, Texas) versus terapia avançada úlceras úmidas (AWT), no tratamento do pé diabético de grau 2 e 3 em um período de 12 semanas, sendo tratados 324 pacientes inscritos (NPWT 162; ANWT-162) após a análise, observou-se uma redução mediana na área da ferida de 85% da linha de base nos pacientes tratados com NPWT em comparação com uma redução de 61.8% nos que foram tratados com AMWT, cujo custo englobando todos os pacientes, independentemente da cicatrização girou em torno de US\$ 1.941.472,07 no grupo NPWT comparado com US\$ 2.196.315,86 no grupo AMWT. Percebe-se que houve um custo-benefício maior com NPWT em relação a AMWT em feridas que persistem e que não

cicatrização no período de 12 semanas, devido aos gastos menores nos procedimentos e no uso de recursos de saúde<sup>41</sup>.

Em um hospital universitário Irlandês foi realizada uma pesquisa objetivando quantificar o custo benefício e sustentabilidade de uma clínica multidisciplinar de proteção dos pés (CMDPP), sendo que em junho de 2008, criado uma CMDPP administrado por um consultor que atende a cada 15 dias, onde são incluídas: cirurgia vascular, endocrinologia, cirurgia ortopédica, órteses, podologia e viabilidade de tecidos. No período de 2006 a 2010, realizaram um total de 221 intervenções de membros inferiores (amputações maiores/pequenas e também desbridamento), sendo que houve uma queda 12 no número de amputações durante o período de controle (2 anos antes da clínica) e para 7 durante o período de estudo (2 anos após a clínica).

Face ao exposto, a pesquisa de mestrado tem como objetivo analisar o custo econômico no tratamento do pé diabético.

## **1.1 OBJETIVOS**

### **1.1.1 Objetivo geral:**

Analisar a eficiência econômica das tecnologias disponibilizadas para o tratamento de feridas e úlceras nos pés de pacientes com diabetes Mellitus tipo I e II.

### **1.1.2 Objetivos específicos**

Para alcançar o objetivo geral pretendido, os seguintes objetivos específicos estão abaixo discriminados:

- Identificar as tecnologias disponíveis para o tratamento de feridas e úlceras nos pés de pacientes com diabetes Mellitus tipo I e II;
- Coletar informações de custos das tecnologias disponíveis para o tratamento de feridas e úlceras nos pés de pacientes com diabetes Mellitus tipo I e II;
- Analisar o custo-benefício das tecnologias disponíveis para o tratamento de feridas e úlceras nos pés de pacientes com diabetes Mellitus tipo I e II;
- Identificar perdas e desperdícios a utilização das tecnologias disponíveis para o tratamento de feridas e úlceras nos pés de pacientes com diabetes Mellitus tipo I e II.

## 2. METODOLOGIA

Para identificar as tecnologias disponíveis para o tratamento de feridas e úlceras nos pés de pacientes com diabetes Mellitus tipo I e II, obter dados sobre os custos da utilização destas tecnologias e analisar as informações disponíveis, procedeu-se as seguintes etapas:

### 2.1 1ª Etapa : Revisão Sistemática

#### 1.1.1 Protocolo e Registro

O presente estudo foi realizado de acordo com os Relatórios de itens para revisões sistemáticas e meta-análises (PRISMA) orientações<sup>23</sup>. O protocolo de registro referente à revisão sistemática foi submetido no *International Prospective Registry of Systematic Reviews* – PROSPERO<sup>24</sup> obtendo-se o código CRD42021285964.

#### 1.1.2 Critérios de Elegibilidade

##### Critérios de inclusão

Para a seleção das publicações utilizadas nesta revisão foram avaliadas as seguintes características, respectivamente: artigos em sua íntegra; abordagem do tema nos títulos e resumos/abstracts dos últimos dez anos; e por fim a leitura completa das obras. As referências bibliográficas destes artigos selecionados e de outras revisões sistemáticas foram analisadas para a busca de estudos com potencial relevância para compor a revisão.

##### Critérios de exclusão

Como critério de exclusão foram retiradas referências cruzadas redundantes, contrastantes em mais de uma base de dados; duplicadas e publicações como: teses, dissertações, carta ao editor, opiniões pessoais, conferências, resumos, cópia completa em papel não disponível, baixa qualidade, e que não abordassem o assunto proposto.

#### 2.1.2 Fontes de informação e estratégia de busca

Estratégias de busca individuais foram elaboradas para cada uma das seguintes bases de dados bibliográficas: *PUBMED/MEDLINE*, *EMBASE*, *ECOS/BVS*, *SCIELO*, *WEB OF SCIENCE*, *SCOPUS* e *LILACS*. As buscas nas bases de dados foram realizadas nos dias 05 de outubro de 2021, sem restrição de tempo. As referências duplicadas foram removidas pelo software gerenciador de referências *Mendeley*®.

A seleção dos descritores utilizados no processo de revisão foi efetuada mediante consulta ao *DECs* e ao *EMTREE*. Recorreu-se aos operadores booleanos - “AND” e “OR” para combinação dos descritores, aos operadores de truncamento, e termos utilizados para rastreamento das publicações. Os artigos publicados obtidos, foram pesquisados com as seguintes palavras chaves de busca: “Pé diabético”, “Sistema Único de Saúde”, “Economia em saúde”, “Custos e análise de custo”, “Análise Custo-benefício”; selecionados nos idiomas inglês e português; publicados nos últimos nove anos; e que abordassem os custos e a eficácia dos tratamentos para pé diabético. A *string* de busca genérica foi:

<b>P – Pé diabético</b>
<b>V – Tratamentos para pés diabéticos no SUS</b>
<b>O – Eficiência econômica: Custo, Fazer corretamente, utilização de recursos de forma produtiva, custo-benefício, mínimo de perdas, mínimo de desperdícios.</b>

(( “Diabetic Feet” ) OR (Feet AND Diabetic) OR ( “Foot Ulcer” AND Diabetic) OR (Foot AND Diabetic) OR ( “Diabetic Foot”[Mesh]) OR ('diabetic foot'/exp)) AND (( “Brazilian Unified Health System” ) OR ( “Brazilian Unified National Health System” ) OR ( “Single Health Care System” ) OR ( “Single Health System” ) OR ( “Unified Health Care System” )) AND ((Affordabilit\*) OR (Analyses AND Cost) OR (Analys\* AND “Cost-Minimization” ) OR (Analysis AND Cost) OR (Comparison AND “Cost Comparison\*” ) OR (Cost) OR ( “Cost Analys\*” ) OR ( “Cost Measure\*” ) OR ( “Cost Minimization Analys\*” ) OR (Costs AND “Cost Analys\*” ) OR (Measure\* AND Cost) OR (Pricing) OR ("Costs and Cost Analysis"[Mesh]) OR ('cost benefit analysis'/exp)) AND ((Analys\* AND “Cost Benefit” ) OR (Analys\* AND “Cost-Benefit” ) OR (Analys\* AND “Cost-Utility” ) OR (Analys\* AND Marginal) OR (Analysis AND “Cost-Effectiveness” ) OR ( “Cost Benefit Analys\*” ) OR ( “Cost Effectiveness Analysis” ) OR ( “Cost Utility Analys\*” ) OR ( “Cost-Benefit Analyses” ) OR (Costs AND Benefits) OR (Data AND “Cost-Benefit” ) OR ( “Economic Evaluation\*” ) OR (Effectiveness AND Cost) OR (Evaluation\* AND Economic) OR ( “Marginal Analysis” ) OR ( “Cost-Benefit Analysis”[Mesh]) OR ('cost benefit analysis'/exp))).

**Figura 2. String de busca genérica**

Foi proposto a utilização do procedimento para P.V.O., onde o acrônimo P continua apresentado como população, contexto, situação-problema (dado estudado), o V., sendo as variáveis, que poderão ser sugeridas ou não pelos pesquisadores e usadas como limitante na formação da estratégia de pesquisa, ou mencionadas como conjuntos em uma estratégia de pesquisa mais extensa, por fim o O (outcome) desfecho, ou então o que pretende responder através da pesquisa. Tal técnica P.V.O. busca promover um diagnóstico relacionado a precisão de conhecimento dos usuários com o crescimento de qualificar o resultado aprimorando o andamento da resposta no restabelecimento de documentos que foram adotadas na decisão na área de saúde.<sup>25</sup>

As estratégias de busca para cada base de dados estão dispostas no Apêndice 1, contendo: data, *string* de busca, e quantidade de publicações encontradas.

### 2.1.3 Seleção de estudos

Os artigos foram selecionados em duas fases:

1º Fase: Escolha dos artigos por títulos e resumos.

2º Fase: Os elegíveis na Fase 1 foram submetidos a Fase 2, sendo a Leitura do texto completo.

Os artigos foram selecionados em duas fases:

- Fase 1 - Escolha dos artigos por títulos e resumos.

- Fase 2 – Os elegíveis na Fase 1 foram submetidos à Fase 2, sendo a Leitura do texto completo.

Na fase 1, os pesquisadores L.P.G.C.A<sup>1</sup>.; M.J.A.JR e M.D.O<sup>2</sup>. fizeram a revisão dos títulos e resumos envolvendo todas as referências identificadas nas bases de dados eletrônicas, selecionando os artigos que aparentam atender aos critérios de inclusão. Na fase2, os mesmos autores analisaram de forma independente o texto completo de todos os artigos selecionados na fase 1, excluindo os estudos que não atendiam aos critérios de inclusão (Tabela 2). Foi consultado caso em que as incompatibilidades entre os três avaliadores iniciais não fossem sanadas por conformidade. A extração de dados relevantes foi feita em todos os estudos incluídos para identificar modelo de custos relacionados ao uso de tecnologias no tratamento do pé diabético.

### 2.1.4 Processo de coleta de dados

Desenvolveu-se um modelo de tabela padronizado que atendia à extração de dados para que se retirasse as características dos estudos. Esse modelo foi testado e avaliado pela equipe de pesquisadores usando seis estudos selecionados de forma aleatória. Os revisores trabalharam de forma independente na extração de detalhes do estudo, um terceiro fez a revisão da extração dos dados e resolveu incompatibilidades.

---

<sup>1</sup>Ludmilla Pinto Guiotti Cintra Abreu, fisioterapeuta pela Universidade estadual de Goiás (UEG), especialista em Fisioterapia Hospitalar pelo CDCS (GO) e em Gestão Hospitalar pela Dom Alberto (RS), servidora da SES-DF há 12 anos e atuante na Emergência (Pronto Socorro) e Urgência (UTI), preceptora de residência multiprofissional em Urgência e Trauma pela FEPECS/ESCS há 3 anos, há 3 anos Banca Examinadora de Trabalhos de Conclusão (TCP) da residência FEPECS/ESCS e Orientadora de TCP da Fisioterapia e Enfermagem pela FEPECS/ESCS."

### 2.1.1 Método de Síntese

Para a organização dos dados foram utilizados: Fluxograma *PRISMA* – organizando o quantitativo de artigos elegíveis e excluídos deste estudo; e o *Checklist PRISMA15* – para definir as análises e etapas desta revisão sistemática, usou-se a ferramenta *Downs &Black* para estudos observacionais e de caso, em que foi buscada respostas através das 27 perguntas em que o delineamento das respostas foram robustos em relação ao risco de vies, a revisão bibliométrica analisou os 10 artigos selecionados no critério de inclusão desta pesquisa em forma revisados os últimos 09 anos de publicações, incluídos estudos realizados de 2012 a 2021.

A extração dos dados foi realizada através do gerenciador *Mendeley*®. Foram extraídas informações como: objetivo do estudo, delineamento de pesquisa, contexto, intervenção, comparador, desfechos primários e secundários, e avaliação de risco de vieses. O desfecho principal analisado foi: custo-efetividade dos tratamentos para pés diabéticos.

## 2.2 2ª Etapa: Análise do custo-benefício

Para analisar o custo econômico das tecnologias disponibilizadas para o tratamento de feridas e úlceras nos pés de pacientes com diabetes Mellitus tipo I e II, foram extraídos dados e tabelados.

Os artigos completos elegíveis nesta revisão sistemática envolvem avaliação econômica, bem como custo-efetividade, e são usados para que considere o fator custo na tomada de decisão quando se diz respeito às novas tecnologias, vez que os recursos financeiros, bem como os físicos e humanos, são escassos e finitos. Com relação a avaliação de tecnologias em saúde, a análise de custo-efetividade é o método mais usado para que se comparem duas ou mais alternativas terapêuticas, diagnósticas ou preventivas, pois estas permitem a análise combinada de benefícios clínicos e os custos associados, informando sobre dados objetivos e explícitos para a tomada de decisão<sup>14</sup>.

A análise de custo-efetividade indica evidências científicas de importância para a melhoria da qualidade e eficiência da atenção por meio da incorporação de tecnologias e pela produção de diretrizes clínicas<sup>15</sup>. A avaliação de custo-efetividade é um processo que objetiva mostrar, de forma sistêmica e objetiva, qual é a relação entre os custos e os benefícios provenientes de intervenções preventivas. Os estudos de custo-efetividade podem ser usados e compreendidos como ferramentas capazes de analisarem os valores das intervenções em saúde, visto que a utilização deste método procura preencher os espaços existentes entre as

preferências e a ciência.<sup>1</sup>

### **2.3 3º Etapa: Identificação de perdas e desperdícios**

Para identificar perdas e desperdícios na utilização das tecnologias disponíveis para o tratamento de feridas e úlceras nos pés de pacientes com diabetes Mellitus tipo I e II, utilizou-se a análise de custo-utilidade, através da duração e da qualidade de vida obtida pelos variados tipos de intervenções em saúde.

A comparação de tratamentos diferentes - principalmente aqueles de maior custo - envolvendo impacto qualitativo e quantitativo, foram analisados pelas principais medidas de efetividade utilizadas nas publicações: AVAQ (Anos de Vida Ajustados por Qualidade) e AVAI (Anos de Vida Ajustados por Incapacidade)<sup>19</sup>.

A análise econômica em saúde, que é a avaliação das opções na hora da destinação de recursos, é importante pois avalia e compara as opções, facilita o uso e a destinação adequada dos recursos para as áreas que possam trazer maior benefício em termos de redução da morbimortalidade ou maior efeito clínico<sup>17</sup>.

### **2.4 4º Etapa: Análise dos dados**

Para a análise do risco de viés dos artigos eleitos foram utilizadas as ferramentas: Rob-2 para estudos não randomizados de intervenções<sup>26</sup>; e a *Downs & Black*<sup>26</sup> para os demais estudos – observacionais e de caso. Portanto essas ferramentas avaliaram a qualidade das metodologias utilizadas em cada estudo.

A análise qualitativa foi realizada, através das seguintes etapas: análise descritiva dos ensaios clínicos randomizados; análise descritiva e interpretativa dos estudos primários; análise teórica da revisão sistemática; análise pragmática – incorporando a visão de experts na área.

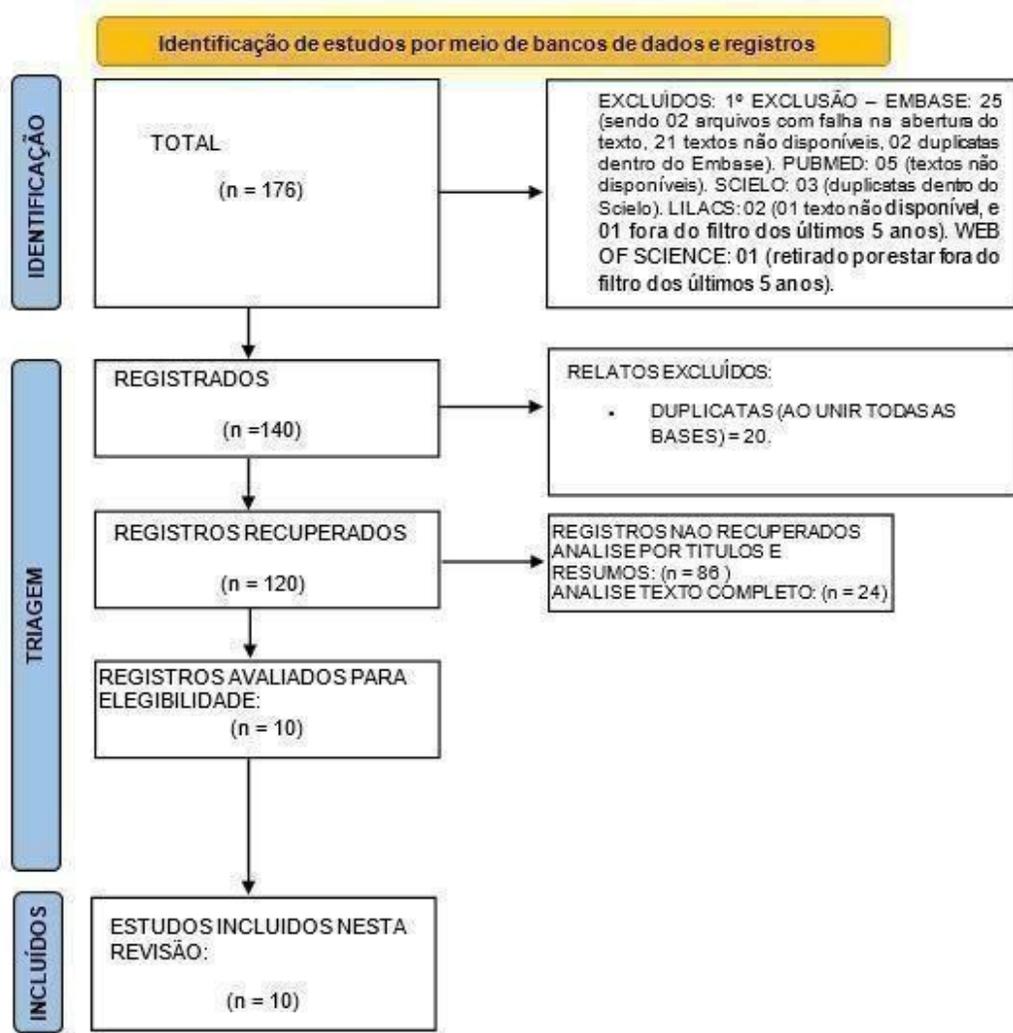
---

<sup>2</sup> MAURÍCIO DE OLIVEIRA CHAVES - DOUTOR em Saúde Pública pela Universidad Americana del Paraguay (2015). MESTRE em Gerontologia pela Universidade Católica de Brasília (2008). ESPECIALISTA em Saúde Pública pela Faculdade São Camilo (2004). GRADUAÇÃO E LICENCIATURA em Enfermagem e Obstetrícia pela Universidade de Brasília (1997). GRADUAÇÃO em Engenharia Civil pela Faculdade Anhanguera. (2022). SES/DF - Enfermeiro da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Atual.

### **3. RESULTADOS**

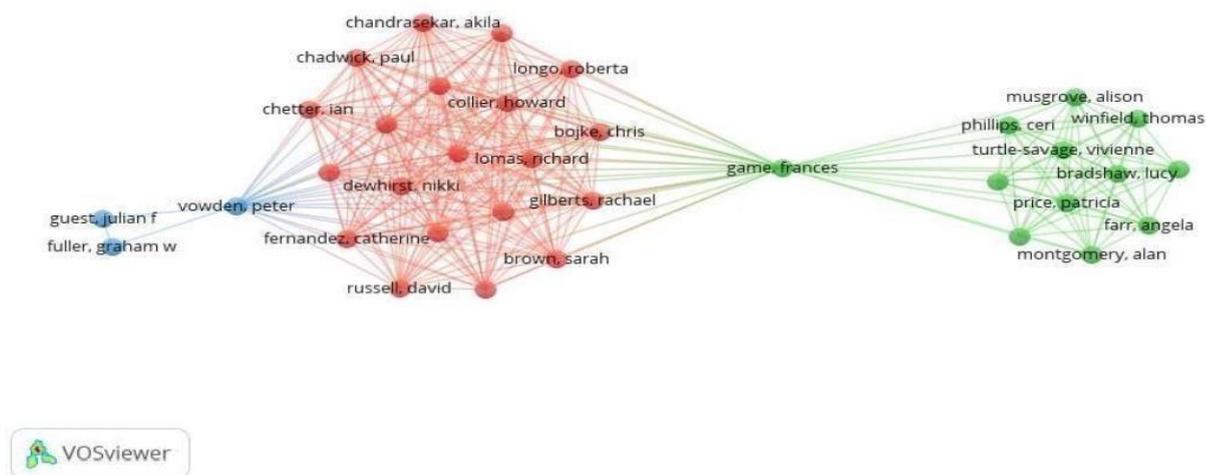
#### **3.1 Seleção de estudos**

Utilizando a *string* de busca (Apêndice 1) com os operadores booleanos nas bases de dados foram identificados 176 publicações. As bases de dados pesquisadas foram: *PUBMED/MEDLINE, EMBASE, ECOS/BVS, SCIELO, WEB OF SCIENCE, SCOPUS e LILACS*. A seleção dos descritores utilizados no processo de revisão foi efetuada mediante consulta ao *DECs* e ao *EMTREE*. O Fluxograma *PRISMA 2020* (Figura 1) sintetiza os resultados desta pesquisa, detalhando a quantidade de artigos encontrados, pré-selecionados, excluídos e separados para esta revisão.



**Figura 3.** Fluxograma PRISMA 2020. Fonte: autor

Para verificação de co-ocorrência de palavras-chaves, relação das citações, acoplamento bibliográfico e mapa de co-citação foi elaborado um gráfico bibliométrico por meio do Programa VOSviewer versão 1.6.18, sendo de interesse desta pesquisa por ser um mapa de dados da bibliografia utilizada. Para este gráfico, utilizou-se o filtro de contagem completa de autores, co- autores, e suas relações; e para interpretação e melhor visualização foi escolhido o formato em rede.



**Figura 4.** Mapa em Rede dos dados da bibliografia.

## 1.1 Características dos Estudos Incluídos

Foram 10 os artigos selecionados no critério de inclusão desta pesquisa considerando os últimos 09 anos de publicações, portanto incluídos estudos realizados de 2012 a 2021. A abordagem de custo do tratamento do paciente portador de úlceras do pé diabético e a tecnologia em saúde utilizada nos estudos foram os desfechos primários observados na seleção desses artigos.

Na análise dos estudos houve uma dominância de Ensaios Clínicos Randomizados (n = 06), Estudos Transversais (n = 03), Estudo de Coorte (n = 01). As características dos estudos incluídos foram descritas na Tabela 1, abaixo:

**TABELA 01 – Características dos estudos incluídos nesta revisão sistemática. Fonte: Próprio autor.**

1-TÍTULO DO ESTUDO	AUTORES	PAIS DO ESTUDO ANO DA PUBLICAÇÃO	DELINEAMENTO DO ESTUDO	Nº DE PARTICIPANTES DO ESTUDO/ CARACTERÍSTICAS
Cost-effectiveness of telemonitoring of diabetic foot ulcer patients.	Iben FASTERHOLDT, Marie Schnack Brandt Rasmussen, Knud Bornnet Yderstraede, Kristian Kidholm, Kjeld Moller Pedersen	2016	Estudo Clínico Randomizado (ECR)	374 pacientes
2-INTERVENÇÃO/EXPOSIÇÃO/ BANCO DE DADOS:	PERIODO DO ESTUDO	PERDAS/LIMITAÇÕES	FINANCIAMENTO	TECNOLOGIA AVALIADA X COMPARADOR
Registro Nacional De Pacientes Dinamarquês	2010 a 2014	Análise bootstrap corrigidas de viés em 5.000 reamostras para Para avaliar incerteza Geral do ICER estimado.	Fundo ABT (Applied Citizen Technology) Ministérios das Finanças, Dinamarca, Projeto da União Europeia (UE) RENEWING HEALTH.	(TM) X Monitoramento Padrão

<b>3-TÍTULO DO ESTUDO</b>	<b>AUTORES</b>	<b>PAIS DO ESTUDO ANO DA PUBLICAÇÃO</b>	<b>DELINEAMENTO DO ESTUDO</b>	<b>Nº DE PARTICIPANTES DO ESTUDO/ CARACTERÍSTICAS</b>
Dehydrated human Amnion and chorion Allograft versus Standard of care Alone in treatment of Wagner 1 diabetic foot ulcers: a trial-based health economics study.	Marissa J. Cart.	EUA 2020	Estudo Clinico Randomizado (ECR)	80 pacientes
<b>4-INTERVENÇÃO/EXPOSIÇÃO/ BANCO DE DADOS:</b>	<b>PERIODO DO ESTUDO</b>	<b>PERDAS/LIMITAÇÕES</b>	<b>FINANCIAMENTO</b>	<b>TECNOLOGIA AVALIADA X COMPARADOR</b>
2 grupos com 40 indivíduos Cada com intervenção semanal com dHACA + SOC, por 12 semanas. Intervenção com SOC apenas pelo Mesmo período.	12 semanas	Os pacientes retirados do estudo por complicações não relacionadas a feridas, foram mantidas na simulação.	MTBF BIOLOGICS.	Aloenxerto de Âmnio e Cório desidratado asepticamente (dHACA) X SOC apenas

<b>5-TÍTULO DO ESTUDO</b>	<b>AUTORES</b>	<b>PAIS DO ESTUDO ANO DA PUBLICAÇÃO</b>	<b>DELINEAMENTO DO ESTUDO</b>	<b>Nº DE PARTICIPANTES DO ESTUDO/ CARACTERÍSTICAS</b>
Technology-enabled Remote management of Diabetes foot disease And potential for Reduction in associated health Costs: a pilot study.	Fiona Principal, Ania Zubala, Jane Gorman, Sadra Jones, Jhenny Hall, David Macfarlane, Sandra MacRuy.	Reino Unido 2021	Estudo Clinico Randomizado (ECR)	31 pacientes
<b>6-INTERVENÇÃO/EXPOSIÇÃO/ BANCO DE DADOS:</b>	<b>PERIODO DO ESTUDO</b>	<b>PERDAS/LIMITAÇÕES</b>	<b>FINANCIAMENTO</b>	<b>TECNOLOGIA AVALIADA X COMPARADOR</b>
NHS England: acompanhamento Vídeo conferências através de um Dispositivo tablet usado para capturar Imagens, e juntamente com software Direct Access permitiu o acesso remoto A uma conta email genérica e bancos de Dados clínicos.	2021	Estudo piloto em um grupo pequeno sem grupo controle comparativo. Número limitado de amputações menores e não maiores podem ter sido um achado casual ou Relacionado ao viés de encaminhamento.	Programa de Financiamento TEC do Governo Escocês.	Gerenciamento remoto de Com cuidados comunitários e domiciliares e o uso de telemedicina e/ou Vídeo Conferência. X Atendimento Padrão.

<b>7-TÍTULO DO ESTUDO</b>	<b>AUTORES</b>	<b>PAIS DO ESTUDO</b>	<b>DELINEAMENTO DO ESTUDO</b>	<b>Nº DE PARTICIPANTES DO ESTUDO/ CARACTERÍSTICAS</b>
The Cost Utility of a Multidisciplinary foot protection clinic (MDPFC) in an Irish Hospital setting.	Nason GJ, Strapp H, Kiernam C, Moore K, Gibney J, Feeley TM, Egan B, Tierney S.	Irlanda 2013	Estudo de Coorte	313 encaminhamentos foram atendidos no MPFPC.

<b>8-INTERVENÇÃO/EXPOSIÇÃO/ BANCO DE DADOS:</b>	<b>PERIODO DO ESTUDO</b>	<b>PERDAS/LIMITAÇÕES</b>	<b>FINANCIAMENTO</b>	<b>TECNOLOGIA AVALIADA X COMPARADOR</b>
221 procedimentos de membros de membros inferiores (amputações maiores/pequenas e desbridamento), realizados ao longo de 4 anos.	4 anos (2006-2010)	Desde junho de 2004 foram coletadas informações de 2 Anos antes do estudo da MDFPC e de 2 anos após o início das intervenções (2006-2010).	Dos próprios autores	Não se aplicam.

<b>9-TÍTULO DO ESTUDO</b>	<b>AUTORES</b>	<b>PAIS DO ESTUDO</b>	<b>DELINEAMENTO DO ESTUDO</b>	<b>Nº DE PARTICIPANTES DO ESTUDO/ CARACTERÍSTICAS</b>
A Diabetic Emergency	Grant H. Skrepnek,	EUA	Estudo Transversal	1.019.861 casos de complicações do pé
One Million Feet Long:	Joseph L. Mills, Sr. B,	2015	(Análises Multivariáveis)	complicações do pé diabético.
Disparities and Burdens Of Illness among Diabetic Foot Ulcer Cases With in Departaments in the United States, 200-2010.	David G. Armostrong.			
<b>10- INTERVENÇÃO/EXPOSIÇÃO/ BANCO DE DADOS:</b>	<b>PERIODO DO ESTUDO</b>	<b>PERDAS/LIMITAÇÕES</b>	<b>FINANCIAMENTO</b>	<b>TECNOLOGIA AVALIADA X COMPARADOR</b>
Dados do departamento de Emergência nacional da Agência de Pesquisa e Qualidade em Saúde (AHRQ) Projeto de Custo e Utilização de Saúde (HCUP)	2006 a 2010	Não informado	Dos próprios autores	Não se aplicam.

<b>11- TÍTULO DO ESTUDO</b>	<b>AUTORES</b>	<b>PAIS DO ESTUDO</b>	<b>DELINEAMENTO DO ESTUDO</b>	<b>Nº DE PARTICIPANTES DO ESTUDO/ CARACTERÍSTICAS</b>
Development of Hard technology for the Treatment of diabetic Foot: a case study from the perspective of public Health.	Mário Fabricio Fleury Rosa, Silvia Maria Ferreira Guimarães, Aldira Guimarães Duarte Dominguez, Rebeca Soares Assis, Cecilia Balbino Reis, Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa.	Brasil 2019	Estudo de caso	121
<b>12- INTERVENÇÃO/EXPOSIÇÃO/ BANCO DE DADOS:</b>	<b>PERIODO DO ESTUDO</b>	<b>PERDAS/LIMITAÇÕES</b>	<b>FINANCIAMENTO</b>	<b>TECNOLOGIA AVALIADA X COMPARADOR</b>
Desenvolvimento do equipamento Rapha®	Entre dezembro 2016 e janeiro de 2019	Não informado	Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde (PPG-CTS), Faculdade de Ceilândia (FCE), Universidade de Brasília (UNB). Bolsa do programa Nacional de Pós-Doutorado-PNPD/ Capes (2018-2019). Ministério da Saúde- Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTE)	Equipamento Rapha®

<b>13- TÍTULO DO ESTUDO</b>	<b>AUTORES</b>	<b>PAIS DO ESTUDO</b>	<b>DELINEAMENTO DO ESTUDO</b>	<b>Nº DE PARTICIPANTES DO ESTUDO/ CARACTERÍSTICAS</b>
Cost of macrovascular complications in people with diabetes from a public healthcare perspective: a retrospective database study in Brazil	Guilherme Silva Julian Daniel Campos, Julie Broe Honore, Flávia Sauer Tobaruella, Jung Hyun Yoon,	Brasil 2020	Estudo Retrospectivo observacional	N= 1.668 (Total incluídos no estudo)
<b>14- INTERVENÇÃO/EXPOSIÇÃO/ BANCO DE DADOS:</b>	<b>PERIODO DO ESTUDO</b>	<b>PERDAS/LIMITAÇÕES</b>	<b>FINANCIAMENTO</b>	<b>TECNOLOGIA AVALIADA X COMPARADOR</b>
Banco de dados do Sistema Único de Saúde (DATASUS).	1 de janeiro de 2013 a 31 de dezembro de 2018.	VIÉS DE SELEÇÃO- DATASUS não abrange a atenção primária. -25% da população acessa a Rede privada e não o SUS.	Dos próprios autores	Não se aplica

<b>15- TÍTULO DO ESTUDO</b>	<b>AUTORES</b>	<b>PAIS DO ESTUDO</b>	<b>DELINEAMENTO DO ESTUDO</b>	<b>Nº DE PARTICIPANTES DO ESTUDO/ CARACTERÍSTICAS</b>
		<b>ANO DA PUBLICAÇÃO</b>		
Cost-effectiveness of TLC-sucrose octasulfate versus control dressing in the treatment of diabetic foot ulcers.	Ralf Lobmann, Matthias Augustin, Holger Lawall, Wolfgang Tigss, Christoph Potempa, Helena Cornélia Fietz Reinhard Pt Rychlik	Alemanha 2019	Estudo Observacional	240 pacientes
<b>16- INTERVENÇÃO/EXPOSIÇÃO/ BANCO DE DADOS:</b>	<b>PERIODO DO ESTUDO</b>	<b>PERDAS/LIMITAÇÕES</b>	<b>FINANCIAMENTO</b>	<b>TECNOLOGIA AVALIADA X COMPARADOR</b>
Dados clínicos do ensaio Multicêntrico “Explorer”, randomizado, controlado e duplo cego.	100 semanas	Observação na forma de modelos de Markov são associados a suposições	Apoiado pela Urgo GmbH, Sulzbach Alemanha. RR, RL, MA, HL e WT	Curativo TLC-NOSF X Curativo Neutro

<b>17- TÍTULO DO ESTUDO</b>	<b>AUTORES</b>	<b>PAIS DO ESTUDO</b>	<b>DELINEAMENTO DO ESTUDO</b>	<b>Nº DE PARTICIPANTES DO ESTUDO/ CARACTERÍSTICAS</b>
		<b>ANO DA PUBLICAÇÃO</b>		
An economic Evaluation	Brian C. F. Chan,	Canadá	Estudo observacional	10.000 indivíduos
Examining the cost-effectiveness of continuous diffusion of oxygen therapy	Karen E. Campbell	2020		
For individuals with diabetic Foot ulcers.				
<b>2-INTERVENÇÃO/EXPOSIÇÃO/ BANCO DE DADOS:</b>	<b>PERIODO DO ESTUDO</b>	<b>PERDAS/LIMITAÇÕES</b>	<b>FINANCIAMENTO</b>	<b>TECNOLOGIA AVALIADA X COMPARADOR</b>
CDO ou NPWT (12 semanas)	10 anos	Não houve comparação Direta de CDO com NPWT	EQ2 Concpets Incorporated.	Tratamento com CDO (Fornecimento Continuo de oxigênio).

**Tabela 02 - Desfechos dos estudos incluídos nesta revisão sistematica. Fonte: Próprio autor.**

1-TÍTULO ARTIGO / ANO DE PUBLICAÇÃO	DESFECHOS	RESULTADOS POR BRAÇO	TAMANHO DO EFEITO (IC 95%)	DIREÇÃO DO EFEITO: (favorece tecnologia avaliada ou comparadora)
Cost of macrovascular complications in people with diabetes from a public healthcare perspective: a database study in Brazil 2020	<p><b>PRIMÁRIOS:</b> Maiores custos médicos pelo SUS após apresentarem uma complicação macrovascular, isoladamente ou em conjunto complicação microvascular; se comparado com os custos antes da(s) complicação(ões).</p> <p><b>SECUNDÁRIOS:</b> Reduzir o risco cardiovascular em pacientes brasileiros com diabetes gera economia de custos.</p>	1.668 (0,2%) pacientes com diabetes preencheram os critérios de inclusão do estudo e apresentaram uma complicação macrovascular, isoladamente (N =1.193,) ou em conjunto com uma complicação microvascular (N=475).	Mediana [IC 95%] dos custos anuais (USD/paciente) foi de 130,5 na linha de base, aumentando para 334,0 no primeiro ano após a complicação.	Não informado
VARIÁVEIS CATEGÓRICAS	VARIÁVEIS CONTÍNUAS OU DISCRETAS	DESFECHO: CUSTOS		
Coorte macrovascular e	54,7% mulheres	Maiores Custos com as Complicações dos		

**microvascular:** Doença renal (62,5%), 45,3%homens diabetes e com risco cardiovascular.  
 Doença ocular e retinopatia diabética (12,4%), outras A média ± desvio padrão (DP) da idade:de 59,5 ± 12,2 anos.  
 microvasculares (11,2%), Úlcera pé diabético (10,9%). 56,7% diabetes tiponão especificado; 28,1% insulino-dependente; 15,3%  
**Coorte macrovascularisoladas:** Insuficiência cardíaca (33,6%), não insulino-dependente.  
 Acidente vascular cerebral (15,3%), Aterosclerose (10,9%) e  
 Infarto agudo do miocárdio (10,9%).

2-TÍTULO ARTIGO / ANO DE PUBLICAÇÃO	DESFECHOS	RESULTADOSPOR BRAÇO	TAMANHODO EFEITO (IC 95%)	DIREÇÃO DOEFEITO: (favorecetecnologia avaliada ou comparadora)
Cost-effectiveness of TLC-sucrose octasulfate versus controldressings in the treatment of diabeticfootulcers. 2019	<b>PRIMÁRIO:</b> taxa de fechamento da ferida na semana 20. <b>SECUNDÁRIOS:</b> onda de reepitelização; evento adverso e qualidade de vida, estado completo de cicatrização de feridas em menos ciclos.	<b>Curativo TLC-NOSF:</b> fechamento da ferida em 48% dospacientes <b>Curativo Controle:</b> fechamento de ferida em 30% dospacientes eventosadversose quallidade de vida foram semelhantes entre os grupos.	Custos totais de tratamento por pacienteequivalem a €2.864,21 para o grupo TLCNOSF e € 2.958,69 para o grupo controle. não mencionam o IC.	<b>Favorece tecnologia avaliada:</b> Tempo médio para o fechamento da ferida foi de 60 dias a mais a mais no grupo controle. Onda de reepitelização mais rápida no TLC. Estadocompleto de cicatrização da ferida em menos ciclos ( 94% a 81%)
<b>VARIÁVEIS</b>		<b>VARIÁVEIS</b>		<b>DESFECHO:CUSTOS</b>
<b>CATÉGÓRICAS</b>		<b>CONTÍNUASOU DISCRETAS</b>		

fechamento ferida(48% TLC x 30% Controle)  
custos (TLC menos oneroso que controle).

240 pacientes no total; sexo masculino (84%);  
media de idade 64 anos (ambos grupos).

Tratamento com um curativo TLC-NOSF é mais  
mais barato e mais eficaz que o tratamento  
com curativo controle.

3-TÍTULO ARTIGO / ANO DE PUBLICAÇÃO	DESFECHOS	RESULTADOS POR BRAÇO	TAMANHO DO EFEITO (IC 95%)	DIREÇÃO DO EFEITO: (favorece tecnologia avaliada ou comparadora)
An economic Evaluation examining the cost-effectiveness of oxygen therapy for individuals with diabetic foot ulcers. 2020	<b>PRIMÁRIO:</b> Terapia pode reduzir a carga econômica dos cuidados de saúde com um aumento modesto nos resultados resultados de qualidade de vida.  <b>SECUNDÁRIOS:</b> cicatrização da úlcera; probabilidade de recorrência da úlcera, amputação menor e maior, infecção e a probabilidade de uma segunda amputação. Custo de cuidados de saúde ajustado por idade e sexo a longo prazo.	<b>Terapia CDO:</b> Fechamento da ferida (32%).  <b>Terapia NPWT:</b> fechamento da ferida (27%)	CDO é estimado em \$ 78.500 (IC 95%) para o NPWT. QALY médio de 5 anos por pessoa para CDO é estimado em \$ 3,650 (IC 95%) enquanto NPWT é \$ 3,625 (IC 95%).	<b>Favorece tecnologia avaliada:</b> CDO custaria US\$ 4.800 a menos em comparação com a terapia de feridas por pressão negativa é aumentaria os anos de vida ajustados pela qualidade em 0,025. Menor custo e melhores resultados foram observados na maioria das análises de cenário.

VARIÁVEIS	VARIÁVEIS	DESFECHO:CUSTOS
<b>CATÉGÓRICAS</b>	<b>CONTÍNUAS OU DISCRETAS</b>	
Fechamento de Ferida CDO (32%) X NPWT(27%) recorrência de complicações menores no CDO.	Média de idade 56,3 anos (12,4 desvio padrão), sendo 22,6 % do sexo feminino.	Todas as análises de cenário resultaram em um custo menor para a terapia CDO.  Na maioria dos cenários a terapia CDO Também resultou em um aumento no QALYs.

1-TÍTULO ARTIGO / ANO DE PUBLICAÇÃO	DESFECHOS	RESULTADOS POR BRAÇO	TAMANHO DO EFEITO (IC 95%)	DIREÇÃO DO EFEITO: (favorece tecnologia avaliada ou comparadora)
Cost-effectiveness of telemonitoring of diabetic foot ulcer patients. 2016	<b>PRIMÁRIO:</b> Telemedicina no tratamento de úlceras poderia ser utilizada como alternativa ao acompanhamento convencional no ambulatório.  <b>SECUNDÁRIOS:</b> Fechamento da ulcera, retirada do consentimento do paciente, amputação, encaminhamento do paciente para um	CEA foi realizada em dados individuais de um total de 374 pacientes (181 no grupo SM e 193 no grupo TM). A maior parte das variáveis estava 100% completa é os valores atribuídos foram utilizados para três elementos na CEA (visitas domiciliares foram	Os resultados apresentavam no grupo MT pareciam robustos durante um periodo de tempo, com poucas mudanças da metade dos pacientes inseridos no RCT para a segunda metade. Um modelo diferente foi visto no grupo SM, em que a segunda metade dos pacientes incluídas no ECR, onde houve menos	Na CEA o comparativo entre o MT é o SM para os indivíduos com úlceras do pé diabético, descobriu se que o custo do MT é € 2.039 menor é as economias de custo foram devido a diferenças no número de internações e consultas ambulatoriais, e a MT permaneceu mais baratas em todas as análises de sensibilidade da tela a úlcera e através de uma avaliação detalhada escrita via banco de dados online.

departamento hospitalar completar, enquanto o menos ônus para tratar, sendo o custo médio fazer uso do monitoramento total de visitas ambulatoriais de € 10.395 comparação com os pacientes da por telemedicina de úlceras e a distância da casa do primeira metade com custo médio de € 19.014 do pé diabético, morte ou paciente ao hospital foram tratado do que SM, no entanto, essa diferença não foi 365 dias (um ano) sem 95% completas. estatisticamente significativa. As economias de custos ou seja, as feridas foram foram devido as diferenças no número de internações crônicas. e consultas ambulatoriais, e a MT permaneceu mais barata em todas as análises de sensibilidade.

<b>VARIÁVEIS</b>	<b>VARIÁVEIS</b>	<b>DESFECHO:CUSTOS</b>
<b>CATEGÓRICAS</b>	<b>CONTÍNUAS OU DISCRETAS</b>	
As consultas telemedicas eram ofertadas por telefone ou consultas escritas online entre enfermeira especializada do municipio e os ambulatoriais , onde eram contempladas por uma imagem .	Os pacientes dos dois grupos não apresentaram diferenças significativas na linha de base nas características demográficas e clínicas, ou seja, idade, sexo, altura, peso, índice de massa coporal, tabagismo, comorbidades e anos de diabetes.	Os custos e os efeitos do TM e do SM ao serem comparados parecem que não são perceptíveis dada sua grande diferença nos custos totais em termos absolutos, mas por outra parte evidências contestam que a diferença absoluta nos custos foi por causa do uso do TM. Quando os custos hospitalares ( internações, ambulatório e emergência foram subdivididos em custos ulcerosos ou não ulcerosos, a

mesma redução de custos foi observada em ambos os grupos ( custos ulcerosos ou não ulcerosos). A exclusão do paciente mais caro da análise e a diferença nos custos totais diminuíram substancialmente.

1-TÍTULO ARTIGO / ANO DE PUBLICAÇÃO	DESFECHOS	RESULTADOSPOR BRAÇO	TAMANHO DO EFEITO (IC 95%)	DIREÇÃO DO EFEITO: (favorece tecnologia avaliada ou comparadora)
Dhydrated human Amnion and chorion Allograft versus Standart of care alone In treatment of Wagner 1 Diabetic foot ulcers: a trial-based health economics study. 2020	<b>PRIMÁRIO:</b> Tratamento de aloenxerto de córion e âmnio humano desidratado assepticamente (dHACA). <b>SECUNDÁRIOS:</b> Desbridamento para remover esfacelo e tecido necrótico, se a ferida estiver localizada na superfície plantar do pé ou no calcanhar, um ambiente úmido criado por curativos apropriados	80 pacientes com DFUs de espessura total da pele foram randomizados para tratamentos semanais de dHACA versus atendimento padrao sozinho após um periodo de triagem de 2 semanas. Após 12 semanas de tratamento, 85% (34/40) dos DFUs tratados com dHACA cicatrizaram, em	Após 1 ano, a razão de custo-efetividade incremental calculada para o grupo 2 foi de \$ 4.373 com o grupo 1 (dHACA) sendo dominante sobre o grupo 2. O PSA demonstrou que o grupo 1 teve valores de custo de 69,2% menores com efetividade incremental positiva aumentada para 94,4% dos valores.	Resultados robustos de ECT mostrou que a adição de dHACA em comparação ao atendimento padrão resultou em custos menores e ganhos de QALY em torno de U\$ 6.6650,0 para cada DFU.

e infecção da ferida comparação com 33% (13/40)  
 Tratada com antibióticos tratados apenas com tratamento  
 padrão.

VARIÁVEIS	VARIÁVEIS	DESFECHO: CUSTOS
<b>CATÉGÓRICAS</b>	<b>CONTÍNUAS OU DISCRETAS</b>	
Em uma análise de sensibilidade probabilística observou-se que a maioria das vezes o acréscimo do dHACA ao atendimento padrão grupo 1, diminui os custos e aumenta a eficiência, trazendo uma economia em 92% das intervenções para o para o dHACA ao se usar o limite de US\$ 50.000,00 reduzindo o limite em cerca de 87% para £ 20.000/QALY.	À medida que os indivíduos envelhecem ao passar do tempo (horizonte de 1 ano), suas feridas experimentam riscos de mudar os resultados de saúde (estados). Em cada período (uma semana) os indivíduos permanecem ou mudam seu estado atual para outro diferente.	Com o uso de produtos celulares e/ou a base de tecidos proporcionam não somente benefícios, bem como redução dos custos em muitos casos.

1-TÍTULO ARTIGO / ANO DE PUBLICAÇÃO	DESFECHOS	RESULTADOS POR BRAÇO	TAMANHO DO EFEITO (IC 95%)	DIREÇÃO DO EFEITO: (favorece tecnologia avaliada ou comparadora)
Techonology-enabled remote management of diabetes foot diseases and potential for reduction in associated health costs: a pilot study. 2021	<b>PRIMÁRIO:</b> Tratamento de pacientes de úlceras do pé diabético através das vídeos consultas. <b>SECUNDÁRIOS:</b> Atendimento por podólogos especializados, após triagem, em que	Um total de 89% das úlceras cicatrizaram, melhoraram ou permaneceram estáveis, com melhora ou cicatrização observada em 27 (49,1%) incluindo cicatrização total em 18 feridas (33,2%). Do restante, 22 (40%) úlceras	As consultas (%) n=110, nas clínicas de atendimento para homens (4,5%) e mulheres (1,8%), nas casas de repouso e os atendimentos não registrados ocorreram 0,9% para homens e 2,7% para mulheres, sendo os atendimentos em	O gerenciamento remoto possibilita uma mudança em relação aos cuidados nos hospitais para os cuidados comunitários e domiciliares via uso da e/ou Vc, hoje de uso comum, essa via de atendimento possibilita aos pacientes DFUs uma triagem em 24 horas, trazendo acesso oportuno as equipes especializadas.

houve 89% de cura durante o período de atendimento. estavam estáveis e quatro (7,3%) deterioradas. Houve 2 (3,6%) amputações menores e nenhuma amputação maior. domicilio 41,8% para homens e 13,6% para mulheres, perfazendo uma economia de £ 138.820.

VARIÁVEIS	VARIÁVEIS	DESFECHO: CUSTOS
<b>CATÉGÓRICAS</b>	<b>CONTÍNUAS OU DISCRETAS</b>	
Um dispositivo tablet foi usado para capturar imagens juntamente com o software "Direct Access", permitindo o acesso remoto a uma conta de genérica e bancos de dados clínicos. Um mini roteador™ com conectividade auxiliada por dispositivo por meio da priorização de redes celulares.	31 pacientes, sendo 18 homens com idade entre 51-84 anos (média) anos, 13 mulheres com idade entre 53-89 anos (média) encaminhados para aconselhamento especializado, via vídeo-consultas por podólogos comunitários em que houve variação entre 1 e 10 consultas/pacientes com economia real de tempo (6 a 14 minutos).	Houve uma economia potencial em e, em relação ao custo de £ 138.820 vs £ 252.124, sem o atendimento rápido para cada £ 1 investido.

1-TÍTULO ARTIGO / ANO DE PUBLICAÇÃO	DESFECHOS	RESULTADOS POR BRAÇO	TAMANHO DO EFEITO (IC 95%)	DIREÇÃO DO EFEITO: (favorece tecnologia avaliada ou comparadora)
Evaluation of Wound Care and Health-Care Use Costs in Patients with Diabetic Foot Ulcers Treated with Negative Pressure Wound Therapy versus Advanced Moist Wound Therapy	<b>PRIMÁRIO:</b> Tratamento através do uso da terapia de feridas por pressão negativa (NPWT) vs. terapia avançada de feridas úmidas (AMWT), nas feridas do pé diabético	324 registros de pacientes (NPWT $\pm$ 162; AMWT $\pm$ 162) os quais depois de analisados, havendo redução mediana da ferida de 85% da linha base nos pacientes	Para parâmetros contínuos, os dados foram resumidos usando estatísticas descritivas (média, desvio padrão, mediana e limites de confiança bilateral de 95%) por grupo de tratamento.	Os resultados indicam que a NPWT é mais econômica do que a AMWT em feridas persistentes devido aos menores gastos com uso de recursos e procedimentos.

2014 de grau 2 e 3 durante 12 semanas. tratados com NPWT em Comparação com uma redução de 61,8% nos tratados com AMWT. O custo total para todos os pacientes, independentemente do fechamento foi de US\$ 1.941.472,07 no grupo NPWT em comparação com US\$ 2.196.315,86 grupo AMWT.

**SECUNDÁRIOS:** Cicatrização Completa da úlcera de pele (100% de epitelização) sem necessidade de dreno ou curativo, quer seja por cicatrização primária tardia cicatrização por segunda intenção.

VARIÁVEIS	VARIÁVEIS	DESFECHO:CUSTOS
CATÉGÓRICAS	CONTÍNUAS OU DISCRETAS	
Fechamento da ferida com NPWT (41%) em 112 versus (44%) AMWT. O custo total agregado do tratamento de feridas para pacientes com NPWT foi de US\$ 681.549,42 (custo médio por paciente: US\$ 10.172,38) em comparação	A população de pacientes consistia em adultos diabéticos com 18 anos ou mais com média de anos (58 para homens-NPWT e 59 mulheres-AMWT) com peso médio entre (98,96 homens-NPWT e 93,6 mulheres-AWT) que apresentavam úlcera de calcâneo, dorsal ou plantar grau 2 e 3 maior que	Os resultados finais mostram que o custo-benefício foi maior com NPWT em relação a AMWT em feridas que não fecharam durante 12 semanas,

Com US\$ 418.230,24 (custo médio por paciente: 2 cm<sup>2</sup> na área após desbridamento.  
US\$ 9.505,23) para pacientes com AMWT.

1-TÍTULO ARTIGO / ANO DE PUBLICAÇÃO	DESFECHOS	RESULTADOSPOR BRAÇO	TAMANHODO EFEITO (IC 95%)	DIREÇÃO DO EFEITO: (favorece tecnologia avaliada ou comparadora)
The cost utility multi-disciplinary foot Protectionclinic (MDFPC) in an Irish Hospital setting. 2013	<b>PRIMÁRIO:</b> Avaliação de pacientes com alto risco de ulceração do (neuropatia ou pulsos ausentes com deformidade). Em uma clínica multidisciplinar de proteção dos pés (MPDFC).  <b>SECUNDÁRIOS:</b> Intervenção é focada na prevenção de ulceração e complicações do pé diabético.	Não se aplica	O custo hospitalar associado a amputações menores e desbridamentos diminuiu de £ 1.966.150 a £ 1.697.669, isso equivale a uma redução total nos custos hospitalares de £ 333.687 do período de controle (£ 150.000 por Ano).	O MDFPC ao ser estabelecido reduziu a permanência de tempo médio em cada internação por complicação de pé diabético como queixa inicial de 15 dias (intervalo 4-194) no período de controle para 12 dias (intervalo 1-258). Houve redução de 13% de 2.824 dias do uso de (0,85% dias de cama disponibilizadas para cada uso) e de 2.485 dias de cama (0,74% de todos os dias de camas disponíveis para uso).

VARIÁVEIS CATEGÓRICAS	VARIÁVEIS CONTÍNUAS OU DISCRETAS	DESFECHO:CUSTOS
Não se aplica	221 procedimentos de membros inferiores (amputações maiores/pequenas pacientes diabéticos (63 homens, 45 mulheres) sob o serviço vascular. O Número de amputações maiores (acima do joelho-AKA e abaixo do joelho) diminuiu de 12 (8 homens e 4 mulheres) durante o período de controle para 7 (4 homens e 3 mulheres) no período de estudo.	O investimento em serviços clínicos prioriza os multidisciplinar dedicada à proteção dos pés, foi analisada a uma diminuição de 42% no número de amputações BKA) maiores, uma diminuição do tempo médio de permanência em 2 dias, diminuição de 13% no número de dias

de leitos usados por ano. A clínica mostrou ser de custo-benefício resultando em £ 114.063 de economia por ano.

1-TÍTULO ARTIGO / ANO DE PUBLICAÇÃO	DESFECHOS	RESULTADOS POR BRAÇO	TAMANHO DO EFEITO (IC 95%)	DIREÇÃO DO EFEITO: (favorece tecnologia avaliada ou comparadora)
A Diabetic Emergency One Million Feet Long: Disparities And Burdens of Illness among Diabetic Foot Ulcer Cases Whit in Emergency Departments in the United States, 2006-2010. 2015	<b>PRIMÁRIO:</b> Não se aplica	1.019.861 casos de complicações do pé diabético foram apresentados aos departamentos de emergência nos EUA de 2006 a 2010, compreendendo 1,9% do total de 52,4 milhões de casos de diabetes.	A ocorrência ao longo da vida de DFUs foi aceita em 25% dos pacientes, com as sequelas da condição resultando em infecções graves que requerem hospitalização em 50% dos casos e amputação de membros inferiores em 25%.	Complicações do pé diabético encarecem substancialmente o preço dos serviços clínicos em ambientes de cuidados agudos, principalmente entre pobres e trabalhadores rurais. Ao ser estabelecidos paradigmas com práticas eficazes na triagem, prevenção e cuidados coordenados há a oportunidade clara de se reduzir custos melhorando os resultados.

VARIÁVEIS CATEGÓRICAS	VARIÁVEIS CONTÍNUAS OU DISCRETAS	DESFECHO: CUSTOS
Doença renal, insuficiência cardíaca, doença vascular periférica presente em 9,6% foi maior entre os casos de mortalidade (39%) e amputações maiores (30,5%) casos de tratamento e liberação custaram em média \$ 2.324 (± 4.453) acusações, enquanto as amputações maiores envolveram \$ 115.957 (± 112.762).	A média de idade dos pacientes foi de 62,5 anos e 59,4% eram homens. e US\$ 8,78 bilhões por ano (US\$ 2014) incluindo taxas de internação entre os 81,2% dos casos que foram admitidos.	Sistema de serviços ambulatoriais urbanos o pé diabético fornecendo cuidados precoces e coordenados tem o potencial de reduzir custos no atendimento de emergência melhorando os resultados.

1-TÍTULO ARTIGO / ANO DE PUBLICAÇÃO	DESFECHOS	RESULTADOS POR BRAÇO	TAMANHO DO EFEITO (IC 95%)	DIREÇÃO DO EFEITO: (favorece tecnologia avaliada ou comparadora)
Development of hard technology for treatment of diabetic foot: a	<b>PRIMÁRIO:</b> Desenvolvimento do	Não se aplica	A saúde coletiva se articula com a realidade da assistência	O Rapha <sup>®</sup> ajudará na tomada de decisão para a utilização de novas técnicas de tratamento de feridas

case study from the perspective  
of public health.  
2018

equipamento Rapha<sup>®</sup>  
dispositivo portátil que  
visa ajudar na cicatrização  
de úlceras do pé diabético.  
**SECUNDÁRIOS:** Oportunizar a  
Cicatrização da ferida em menor  
tempo, através do manejo do  
equipamento portátil Rapha<sup>®</sup>.

de baixa, média e alta  
complexidade no SUS  
(dentro e fora do cenário  
Tradicional), reconhecido  
como setor que credenciou  
as atividades do projeto  
Rapha<sup>®</sup> (ações interdisciplinares),  
prospecções e estudos de impactos  
econômicos e sociais (assimilação  
pelo SUS).

novas técnicas de tratamento de feridas (associação  
fototerapia LED com a cobertura de látex), com  
resultados positivos e rápidos. Um tratamento que  
auxilia na desospitalização, redução de filas de  
pacientes com problemas de locomoção.

VARIÁVEIS	VARIÁVEIS	DESFECHO: CUSTOS
CATÉGÓRICAS	CONTÍNUAS OU DISCRETAS	
Não se aplica	Não se aplica	Ao se aplicar conhecimento tecnológico como o uso do equipamento portátil Rapha <sup>®</sup> , ocorrerá uma melhor qualidade de vida para o pé diabético, assim como um incremento maior na redução dos custos hospitalares.

### 3.3 Análise de Risco de Viés

A ferramenta ROB-2 foi utilizada para a análise do risco de viés dos Ensaios Clínicos Randomizados ERC.

Intention-to-treat	Unique ID	Study ID	Experimental	Comparator	Outcome	Weight	D1	D2	D3	D4	D5	Overall	
	0.1186/s13047	NA	Technology-enabled rem	NA	NA	1						+	+
1	Fiona Main, 2021	Technology-enabled rem	Standard Treatment	NA	NA	1	+	+	+	+	+	+	!
2	Marissa J. Carter, 2021	Dehydrated human amniotic membrane standard of care	alone in t	NA	NA	1	+	+	+	+	+	+	-
3	Iben FASTERHOLDT, 2016	Costs and effects of tele	Standard monitoring (SM)	NA	NA	1	+	+	+	+	+	+	
4	GJ Nason. H., 2021	Experimental	Controle	NA	NA	1	+	+	+	+	+	+	D1 Randomisation process
5	Vickie R. Driver, 2014	Experimental	Controle	NA	NA	1	+	+	+	+	+	+	D2 Deviations from the intended interventions
6	MÁRIO FABRÍCIO FLEURY 2018	EXPERIMENTAL	EXPERIMENTAL	NA	NA	1	+	+	+	+	+	+	D3 Missing outcome data
													D4 Measurement of the outcome
													D5 Selection of the reported result

**Figura 5. Rob-2 nos ECR. Fonte: Próprio autor.**

Conforme Fiona Main (2021)<sup>32</sup>, nos domínios de 1 a 5 há um baixo risco de viés, de acordo com o estudo de Marissa J. Carter (2020)<sup>36</sup>, nos domínios 1, 2, 3, 4 e 5 o risco de viés foi baixo, para o apontamento de Iben FASTERHOLDT (2016)<sup>38</sup>, nos domínios 1, 2, 3, 4 e 5 o risco de viés também foi baixo. Em Vickie R. Driver (2014)<sup>35</sup>, o risco de viés é baixo em todos os domínios, No estudo de Coorte de G.J. Nason (2013)<sup>53</sup>, há baixo risco de viés em todos os domínios. No caso do Estudo de Caso de Mário Fabrício Fleury (2018)<sup>37</sup> em todos os domínios o risco de viés foi baixo.

**Tabela 3. Downs & Black para estudos observacionais e de caso.**

Checklist <i>DownsandBlack</i>	“Cost of macrovascular complications in people with diabetes from a public healthcare perspective: a retrospective database study in Brazil, 2020”	“Cost effectiveness of TLC-sucrose octaculfate versus control dressings in the treatment of diabetic foot ulcers, 2019”	“An economic evaluation examining the cost-effectiveness of continuous diffusion of oxygen therapy for individuals with diabetic foot ulcers. 2020.”	Emergency One Milion Feet Long: Disparities and Burdens Of Illnes among Diabetic Foot Ulcer Cases within Emergency Departments in the United States, 2006-2010.2015
1	SIM	SIM	SIM	SIM
2	NÃO	SIM	SIM	NÃO
3	NÃO	SIM	SIM	NÃO
4	SIM	SIM	SIM	SIM
5	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
6	SIM	SIM	SIM	SIM
7	SIM	SIM	SIM	SIM
8	SIM	NÃO	NÃO	SIM
9	SIM	SIM	SIM	SIM
10	SIM	SIM	SIM	SIM
11	INDETERMINADO	NÃO	INDETERMINADO	INDETERMINADO
12	INDETERMINADO	NÃO	INDETERMINADO	INDETERMINADO
13	SIM	NÃO	INDETERMINADO	SIM
14	INDETERMINADO	SIM	SIM	INDETERMINADO
15	INDETERMINADO	INDETERMINADO	SIM	INDETERMINADO
16	SIM	SIM	SIM	SIM
17	SIM	SIM	SIM	INDETERMINADO
18	SIM	SIM	INDETERMINADO	SIM
19	SIM	SIM	SIM	SIM
20	SIM	SIM	SIM	SIM
21	SIM	NÃO	INDETERMINADO	SIM
22	NÃO	NÃO	NÃO	INDETERMINADO
23	NÃO	SIM	SIM	NÃO
24	SIM	SIM	SIM	NÃO
25	INDETERMINADO	SIM	NÃO	SIM
26	SIM	SIM	INDETERMINADO	INDETERMINADO
27	SIM	SIM	SIM	SIM

Fonte: autor.

O Checklist Downs and Black é uma ferramenta adaptada para a avaliação da qualidade metodológica dos estudos, neste caso analisar aqueles estudos não são randomizados no checklist são elencadas 27 perguntas que requerem uma resposta conforme numeração acima onde são feitas perguntas como: A hipótese/objetivo do estudo esta claramente descrita? Os desfechos a serem medidos estão claramente descritos na introdução ou na seção de métodos? Sim 1 ou Não 0; se os principais desfechos são mencionados pela primeira vez nos Resultados, a questão deve ser respondida como “não”. e alguns casos colocar indeterminado.

### **3.3 Resultados dos Estudos Individuais Incluídos**

Com o surgimento de novas tecnologias de estudos de custo-efetividade da Telemedicina ou telemonitoramento, como o caso de um estudo realizado na Dinamarca entre os anos de 2010-2014, onde tiveram a participação de 374 pacientes em que o custo individual por cada paciente foi de € 14,77 que em reais correspondem a (R\$ 36,64), como uma economia total a menos por paciente de € 2.039, equivalendo a (R\$ 5.057,94) em relação ao tratamento convencional<sup>31</sup>.

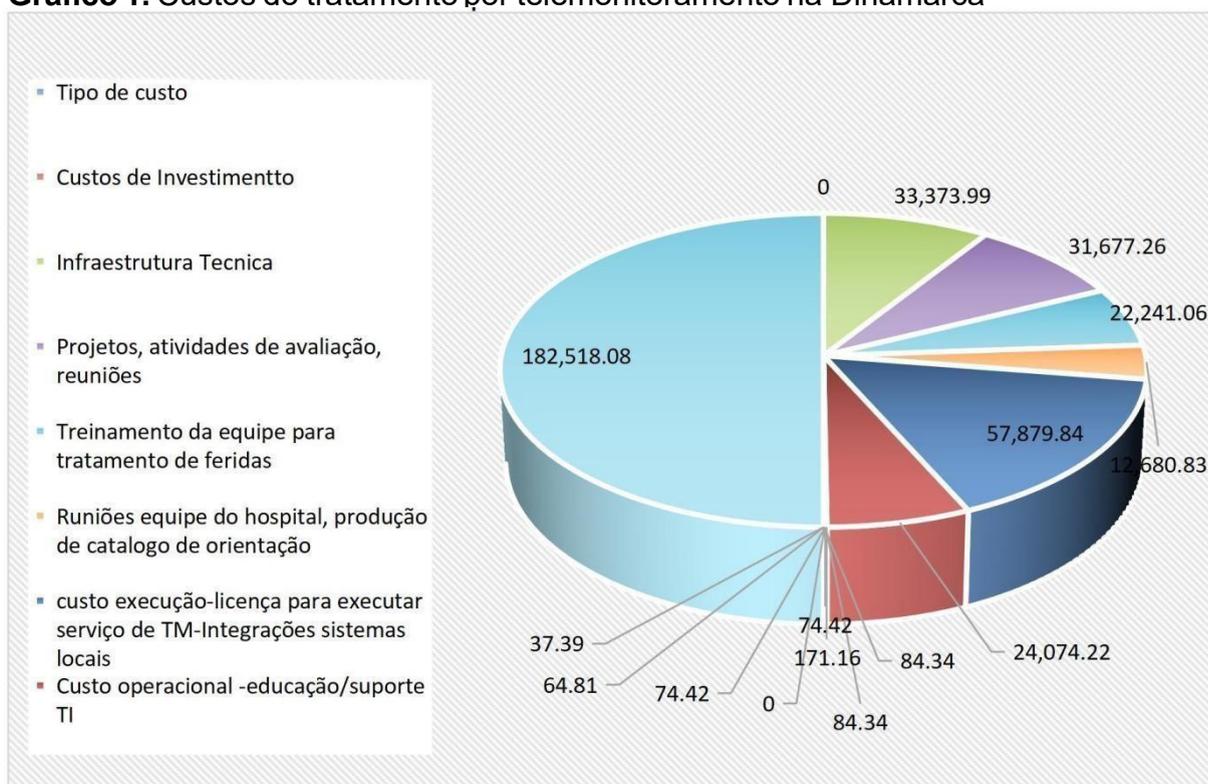
Com o encaminhamento de 31 pacientes para o aconselhamento especializado usando a vídeo consulta, depois da triagem, 110 consultas com os podólogos comunitários( com intervalo de 1 a 10 consultas/paciente), com a inclusão de 45 vídeo consultas com sucesso, o tempo médio de atendimento domiciliar girou em torno de 45 minutos, com tempos reais de vídeo consulta(VC) de 6 a 14 minutos, algumas conexões falharam devido a tecnologia, em suma um total de 55 pés com feridas foram tratados durante o estudo, em 89% dos casos houve cicatrização, outras melhoraram ou permaneceram estáveis, as que melhoraram ou cicatrizaram em 27 pés (49,1%) somando cicatrização total em 18 feridas (33,2%) no decorrer do projeto, 22 (40%) úlceras encontravam-se estáveis, 4 (7,3%) degastadas, houveram 2 amputações menores (2,3%) e nenhuma maior. Em suma houve um nível alto de satisfação conforme relato do paciente em 99,96%. Conforme avaliação existiu uma economia de custo de € 138,820 vs. € 253,124 sem a via de caminho rápido, com retorno do investimento de 1:1,8 significando €1,80 economizado em cada € 1 aplicado. No estudo de Custo-Efetividade, a movimentação dos recursos do setor de saúde e os custos tiveram estimativa de variadas fontes, conforme tabela abaixo.

**Tabela 4. Custos do tratamento por telemonitoramento na Dinamarca**

<b>Tipo de custo</b>		
Custos de Investimento	Preço total anual €	Preço em R\$
Infraestrutura Técnica	13.454	33.373,99
Projetos, atividades de avaliação, reuniões	12.770	31.677,26
Treinamento da equipe para tratamento de feridas	8.966	22.241,06
Reuniões equipe do hospital, produção de catalogo de orientação	5.112	12.680,83
custo execução-licença para executar serviço de TM-Integrações sistemas locais	9.705	57.879,84
Custo operacional -educação/suporte TI	9.705	24.074,22
Médicos	69	171,16
Enfermeiras	34	84,34
Podólogos	30	74,42
Secretariado	30	74,42
Outros funcionários	42	104,19
Enfermeiros atendimento domiciliar	34	84,34
Tempo paciente (economia de transporte)	26	64,81
Dispositivo de telemedicina-telefone celular	15	37,39
Total	59.992	182.518,08

Fonte: Valores em €/R\$ em (2012)

**Gráfico 1. Custos do tratamento por telemonitoramento na Dinamarca**



Fonte: Valores em R\$ em (2012)

Conforme tabela 4 e gráfico 1 acima, em que os custos unitários de 2012 são utilizados na análise e conversão da moeda Dinamarquesa (DKK) para o Euro (€), em seguida para o real, a taxa de cambio do €1=7,5 DKK, e €1= R\$ 2,49 daquele ano corrente (42). Percebe-se que os custos estabelecimento de infraestrutura de atendimento e gerenciamento de projetos, treinamento de pessoal e que os custos com investimento se deram no conhecimento da equipe e por detalhes passados pelo Hospital Universitário de Odense<sup>44</sup>. Foi gerado um documento com todos os dados gerais do orçamento que expôs as diretrizes para a criação nacional da telemedicina. O método do custo anual equivalente-CAE<sup>43</sup>, foi a ferramenta usada para tratar com a questão dos investimentos em hardware e os custos para o começo, transformando-se em um custo anual, com vida útil de 2 anos para a telefonia celular e equipamentos de TI com vida útil de 5 anos, isso para o custo de abertura desta tecnologia. As informações de como usar os serviços pelos pacientes (internações, ambulatório, visitas aos médicos de clínica geral) foram coletadas do Registro Nacional de Pacientes Dinamarqueses<sup>44</sup>, onde são registrados todos os atendimentos de saúde a todos os cidadãos da Dinamarca. Os custos pelos serviços de saúde foram padronizados (reembolsados), pelo fato das estimativas de custo estarem baseadas no número das consultas registradas no Registro

Nacional de Pacientes Dinamarqueses calculados pela multiplicação da taxa DRG/DAGS padronizada e com atribuição de taxas e honorários por cada serviço de atividade clínico geral prestada evidenciando os custos médicos.

Em um período de 2 anos de estudo, 313 registros foram atendidos na CMDPP, representando 2,4 dos pacientes inscritos nos serviços de diabetes (n=12.950) em um hospital de referência e em outro hospital de localização adjacente. Duzentos e vinte e uma intervenções em membros inferiores (amputações maiores/menores e desbridamento), foram realizadas no período de 4 anos (2006-2010) estes procedimentos se deu em 108 pacientes diabéticos (45 mulheres e 63 homens) sob serviço vascular, as amputações maiores (acima do joelho-AKA, abaixo do joelho-BKA) diminui de 12 (4 mulheres e 8 homens), no período de controle 7 (3 mulheres e 4 homens), isso no período do estudo.

A média AKA: BKA caiu de 2 para 0,75, o número de desbridamentos reduziu de 100 para 93, as complicações do pé diabético informando queixa inicial ao longo de 4 anos foi de 251(131 no período controle vs. 120 no período do estudo), os pacientes que passaram por amputação ou desbridamento, são 55 (50,9%) os quais necessitaram de readmissão no hospital (readmissão média 2 durante o período de 4 anos.

	Período de controle		Período de estudos	
	N	Custo(€)	N	Custo(€)
AKA em custo	8	340,16	3	116.286
Hospitalar AKA Prótese	8	44.000	3	16.500
BKA em custo	4	100.220	4	258.924
Hospitalar Prótese BKA	4	15.200	4	15.200
Amputação menor em custo hospitalar	100	1.966.150	93	1.697.669
Funcionários	N/D	N/D	(Consultor, SpR, 3 enfermeiros, 2 administradores) 69.120	
Calçados	N/D	N/D	63.942	
Total		2.465.766		2.237.641

**Tabela-5** Período de controle do detalhamento vs. período de estudo.

Os dados coletados no HIPE, que regula cada internação mix de casos, os gastos hospitalares da AKA abaixaram de €340,16 durante o estudo para €116,286 no período de controle. A partir do banco de dados HIPE, que ajusta cada internação para mix de casos, os

custos hospitalares da AKA diminuíram de €340.196 no período de estudo para €116,286 no período de controle. O custo hospitalar do BKA aumentou de €100,220 a € 258,924. Com uma diferença significativa que foi notada no custo de internação BKA, além do mais por ter a mesma quantidade de paciente por causa de uma possível permanência hospitalar extensa alongada para dois pacientes do grupo de estudo.

Em total de 324 registros de pacientes (NPWT=162; AMWT=162), os quais passaram por análise, notou-se que houve redução média na área da úlcera de 85% na linha de base nos pacientes tratados com NPWT confrontado com a redução de 61,8% nos que foram tratados com AMWT. Com um custo total para todos os pacientes, mesmo que não dependendo do fechamento da ferida, foi de US\$1.941.472 (grupo NPWT) em comparação com os US\$ 2.196.315,86 (Grupo AMWT). Pacientes que atingiram o fechamento completo da ferida o custo médio grupo NPWT foi de US\$ 10,172 contraposto com os US\$ 9,505 do grupo AMWT, o gasto médio com 1 cm<sup>2</sup> de ferida fechada foi de US\$ 1.227 grupo NPWT e de US\$ 1.695 grupo AMWT. Os pacientes que não alcançaram a cicatrização completa da ferida, o custo total médio da terapia da ferida foi US\$ 13,262 e US\$ 15,069 (grupos NPWT e AMWT comparados), o custo médio do fechamento de 1 cm<sup>2</sup> nas feridas não cicatrizadas que usaram NPWT foi de US\$ 16.33,00 e US\$ 2,927 com AMWT. Com o encaminhamento de 31 pacientes para o aconselhamento especializado usando a vídeo consulta, depois da triagem, 110 consultas com os podólogos comunitários (com intervalo de 1 a 10 consultas/paciente), com a inclusão de 45 vídeo consultas com sucesso, o tempo médio de atendimento domiciliar girou em torno de 45 minutos, com tempos reais de vídeo consulta (VC) de 6 a 14 minutos.

O uso de um dispositivo Tablet usado para capturar imagens, via vídeo conferência por parte de podólogos escoceses no tratamento de 31 pacientes tratados ao longo do estudo relatam haver sido observado que 55 pés de úlceras ou seja em um total de 89% fecharam, melhoraram ou continuaram estáveis, com cicatrização vista em 27 (49,1%), adicionando cicatrização total em 18 feridas (33,2%), ou seja, houve uma economia de custo € 138,820 versus € 252,124 no tratamento convencional (31), em R\$ 720,55 versus R\$ 1.308, 84, sendo que o serviço de telemonitoramento teve custos semelhantes ao monitoramento tradicional. Outra tecnologia aplicada nos Estados Unidos da América (USA), em 2020, foi a do Alóxerto humano desidratado assepticamente (dHACA) comparado ao tratamento padrão no tratamento de úlceras de pé diabético tipo Wagner 1, com 80 participantes em que houve comparação com o tratamento padrão, após um intervalo de 12 semanas de tratamento, (85% - 34/40) de DFUs tratados com dHACA tiveram suas feridas saradas, em comparação com os

(33% -13/40) tratados via tratamento padrão, com tempo médio de cura de 12 semanas<sup>40</sup>. Em uma pesquisa realizada entre o corpo científico (Laboratório de Engenharia Biomédica) na Universidade de Brasília -UnB, em que consistiu no desenvolvimento do equipamento portátil Rapha®, para o tratamento do pé diabético, este dispositivo utiliza associação de preceitos da fototerapia usando uma película que possui traços regenerativos, ajudando a cicatrização da ferida<sup>54</sup>. O custo financeiro no ano de 2018 para o tratamento utilizando a tecnologia Rapha® girou aproximadamente em torno de R\$ 187,00 por cada kit, em que o usuário fez uso dele por um período de tempo, que segundo apontamentos das pesquisas e dos ensaios clínicos que a cicatrização da ferida ocorreria em 30 dias na média, desta maneira possibilitando além do menor custo financeiro, o custo emocional que trazem expectativas com relação ao resultado do tratamento, assim como dando oportunidade ao paciente de se tratar em casa, sem exposição e momentos de constrangimento<sup>40</sup>.

### **3.4 DISCUSSÕES**

O uso correto dos resultados das análises de custos não é tarefa fácil além do mais historicamente as avaliações ocorridas são representadas como sendo um universo, que por divergências específicas não se realizam<sup>27</sup>. O crescimento dos estudos de avaliação de custo-efetividade, visto nos últimos anos se dá provavelmente devido à preocupação dos altos gastos em saúde.

A indicação dos desperdícios no planejamento da prestação de serviços de saúde tem trazido uma intimidação sobre os gestores na tomada de decisões sobre como e onde alocar os recursos, tendo também a pressão por parte dos clientes e consumidores que são organizados exigentes e pela essencialidade de se validar os benefícios das mais diferentes tecnologias<sup>4,28</sup>. Esta revisão observou uma dominância de estudos com perspectivas clínicas na escolha de tratamentos ou medicamentos seguidos cuidados de prevenção, diante desta constatação vê-se que o delineamento dos estudos de custo-efetividade oportuniza análises na decisão do uso de uma medicação ou outra<sup>29</sup>.

Na análise do estudo de CEA do telemonitoramento (TM) a comparação com o monitoramento padrão (SM) em indivíduos com úlceras de pé diabético percebeu-se que o custo é menor por paciente tratado do que o (SM), no entanto, para efeito de cálculo essa diferença não foi significativa.

As economias com os custos ocorreram devido a diferença nos números de internações e consultas nos ambulatórios, ao comparar as taxas em ocorrem amputações foram semelhantes nos dois grupos, sendo que a relação de custo-efetividade incremental mostrou uma economia média de €67,793 evitando algum tipo de amputação, concluindo desta maneira que um serviço de TM tem custos equivalentes aos do monitoramento ambulatorial padrão, sendo incerta a economia de custo ao oferecer cuidados de TM aos pacientes com úlcera de pé diabético. Com relação ao tratamento de aloenxerto humano desidratado asépticamente com âmnio versus tratamento padrão, os dados dos ensaios clínicos extraídos no estudo de economia em saúde tiveram sua projeção para um ano para se calcular o custo-utilidade do dHACA versus tratamento padrão(SOC), os resultados apresentados pela linha de base mostram que a variação dos custos e dos efeitos(ICER) é de -\$ 4,373 QALY (número de anos com qualidade de vida) com o uso do dHACA custa menos, trazendo também uma aumento na sua eficácia terapêutica, embora as ações estabelecidas para o custo-efetividade sejam arbitrarias e precisem de atualização há um rentabilidade quando se aplica \$ 50.000/QALY. Os custos que envolvem amputações e as ocorrências de infecções influenciam menos, necessitando ser o dobro para que possa ter possíveis resultados discrepante em relação ao custo-benefício. Por outro lado, há de se argumentar que os resultados alcançados em um ECR não são naturais, podendo haver duplicidade no mundo real, ainda em se tratando das taxas de cura, quase 92% dos procedimentos com dHACA mais o tratamento padrão seriam apontadas como bastante econômicas usando o limite de US\$ 50.000/QALY, diminuindo em cerca de 87% o limite em € 20.000/QALY do ICER do Reino Unido.

A investigação de mais de um milhão de caso de Departamento de Emergência (DE) somente com DFUs indica que as complicações do pé diabético continuam comuns, caras e complexas A conta nacional de emergência na totalidade foi de US\$ 8,78 bilhões por ano, tendo a média de US\$ 115.957 por caso de amputações maiores (US\$ 2014), correspondendo a estimativa de relatadas por Keerr, Jeffcoate e Rayman<sup>44</sup> de US\$ 1 bilhão para gastos com internação e atendimento ambulatorial ao Serviço Nacional de Saúde da Inglaterra<sup>45</sup>. É importante salientar que disparidades fortes nos resultados de saúde foram observadas em vários dados demográficos dos pacientes com comorbidades e característica de ED. Pessoas que residem nas áreas rurais (50.000 pessoas a menos) são relacionadas as maiores chances arrumadas de regiões (+ 38,5% vs. Regiões do quartil mais elevado). Com base no relatório de OIM<sup>46</sup> “Tratamento desigual: Enfrentando as discrepâncias Raciais e Étnicas de Saúde.

O uso de um dispositivo Tablet usado para capturar imagens, via vídeo conferência por parte de podólogos escoceses no tratamento de 31 pacientes tratados ao longo do estudo relatam haver sido observado que 55 pés de úlceras ou seja em um total de 89% fecharam, melhoraram ou continuaram estáveis, com cicatrização vista em 27 (49,1%), adicionando cicatrização total em 18 feridas (33,2%), ou seja, houve uma economia de custo € 138,820 versus € 252,124 no tratamento convencional<sup>31</sup>, em R\$ 720,55 versus R\$ 1.308, 84, sendo que o serviço de telemonitoramento teve custos semelhantes ao monitoramento tradicional. Outra tecnologia aplicada nos Estados Unidos da América (USA) foi a do Aloenxerto humano desidratado assepticamente (dHACA) comparado ao tratamento padrão no tratamento de úlceras de pé diabético tipo Wagner 1, com 80 participantes em que houve comparação com o tratamento padrão, após um intervalo de 12 semanas de tratamento, 85% (34/40) de DFUs tratados com dHACA tiveram suas feridas saradas, em comparação com os 33% (13/40) tratados via tratamento padrão, com tempo médio de cura de 12 semanas<sup>39</sup>.

Em uma pesquisa realizada entre o corpo científico (Saúde Coletiva) na Universidade de Brasília - UnB, em que foram priorizados o desenvolvimento do equipamento Rapha, em que se buscaram identificar e catalogar e praticar ações que contemplassem as diretrizes dos órgãos responsáveis pela incorporação desta tecnologia pelo SUS, almejando trazer esta tecnologia via mercado, mas visando contribuir no cuidado com a saúde do pé diabético, possibilitando menor custo ao setor de saúde, assim como dando oportunidade ao paciente de ter uma qualidade de vida melhor<sup>40</sup>.

Tecnologia em Saúde (TS) pode ser definida, de uma forma muito simples e genérica, como conhecimento Aplicado. No caso da saúde, ela é conhecimento aplicado que permite a prevenção, o diagnóstico e o tratamento das doenças, e a reabilitação de suas consequências (VIANA, 2011)<sup>51</sup>.

TS são ditas como medicamentos, materiais, procedimentos e equipamentos, sistemas organizacionais, de informação, educacionais e de suporte, assim também como programas e protocolos assistenciais, através dos quais a atenção e os cuidados com saúde são dados à população; em suma, todo e qualquer método/dispositivo usado para oferecer saúde, impedindo a morte, tratando doenças e melhorando a reabilitação ou cuidado das pessoas ou da população. (POLANCZYK, VANNI; KUCHENBECKER, 2010)<sup>52</sup>.

Cabe aqui ressaltar o olhar apresentado sobre o dispositivo Rapha® agregado pelo SUS, vindo do campo do conhecimento e práticas que desejam equidade e justiça social amplas na saúde. Ressalta-se que para alcançar e atender a demanda das carências sociais em saúde das pessoas portadoras de pé diabético, faz necessário que tenha profissionais de saúde e que as autoridades governamentais se sensibilizem nas três esferas de governo (federal, local e estadual), vários são os desafios os quais perpassam pela política, economia, cultural e social.

## 4. CONCLUSÃO

Novas tecnologias devem ser implementadas evitando assim desperdício desnecessário de recursos, tecnologias como a telemedicina e/ou telemonitoramento em que o paciente pode se consultar na sua residência, acarretando em menos desperdício de tempo e recursos humanos e monetários, além de economizar dinheiro ao estado. A criação de novos sistemas de atendimento ambulatorial, urbanos e rural para o pé diabético, trará a possibilidade de fornecimento de cuidados coordenados, precoces para quem está nesta condição silenciosa, sendo isso um fator importante de atenção à saúde, os quais podem reduzir os custos com o atendimento emergencial e ainda melhorar os resultados.

Tecnologias apresentadas de outros países apresentaram novas formas de tratamento e acompanhamento dos pacientes pés diabéticos em que os custos foram reduzidos, tendo um grande potencial de redução do tempo de cura.

A tecnologia Rapha® surge como uma veia de possibilidades em matéria de tecnologia, que dará novas possibilidades aos portadores de pé diabético, custos menores, tanto para o setor de saúde pública, bem como para a iniciativa privada que irá produzir o equipamento em larga escala, trazendo cura em menor tempo.

Independente do cenário internacional, estudos de custo-efetividade feitos no Brasil são recentes, dos 10 estudos, em que 4 preencheram os critérios de inclusão estabelecidos, a maioria surgiu a partir de 2014, dando margem para novos estudos ECR, trazendo novas tecnologias, ou então aperfeiçoando uma já existente, sempre buscando ter um custo-efetividade mais acessível e melhor.

Além do mais falta de cuidado relacionados a prevenção implica um significativo ônus econômico e sanitário para o Sistema Único de Saúde, o que evidenciam a urgência de Políticas de saúde que tenha por meta melhorar a prevenção é o cuidado com a saúde dos portadores de úlcera do pé diabético. A utilização de novas tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde (SUS), implicará em uma redução nos gastos com o tratamento do paciente pé diabético, mas há a necessidade de se identificar tais tecnologias e ao mesmo tempo levar em consideração qual é o seu custo-benefício para o sistema público de saúde.

## 5. ATIVIDADES REALIZADAS NO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA:

Todos os créditos exigidos pelo programa já foram obtidos, conforme exemplificado na tabela 1.3. De tal maneira, o desenvolvimento do trabalho terá dedicação integral.

**Tabela 6.** Atividades realizadas no programa de pós-graduação em engenharia biomédica

<b>Disciplina</b>	<b>Créditos obtidos</b>	<b>Ano</b>
Fundamentos de metodologia científica	04	1º/2019
Estatística Aplicada à Engenharia Biomédica 1	04	1º/2019
Estudo Orientado para Engenharia Biomédica 1	02	2º/2019
Estudo Orientado para Engenharia Biomédica 2	02	2º/2019
Laboratório Integrado em Engenharia Biomédica	04	2º/2019
Educação e Práticas Educativas em Saúde	04	2º/2019
Estatística Aplicada à Engenharia Biomédica 2	04	1º/2020
<b>Total</b>	24	

**Fonte:** [matriculaweb.unb.br](http://matriculaweb.unb.br)

6. **APÊNDICE 1- BASES DE DADOS PESQUISADAS, STRING DE BUSCA, DATA, PESQUISADOR ENVOLVIDO, E QUANTITATIVO ELEGÍVEL EM CADA BASE.**

Base de dados	String utilizada	Co-autor da busca	Data da busca	Quantidade de trabalhos obtidos	Excluídos - motivo	Elegíveis durante a busca
<b>Embase</b>	'diabetic foot'/exp AND 'cost'/exp AND 'cost benefit analysis'/exp	Ludmilla Pinto Guiotti Cintra Abreu	15.10.2021	67	25 (sendo 02 arquivos com falha na abertura do texto, 21 textos não disponíveis, 02 duplicatas dentro do Embase)	42
<b>PubMed/Medline</b>	((("Diabetic Foot"[Mesh]) AND ("Costs and Cost Analysis"[Mesh])) AND ("Cost-Benefit Analysis"[Mesh]))	Ludmilla Pinto Guiotti Cintra Abreu	15.10.2021	45	05 (textos não disponíveis)	40
<b>Scielo</b>	"Pé diabético" "Diabeticfoot"	Ludmilla Pinto Guiotti Cintra Abreu	15.10.2021	49	03 (duplicatas dentro do Scielo)	46
<b>Lilacs</b>	("Diabetic Feet" OR (Feet AND Diabetic) OR ("Foot Ulcer" AND Diabetic) OR (Foot AND Diabetic) OR "Diabetic Foot") AND ("Brazilian Unified National Health System" OR "Single Health Care System" OR "Single Health System" OR "Unified Health Care System" OR SUS) AND ("costs" OR "cost analysis" OR "Cost Effectiveness" OR "Cost Benefit Data" OR "Cost Utility Analysis" OR "Evaluation, Economic" OR "Marginal Analysis")	Ludmilla Pinto Guiotti Cintra Abreu	16.10.2021	05	02 (01 texto não disponível, e 01 fora do filtro dos últimos 5 anos)	03
<b>Web of Science</b>		Glécia Virgolino da Silva Luz	14.10.2021	04	01 (retirado por estar fora do filtro dos últimos 5 anos)	03
<b>Scopus</b>		Glécia Virgolino da Silva Luz	14.10.2021	04	-	04
<b>ECOS/BVS</b>	("Diabetic Feet" OR (Feet AND Diabetic) OR ("Foot Ulcer" AND Diabetic) OR (Foot AND Diabetic) OR "Diabetic Foot") AND ("Brazilian	Ludmilla Pinto Guiotti Cintra Abreu	16.10.2021	01	-	01

	Unified National Health System" OR "Single Health Care System" OR "Single Health System" OR "Unified Health Care System" OR SUS)					
--	---	--	--	--	--	--

- Filtros Utilizados nas Bases de Dados: Full Text e 9 Years.

## 7. APÊNDICE 2 - CHECK LIST PRISMA

### PRISMA-P (Preferred Reporting Items for Systematic review and Meta-Analysis Protocols) 2015 checklist: recommended items to address in a systematic review protocol\*

Section and topic	Item No	Checklist item
<b>ADMINISTRATIVE INFORMATION</b>		
Title:		
Identification	1a	Análise da eficiência econômica do tratamento do pé diabético no Sistema Único de Saúde: revisão sistemática.
Update	1b	
Registration	2	
Authors:		
Contact	3a	Manoel de Jesus Almeida Júnior. E-mail: <a href="mailto:manoelalmeidajesus@gmail.com">manoelalmeidajesus@gmail.com</a> Telefone: (61)986399168. Universidade de Brasília-UNB/PPGEB. Ludmilla Pinto Guiotti Cintra Abreu. E-mail: <a href="mailto:ludguiotti2@gmail.com">ludguiotti2@gmail.com</a> Telefone: (62) 992175808. Universidade de Brasília-UNB/PPGEB. Maurício de Oliveira Chaves. E-mail: <a href="mailto:chamorsemfim@gmail.com">chamorsemfim@gmail.com</a> Telefone: (61)996512156. Universidade de Brasília-UNB/PPGEB.
Contributions	3b	Autor: Manoel Almeida. Co-autores: Ludmilla Pinto Guiotti Cintra Abreu – Especialista em Fisioterapia Hospitalar pelo CDCE e em Gestão Hospitalar pela Dom Alberto; Maurício de Oliveira Chaves – Mestre em Gerontologia pela Universidade Católica de Brasília (UCB); Dra Glecia Virgolino da Silva Luz - Doutora em Ciências Mecânicas pela UNB/PPGEB.
Amendments	4	
Support:		
Sources	5a	Universidade de Brasília – UNB/PPGEB.
Sponsor	5b	Universidade de Brasília – UNB/PPGEB.
Role of sponsor or funder	5c	Não aplicável.
<b>INTRODUCTION</b>		
Rationale	6	Há eficiência econômica no tratamento do pé diabético no Sistema Único de Saúde (SUS)?
Objectives	7	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analisar por meio de uma revisão sistematizada a eficiência econômica do tratamento para o pé diabético no Sistema Único de Saúde (SUS).</li> <li>• Verificar o custo e a utilização de recursos de forma produtiva para o tratamento do pé diabético no SUS.</li> <li>• Analisar o custo-benefício deste tratamento no SUS.</li> <li>• Identificar perdas e desperdícios neste tratamento oferecido pelo SUS.</li> </ul>
<b>METHODS</b>		

Eligibility criteria	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Artigos que abordem os custos e a eficácia dos tratamentos para pé diabético.</li> <li>• Artigos completos em inglês ou português.</li> <li>• Publicados nos últimos 5 anos.</li> </ul>
Information sources	9	Será realizada uma Revisão Sistemática e as bases de dados utilizadas para pesquisa serão: PUBMED/MEDLINE; EMBASE;LILACS; ECOS/BVS; SCOPUS; WEB OF SCIENCE; e SCIELO.
Search strategy	10	((("Diabetic Feet") OR (Feet AND Diabetic) OR ("Foot Ulcer" AND Diabetic) OR (Foot AND Diabetic) OR ("Diabetic Foot"[Mesh]) OR ('diabetic foot'/exp)) AND (("Brazilian Unified Health System") OR ("Brazilian Unified National Health System") OR ("Single Health Care System") OR ("Single Health System") OR ("Unified Health Care System")) AND ((Affordabilit*) OR (Analyses AND Cost) OR (Analys* AND "Cost-Minimization") OR (Analysis AND Cost) OR (Comparison AND "Cost Comparison*") OR (Cost) OR ("Cost Analys*") OR ("Cost Measure*") OR ("Cost Minimization Analys*") OR (Costs AND "Cost Analys*") OR (Measure* AND Cost) OR (Pricing) OR ("Costs and Cost Analysis"[Mesh]) OR ('cost benefit analysis'/exp)) AND ((Analys* AND "Cost Benefit") OR (Analys* AND "Cost-Benefit") OR (Analys* AND "Cost-Utility") OR (Analys* AND Marginal) OR (Analysis AND "Cost-Effectiveness") OR ("Cost Benefit Analys*") OR ("Cost Effectiveness Analysis") OR ("Cost Utility Analys*") OR ("Cost-Benefit Analyses") OR (Costs AND Benefits) OR (Data AND "Cost-Benefit") OR ("Economic Evaluation*") OR (Effectiveness AND Cost) OR (Evaluation* AND Economic) OR ("Marginal Analysis") OR ("Cost-Benefit Analysis"[Mesh]) OR ('cost benefit analysis'/exp))).
Study records:		
Data management	11a	A Revisão Sistemática será conduzida em conformidade com o PRISMA.

Selection process	11b	Após as buscas nas bases de dados, os artigos serão armazenados no gerenciador Mendeley, e posteriormente removidas as duplicatas usando esta mesma ferramenta. Findando esta fase, será analisado Títulos/Abstract e selecionados os artigos completos que se enquadram nos critérios de elegibilidade; e excluídos os demais, sendo registrados os motivos de exclusão. Esta análise de Título/Abstract passará por 02 revisores, de forma independente, e caso haja divergência entre opiniões, poderá ser incluído um terceiro revisor. Por fim serão realizadas analyses, também por pares, dos artigos completos elegíveis para elaboração da revisão sistemática, e tabulação dos dados; e caso exista discordância entre os revisores, será instituído um terceiro revisor.
Data collection process	11c	A extração dos dados será realizada através do gerenciador Mendeley.
Data items	12	Serão extraídas informações como: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Objetivo do estudo</li> <li>• Delineamento de pesquisa</li> <li>• Contexto</li> <li>• Intervenção</li> <li>• Comparador</li> <li>• Desfechos primários e secundários</li> <li>• Avaliação de risco de vieses</li> </ul>
Outcomes and prioritization	13	Tratamentos e Custo-efetividade dos Tratamentos para pés diabéticos
Risk of bias in individual studies	14	Robbins-1 ou a Newcastle-Ottawa, será a ferramenta utilizada para verificar risco de vieses nos estudos não randomizados de intervenções que foram elegíveis, e Rob-2 para avaliar vieses nos estudos randomizados. Portanto essas ferramentas irão avaliar a qualidade das metodologias utilizadas em cada estudo.
Data synthesis	15a	O software JBI-QARI será utilizado para avaliar, extrair e sintetizar, pesquisas quantitativas assim como estudos econômicos e textos de opinião de expertos.
	15b	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Teste Qui-Quadrado para avaliar a significância da heterogeneidade.</li> <li>• I-quadrado para avaliar a magnitude da heterogeneidade.</li> <li>• Poderá ser realizada análise de sensibilidade e metarregressão, para investigar essa heterogeneidade, se houver mais de 10 artigos heterogêneos combinando assim, variáveis contínuas com categóricas.</li> </ul>
	15c	A concordância entre os revisores pode ser mensurada usando a estatística de Cohen Kappa, quanto mais próximo de 1 for esta estatística, maior é a concordância entre os revisores.

- 15d A análise qualitativa será realizada, nas seguintes etapas:
- Análise Descritiva dos Ensaios clínicos randomizados
  - Análise Descritiva e Interpretativa dos estudos primários (caso haja necessidade, contactar pesquisadores)
  - Análise Teórica da RS, com apoio da Dra Glécia Virgolino da Silva Luz, pesquisadora da UNB, experiente em RS e síntese.
  - Análise Pragmática – incorporando a visão de experts na área.

---

Meta-bias(es)

16

Publicação no Próspero para evitar viés de publicação e duplicidade de revisões.

---

Confidence in cumulative evidence

17

Será utilizado o Sistema GRADE para avaliar a qualidade do conjunto de evidências e a força das recomendações.

---

**\* It is strongly recommended that this checklist be read in conjunction with the PRISMA-P Explanation and Elaboration (cite when available) for important clarification on the items. Amendments to a review protocol should be tracked and dated. The copyright for PRISMA-P (including checklist) is held by the PRISMA-P Group and is distributed under a Creative Commons Attribution Licence 4.0.**

*From: Shamseer L, Moher D, Clarke M, Ghersi D, Liberati A, Petticrew M, Shekelle P, Stewart L, PRISMA-P Group. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015: elaboration and explanation. BMJ. 2015 Jan 2;349(jan02 1):g7647.*

## 8. APÊNDICE - CHECKLIST DOWNS & BLACK

### CHECKLIST DOWNS & BLACK

#### REPORTING

1. *A hipótese/objetivo do estudo esta claramente descrita?*  
Sim 1  
Não 0
2. *Os desfechos a serem medidos estão claramente descritos na introdução ou na seção de métodos?*  
Se os principais desfechos são mencionados pela primeira vez nos Resultados, a questão deve ser respondida como “não”.  
Sim 1  
Não 0
3. *As características dos pacientes incluídos no estudo estão claramente descritas?*  
**No meu arquivo esta pergunta estava da seguinte forma:**  
*Are the characteristics of the patients included in the study clearly described?*  
In cohort studies and trials, **inclusion and/or exclusion criteria** should be given. In case-control studies, a **case- definition and the source for controls** should be given.  
*As características dos pacientes incluídos no estudo estão claramente descritas?*  
Em estudos de coorte e ensaios, os critérios de inclusão e/ou exclusão devem ser apresentados. Em estudos de caso-controle, a definição de caso e a fonte dos controles devem ser apresentadas.  
  
Sim 1  
Não 0
4. *As intervenções de interesse estão claramente descritas?*  
No meu arquivo esta pergunta estava da seguinte forma:  
*Are the interventions of interest clearly described?*  
Treatments and placebo (where relevant) that are to be compared should be clearly described.  
*As intervenções de interesse estão claramente descritas?*  
Tratamentos e placebos (quando pertinente) que serão comparados devem ser claramente descritos.  
  
Sim 1  
Não 0
5. *A distribuição dos principais fatores de confusão em cada grupo de indivíduos a serem comparados esta claramente descrita?* Uma lista dos principais fatores de confusão é apresentada.  
  
Sim 2  
Parcialmente 1  
Não 0

6. *Os principais achados do estudo são claramente descritos?*

Simple dados do desfecho (incluindo denominadores e numeradores) devem ser apresentados para os principais achados de modo que o leitor possa checar as principais análises e conclusões. (Esta pergunta não cobre testes estatísticos, que devem ser considerados abaixo)

Sim 1

Não 0

7. *O estudo proporciona estimativas da variabilidade aleatória dos dados dos principais achados?*

Em dados não normalmente distribuídos, o intervalo interquartil dos resultados deve ser apresentado. Em dados com distribuição normal o erro padrão, desvio padrão ou intervalo de confiança deve ser reportado. Se a distribuição dos dados não é apresentada, deve-se assumir que as estimativas usadas eram apropriadas e a questão deve ser respondida como “sim”.

Sim 1

Não 0

8. *Todos os principais efeitos adversos que podem ser uma consequência da intervenção foram relatados?*

Esta deve ser respondida como “sim” se o estudo demonstra que houve uma tentativa abrangente de medir os efeitos adversos. (A lista de possíveis eventos adversos é apresentada).

Sim 1

Não 0

9. *As características dos participantes perdidos foram descritas?*

Esta deve ser respondida como “sim” quando não houver perdas ou quando as perdas no follow-up forem tão pequenas que os achados não seriam afetados pela sua inclusão. Deve responder “não” quando o estudo não apresenta o número de pacientes perdidos no follow-up.

Sim 1

Não 0

10. *Os intervalos de confiança de 95% e/ou valores de p foram relatados para os principais desfechos, exceto quando o valor p foi menor que 0,001?*

Sim 1

Não 0

## **VALIDADE EXTERNA**

Todos os critérios a seguir têm a intenção de abordar a representatividade dos achados do estudo e se eles podem ser generalizados para a população de onde derivaram os sujeitos do estudo.

11. *Os sujeitos chamados para participar do estudo foram representativos de toda a população de onde foram recrutados?*

O estudo deve identificar a origem da população dos pacientes e descrever como os pacientes foram selecionados. Os pacientes seriam representativos de uma população se fossem compostos por toda a população de origem, ou por uma amostra não selecionada de pacientes consecutivos, ou por uma amostra aleatória. Amostragem aleatória só é possível quando há uma lista com todos os membros da população. Quando um estudo não apresenta a proporção da população de origem

da qual os pacientes derivam, a questão deve ser respondida como “incapaz de determinar”.

Sim 1

Não 0

Incapaz de determinar 0

12. *Os sujeitos que foram preparados para participar foram representativos da população inteirade onde foram recrutados?*

A proporção daqueles que concordaram deve ser apresentada. Validação de que a amostra era representativa deveria ser incluída, demonstrando que a distribuição dos principais fatores de confusão eram os mesmos da amostra do estudo e da população de origem

Sim 1

Não 0

Incapaz de determinar 0

13. *A equipe, os lugares e as instalações onde os pacientes foram tratados, eram representativosdo tratamento que a maioria dos pacientes recebe?*

Para que se responda “sim” o estudo deve demonstrar que a intervenção era representativa utilizada na população de origem. A resposta deve ser “não” se, por exemplo, a intervenção foi realizada em um centro especializado que não represente os hospitais onde a maioria da população de origem compareceria.

Sim 1

Não 0

Incapaz de determinar 0

### **VALIDADE INTERNA: VIES**

14. *Houve tentativa de que os participantes fossem cegados em relação ao tipo de intervençãoque receberam?*

Nos estudos em que os pacientes não teriam nenhuma maneira de saber qual intervençãoreceberiam, a resposta é “sim”.

Sim 1

Não 0

Incapaz de determinar 0

15. *Houve tentativa de cegar os mensuradores dos desfechos a respeito da intervenção?*

Sim 1

Não 0

Incapaz de determinar 0

16. *Se algum dos resultados do estudo foi baseado em “dragagem de dados”, isto foi feito comclaridade?*

Qualquer análise que não tenha sido planejada no início do estudo deve ser claramente indicada. Se nenhuma análise retrospectiva de subgrupo não planejada foi relatada, responda que sim.

Sim 1

Não 0

Incapaz de determinar 0

17. *Em ensaios e estudos de coorte, as análises se ajustam para diferentes tempos de acompanhamento, ou nos estudos de caso-controle, o tempo*

*que transcorre entre a intervenção e o desfecho é o mesmo para casos e controles?*

Quando o *follow-up* for o mesmo para todos os pacientes do estudo a resposta deve ser “sim”. Se diferentes comprimentos de follow-up forem ajustados para, por exemplo, análise de sobrevivência, a resposta de vê ser “sim”. Estudos em que diferenças no follow-up são

ignoradas a resposta deve ser “não”.

Sim 1

Não 0

Incapaz de determinar 0

18. *Os testes estatísticos utilizados para avaliar os principais desfechos foram apropriados?*

As técnicas estatísticas utilizadas devem ser adequadas aos dados. Por exemplo, métodos não-paramétricos devem ser utilizados para amostras pequenas. Quando é realizada pouca análise estatística, mas não há nenhuma evidência de viés, a questão deve ser respondida sim. Se a distribuição dos dados (normal ou não) não é descrita deve considerar-se que as estimativas utilizadas foram adequadas ea questão deve ser respondida sim.

Sim 1

Não 0

Incapaz de determinar 0

19. *A adesão das intervenções foi confiável?*

Quando não houver adesão ao tratamento alocado ou houve contaminação de um grupo, a questão deve ser respondida com “nao”. Nos estudos onde o efeito de qualquer erro de classificação era susceptível de viés de associação para o nulo, a questão deve ser respondida “sim”.

Sim 1

Não 0

Incapaz de determinar 0

20. *As medidas dos principais desfechos foram acuradas (validas e confiáveis)?*

Para estudos onde as medidas do desfecho estão claramente descritas, a pergunta deve ser respondida com um sim. Para estudos que referem a outro trabalho ou que demonstram que as medidas do desfecho são acuradas/precisas, a questão deve ser respondida como sim.

Sim 1

Não 0

Incapaz de determinar 0

## **VALIDADE INTERNA – CONFUNDIMENTO (VIÉS DE SELEÇÃO)**

21. *Os pacientes em diferentes grupos de intervenção (ensaios e estudos de coorte) ou em casos-controle foram recrutados da mesma população?*

Por ex, pacientes para todos os grupos de comparação devem ser selecionados do mesmo hospital. A pergunta deve ser respondida “incapaz de determinar” para estudos de coorte e estudos caso-controle onde não há nenhuma informação sobre a origem dos pacientes incluídos no estudo.

Sim 1

Não 0

Incapaz de determinar 0

22. *Os pacientes em diferentes grupos de intervenção (ensaios e estudos de coorte) ou em casos-controle foram recrutados no mesmo período de tempo?*

Para estudos que não especificam o tempo em que os pacientes foram recrutados, a resposta deve ser “incapaz de determinar”.

Sim 1

Não 0

Incapaz de determinar 0

23. *Os sujeitos do estudo foram randomizados para os grupos de intervenção?*

Estudos que indicam que os indivíduos foram randomizados a resposta deve ser “sim”, exceto quando este método de randomização não garantir a alocação aleatória. Por exemplo alocação alternativa seria “não”, porque não é previsível.

Sim 1

Não 0

Incapaz de determinar 0

24. *A intervenção randomizada foi oculta para os pacientes e para a equipe até que o recrutamento estivesse completo e irrevogável?*

Para todos os estudos não-randomizados a resposta deve ser não. Se o cegamento foi para os pacientes, mas não para a equipe, a resposta deve ser não.

Não 0

Incapaz de determinar 0

25. *Houve um ajuste adequado dos fatores de confusão nas análises a partir das quais os principais achados foram tirados?*

Esta pergunta deve ser respondida “não” para os ensaios se: as principais conclusões do estudo foram baseadas em análises do tratamento ao invés de intenção de tratamento, a distribuição de fatores de confusão conhecido em diferentes grupos de tratamento não foi descrito, ou a distribuição de fatores de confusão conhecidos diferiu entre os grupos de tratamento, mas não foi levado em consideração nas análises. Em estudos não randomizados, se o efeito dos principais fatores de confusão não foi investigado ou o fator de confusão foi demonstrado, mas nenhum ajuste foi feito na análise final, a questão deve ser respondida “ não”.

Sim 1

Não 0

Incapaz de determinar 0

26. *As perdas dos pacientes no andamento foram levadas em conta?*

Se o número de pacientes perdidos no andamento não é relatado, a questão deve ser respondida como “incapaz de determinar”. Se a proporção de perda no andamento foi pequena demais para afetar as principais conclusões, a questão deve ser respondida sim

Sim 1

Não 0

Incapaz de determinar 0

## PODER

27. O estudo tem poder suficiente para detectar um efeito clinicamente importante quando o valor de p ("probability value") para uma diferença que é devida ao acaso é inferior a 5%? Os tamanhos de amostra foram calculados para detectar uma diferença de x% e y. Tamanho do menor grupo da intervenção

A	<n1	0
B	n1– n2	1
C	n3– n4	2
D	n5– n6	3
E	n7–n8	4
F	n8+	5

## 9. LISTA DE REFERÊNCIAS

1. <https://diretriz.diabetes.org.br/diagnostico-e-rastreamento-do-diabetes-tipo-2>
2. International Diabetes Federation. IDF Atlas. 8. ed. Bruxelas: International Diabetes Federation; 2017.
3. Garces TS et al. Tendência de Mortalidade por Diabetes Mellitus. Rev enferm UFPEonline, Recife, 12(12): 3231-8, dez 2018.
4. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 10th edn. Brussels, Belgium: 2021. <http://www.diabetesatlas.org>.
5. Ministério da Saúde, Cadernos de Atenção Básica No. 36: Estratégias para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica—Diabetes Mellitus, Brasil. Ministério da Saúde. Secretariade Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica, Ministério da Saúde, Brasília, Brazil, 2013.
6. SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Dados epidemiológicos do diabetes mellitus no Brasil. [S. l.], 2019. Disponível em: . Acesso em: 13 Jul. 2020.
7. SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017- 2018 / Organização José Egídio Paulo de Oliveira, Renan Magalhães Montenegro Junior, Sérgio Vêncio - São Paulo: Editora Clannad; 2017. Acesso em: 23 de junho de 2019. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>.
8. DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES 2019-2020.
9. K. Al-Rubeaan, M. al Derwish, S. Ouizi et al., “Diabetic foot complications and their risk factors from a large retrospective cohort study,” PLoS One, vol. 10, no. 5, 2015.
10. M. C. R. Parisi, A. Moura Neto, F. H. Menezes et al., “Baseline characteristics and risk factors for ulcer, amputation and severe neuropathy in diabetic foot at risk: the BRAZUPA study,” Diabetology & Metabolic Syndrome, vol. 8, no. 1, p. 25, 2016.
11. Ministério da saúde, Manual do pé diabético. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica, Brasília, 2016.
12. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Diretrizes metodológicas: estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde. Brasília: MS; 2009. [acessado 2013 out 20]. Disponível em: [http://bvsm.ms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao\\_economica\\_tecnologias\\_saude\\_2009.pdf](http://bvsm.ms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_economica_tecnologias_saude_2009.pdf)
13. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Avaliação econômica em saúde: desafios para a gestão no Sistema Único de Saúde. Brasília: MS; 2008. [acessado 2013 set 14]. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/livro\\_aval\\_econom\\_saude.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/livro_aval_econom_saude.pdf)

14. Steffen RE, Caetano R, Pinto M, Chaves D, Ferrari R, Bastos M, de Abreu ST, Menzies D, Trajman A. Cost-effectiveness of Quantiferon(R)-TB Gold-in-Tube versus tuberculin skin testing for contact screening and treatment of latent tuberculosis infection in Brazil. *Plos One* 2013; 8(4):e59546.
15. Secoli SR, Nita ME, Ono-Nita SK, Nobre M. Avaliação de tecnologia em saúde. II. A análise de custo-efetividade. *Arq Gastroenterol* 2010; 47(4):329-333
16. *Epidemiol. Serv. Saúde* v.25 n.1 Brasília jan./mar. 2016.
17. Secoli SR, Nita ME, Ono-Nita SK, Nobre M. Avaliação de tecnologia em saúde. II. A análise de custo-efetividade. *Arq Gastroenterol* 2010; 47(4):329-333. Vianna D. Há relação entre custo-efetividade de acordo com diferentes metas? *Rev Bras Hipertensão* 2010;17(3):182-185.
18. MARTINS, E. Contabilidade de Custos. 9. ed. São Paulo, Atlas, 2003.
19. SOUZA, H. C. Avaliação Econômica da Saúde: Estudos de Eficácia, Eficiência, Custo Efetividade e Custo benefício. Instituto Master de Ensino Presidente Antonio Carlos. 2011.
20. OLIVEIRA, Diego Farias. A implantação de um sistema de gestão de custos no hospital universitário pela EBSEH: um estudo de caso com utilização do pmbok. *Rahis*, [s.l.], v.13, n. 3, p.122-139, 26 jan. 2017. *RAHIS - Revista de Administração Hospitalar e Inovação em saúde*.
21. DiDomenico LA, Orgill DP, Galiano RD, et al. O uso de um âmnio humano desidratado e desidratado assepticamente melhora a probabilidade e a taxa de cicatrização em úlceras crônicas do pé diabético: um ensaio clínico prospectivo, randomizado e multicêntrico em 80 pacientes. *Int Wound J.* 2018;15(6):950–957.
22. Langer A, Rogowski W. Revisão sistemática de avaliações econômicas de produtos derivados de células humanas para o tratamento de úlceras venosas de perna e pé diabético. *Serviço de Saúde BMC Res.* 2009;9:115.
23. Vanni T, Luz PM, Ribeiro RA, Novaes HMD, Polanczyk CA. Avaliação econômica em saúde: aplicações em doenças infecciosas. *Cad Saude Publica* 2009; 25(12):2543-2552.
24. PROSPERO International prospective register of systematic reviews.
25. From: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71.doi: 10.1136/bmj.n71
26. XIV Congresso Brasileiro de Biblioteconomia, Documentação e Ciência da Informação. Sistemas de Informação, Multiculturalidade e Inclusão Social. Maceió, Alagoas, 07 a 20 de Agosto de 2011.
27. Risk of Bias 2 Cochrane Review Group Starter Pack, 2022.

28. Downs SH Black N. The feasibility of creating a checklist for the assessment of the methodological quality both of randomised and non-randomised studies of health care interventions. *J Epidemiol Community Health*. 1998;52(6):377-84.
29. Ala-Harja M, Helgason S. Em direção às melhores práticas de avaliação. *Rev. Serviço Público* 2000; 51(4):5-60.
30. Couttolenc BF. Por que avaliação econômica em saúde? *Rev Assoc Med Bras* 2001; 47(1):18-19.
31. Azadi M, Bishai DM, Dowdy DW, Moulton LH, Cavalcante S, Saraceni V, Pacheco AG, Cohn S, Chaisson RE, Durovni B, Golub JE. Cost-effectiveness of tuberculosis screening and isoniazid treatment in the TB/HIV in Rio (THRio) Study. *Int J Tuberc Lung Dis* 2014; 18(12):1443-1448.
32. Main, F., Zubala, A., Gorman, J., Jones, S., Hall, J., Macfarlane, D., & Macrury, S. (2021). Technology-enabled remote management of diabetes foot disease and potential for reduction in associated health costs : a pilot study. 6, 7–9.
33. Gerstrøm, M., Schnack, B., Rasmussen, B., & Kidholm, K. (2018). Cost-effectiveness of telemonitoring of diabetic foot ulcer patients. <https://doi.org/10.1177/1460458216663026> .
34. AWC, L., MR, Z., Helmy, H., & Ramdhan, I. (2014). Economic Impact of Managing Acute Diabetic Foot Infection in a Tertiary Hospital in Malaysia. *Malaysian Orthopaedic Journal*, 8(1), 46–49. <https://doi.org/10.5704/moj.1403.018>
35. Driver, V. R., & Blume, P. A. (2014). Evaluation of wound care and health-care use costs in patients with diabetic foot ulcers treated with negative pressure wound therapy versus advanced moist wound therapy. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 104(2), 147–153. <https://doi.org/10.7547/0003-0538-104.2.147> .
36. Carter, M. J., & Carter, M. J. (2020). Dehydrated human amnion and chorion allograft versus standard of care alone in treatment of Wagner 1 diabetic foot ulcers : a trial-based health economics study economics study. <https://doi.org/10.1080/13696998.2020.1803888> .
37. Mário Fleury Rosa. Tese de doutorado, Universidade de Brasília. Pesquisa e Inovação em Saúde: Contribuições da Saúde Coletiva para o desenvolvimento e produção de tecnologia no contexto do pé diabético. Tese de doutorado 2018.
38. FASTERHOLDT, Iben Gerstrøm, Marie Rasmussen, Benjamin Schnack Brandt Yderstræde, Knud Bornnet Kidholm Kristian, (2016). Cost-effectiveness of telemonitoring of diabetic foot ulcer patients.
39. Sundhedsstyrelsen (ed.). *Diabetiske fodsår: en medicinsk teknologivurdering* (in Danish). København, 2011.
40. Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J e Eneroth M.. A internação de pacientes com diabetes mellitus e úlceras nos pés. Um estudo de validação da correspondência entre os prontuários

- médicos e o registro sueco de pacientes internados com as consequências para as estimativas de custos. *J Estagiário Médico* 2000; 248: 397-405.
41. Samsell B, McLean J, Cazzell S, et al. Economia da saúde para tratamento de úlceras do pé diabético: uma análise de custo-efetividade de oito substitutos de pele. *J Cuidados com Feridas*. 2019;28(Sup9):S14–S26.
  42. Mário Fabrício Fleury Rosa, Sílvia Maria Ferreira Guimarães, Aldira Guimarães Duarte, Dominguez, Rebeca Soares Assis, Cecília Balbino Reis, Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa. *Development of hard technology for the treatment of diabetic foot: a case study from the perspective of public health*. RIO DE JANEIRO, V. 43, N.ESPECIAL 2, P. 87-100, NOV 2019.
  43. SHAWJE, SICREERA, ZIMMETPZ: Estimativas globais da prevalência de diabetes para 2010 e 2030. *Diabetes Res Clin Pract* 87:4, 2010.
  44. Drummond MF. *Métodos de avaliação econômica de programas de saúde*. 3ª edição Oxford; Nova York: Oxford University Press, 2005.
  45. Região Syddanmark. *Nota: Telemedicinsk sårvärdering og økonomi* (documento interno em dinamarquês). 2013. Jeffcoate WJ. Custo da doença do do pé diabético para o Serviço Nacional de Saúde da Inglaterra. *Cuidados com Diabetes* 2014; 31:1498-504. Fisher TK,
  46. Kerr M, Rayman G, Jeffcoate WJ. Custo da doença do pé diabético para o Serviço Nacional de Saúde da Inglaterra. *Cuidados com Diabetes* 2014; 31:1498-504.
  47. Agência de Pesquisa e Qualidade em Saúde. A Amostra Nacional do Departamento de Emergência (NEDS) do Projeto de Utilização de Cuidados de Saúde (HCUP). Disponível: [http://www.hcup-us.ahrq.gov/db/nation/neds/NEDS\\_Introduction\\_2011.jsp](http://www.hcup-us.ahrq.gov/db/nation/neds/NEDS_Introduction_2011.jsp) . Acesso em 27 de junho de 2014.
  48. O'Malley AS, Forrest CB. O descompasso entre as preferências das mulheres urbanas e as experiências com a atenção primária. *Saúde da Mulher Iss*. 2002; 12:191-203.
  49. Fisher TK, Scimeca CL, Bharara M, Mills JL Sr, Armstrong DG (2010) Uma abordagem gradual para o tratamento cirúrgico de infecções do pé diabético. *J Vasc Surg* 52(3 Supl) :72S–75S (revisão)
  50. Simes RJ. Um procedimento de Bonferroni aprimorado para vários testes de significância. *Biometrika* 1986; 73:751-54
  51. VIANA, A. L. D. *et al*. Saúde, desenvolvimento e inovação tecnológica: nova perspectiva de abordagem e de investigação. **Lua Nova**, v. 83, p. 41-77, 2011.
  52. POLANCZYK, C. A.; VANNI, T.; KUCHENBECKER, R. S. Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil e no contexto internacional. In: NITA, M.E. *et al*. **Avaliação de Tecnologias em Saúde: Evidência clínica, análise econômica e análise de decisão**. Porto Alegre: Artmed, 2010. p. 433-49.

53. Nason, G. J., Strapp, H., Kiernan, C., Moore, K., Gibney, J., Feeley, T. M., Egan, B., & Tierney, S. (2013). The cost utility of a multi-disciplinary foot protection clinic (MDFPC) in an Irish hospital setting. *Irish Journal of Medical Science*, 182(1), 41–45.
54. ROSA, S.S.R. F. et al. A tecnologia Rapha® e sua Incorporação no Sistema Único de Saúde- SUS: Inovação de Baixo Custo dentro dos Serviços de Saúde. *Hegemonia: Revista de Ciências Sociais*, Brasília, n. 24, p. 27, mar. 2018.

# DISSERTAÇÃO Manoel 2022

Final Audit Report

2022-11-10

Created:	2022-11-10
By:	Glécia Luz (gleciavs@gmail.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAWJ1Q1kXdQueTIGGnTtrEeBprHWGXeHjG

## "DISSERTAÇÃO Manoel 2022" History

-  Document created by Glécia Luz (gleciavs@gmail.com)  
2022-11-10 - 1:16:37 PM GMT- IP address: 186.213.215.110
-  Document emailed to Suelia Rodrigues (suelia@unb.br) for signature  
2022-11-10 - 1:19:11 PM GMT
-  Email viewed by Suelia Rodrigues (suelia@unb.br)  
2022-11-10 - 1:32:01 PM GMT- IP address: 189.61.47.28
-  Signer Suelia Rodrigues (suelia@unb.br) entered name at signing as Suelia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa  
2022-11-10 - 1:33:38 PM GMT- IP address: 189.61.47.28
-  Document e-signed by Suelia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa (suelia@unb.br)  
Signature Date: 2022-11-10 - 1:33:40 PM GMT - Time Source: server- IP address: 189.61.47.28
-  Document emailed to mariorosafleury@gmail.com for signature  
2022-11-10 - 1:33:41 PM GMT
-  Email viewed by mariorosafleury@gmail.com  
2022-11-10 - 1:35:45 PM GMT- IP address: 189.61.47.28
-  Signer mariorosafleury@gmail.com entered name at signing as Mário Fabrício Fleury Rosa  
2022-11-10 - 1:36:22 PM GMT- IP address: 189.61.47.28
-  Document e-signed by Mário Fabrício Fleury Rosa (mariorosafleury@gmail.com)  
Signature Date: 2022-11-10 - 1:36:24 PM GMT - Time Source: server- IP address: 189.61.47.28
-  Agreement completed.  
2022-11-10 - 1:36:24 PM GMT