

**Universidade de Lisboa
Faculdade de Farmácia**



Inovação em Dispositivos Médicos

Documento Provisório

Madalena Nina Carreira Ferreira da Cruz

Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

2017

**Universidade de Lisboa
Faculdade de Farmácia**



Inovação em Dispositivos Médicos

Documento Provisório

Madalena Nina Carreira Ferreira da Cruz

**Monografia de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
apresentada à Universidade de Lisboa através da Faculdade de Farmácia**

Orientador: Professora Doutora Ana Francisca Bettencourt

2017

Resumo

Os dispositivos médicos são uma ferramenta utilizada no diagnóstico, prevenção, monitorização e tratamento de diversas patologias. Desde o dispositivo mais básico, ao mais complexo, a Indústria Farmacêutica tende a direccionar cada vez mais a sua atenção para este sector.

Recuando no tempo, desde a Grécia Antiga que se verifica uma relação entre tecnologia e natureza no tratamento de pacientes. Desde instrumentos de exame a instrumentos cirúrgicos, há indícios da utilização de dispositivos médicos no tratamento de ferimentos de guerra e diagnóstico de patologias.

O sector da tecnologia médica tem vindo a sofrer constantes desenvolvimentos, sendo actualmente uma das áreas na vanguarda da tecnologia. Através da modernização dos dispositivos médicos e das tecnologias aliadas ao seu fabrico e concepção, são caracterizados como fundamentais e indispensáveis na melhoria da qualidade de vida e envelhecimento activo que proporcionam à população.

Através da evolução dos biomateriais, foi possível conceber materiais cada vez mais eficientes utilizados no desenvolvimento de dispositivos médicos, dos quais a prática clínica depende diariamente.

Com o aperfeiçoamento dos biomateriais aliado às tecnologias emergentes surgiu uma nova era na área dos dispositivos médicos. A última década tem assistido ao desenvolvimento de inúmeros dispositivos associados às tecnologias de informação e comunicação que surgem no mercado de forma cada vez mais acessível.

Ainda que o intuito tenha sido apenas de beneficiar os cuidados de saúde prestados, a implementação de sistemas electrónicos na saúde pode criar obstáculos que devem ser superados de forma reduzir ao mínimo os riscos associados às novas tecnologias médicas.

Desta forma e com o crescimento do sector, são apresentados alguns exemplos de dispositivos médicos que reúnam diversas formas de tecnologia apresentadas ao longo da monografia e que de alguma forma sejam inovadores.

Palavras-chave: tecnologias da saúde; e-Health; biomaterial; dispositivo médico;

Abstract

Medical devices are tools used in diagnosis, prevention, monitoring and treatment of different pathologies. From the most basic to the most complex device, the Pharmaceutical Industry tends to focus more attention to this sector.

Since the Ancient Greece that exists a relation between technology and nature in patient's treatment. From examination tools to surgical instruments, there are indications of medical device use in war injuries treatments and pathologies diagnosis.

The medical technology sector has been constantly expanding and is currently one of the areas in the technology vanguard. Through the modernization of medical devices and technologies associated to their manufacture and design, they are characterized as fundamental and indispensable in improving the quality of life and active aging that they provide to the population.

Through biomaterial evolution, it was possible to design even more efficient materials used to develop medical devices, of which medical practice depends on daily.

With the improvement of biomaterials coupled with emerging technologies, a new era in medical devices has emerged. The last decade has witnessed the development of numerous devices associated with information and communication technologies that emerge in the market in more accessible ways.

Although the aim is only to benefit the health care provided, the implementation of electronic health systems can create obstacles that must be overcome in such ways that the risks associated with new medical technologies are minimized.

Thus, with the sector growth, some medical devices examples are presented that bring together various forms of technology presents through the monograph and that are in some way innovators.

Key Words: health technologies; e-Health; biomaterial; medical device

Agradecimentos

Esta monografia contou com a ajuda e incentivo, ainda que na sua maioria de forma indirecta, de algumas pessoas às quais não podia deixar de agradecer.

À Prof. Doutora Ana Bettencourt por toda a dedicação, pela sua orientação, apoio e disponibilidade, pelas suas críticas e opiniões e pela sua ajuda essencial na realização desta monografia.

À minha família, à minha mãe, ao meu pai, ao Lourenço e ao Zé Maria, por todo o apoio demonstrado ao longo deste processo e por terem acreditado desde o princípio do que sou capaz.

Ao Afonso, pelos múltiplos desabafos, por toda a paciência e incentivo que demonstrou ao longo desta caminhada.

Um especial agradecimento às minhas colegas e amigas Catarina Martins e Margarida Delgado, por me terem acompanhado ao longo desta jornada e por todo o companheirismo e entreaajuda.

Às minhas amigas Carlota Neto, Inês Vale, Jéssica Freitas, Mariana Gonçalves, Rita Leiras, Sara Flora da Silva e Sofia Maças um grande obrigada por todos os momentos que me proporcionaram ao longo destes 5 anos e por os terem tornado os melhores anos da minha vida!

Obrigada às minhas amigas Maria Camara Pestana, Maria Ana Jardim, Marina Ricciardi, Luisa Barreiros Cardoso e Constança Lacerda e Mello por terem sido os meus pilares, por me acompanharem desde sempre e sem as quais não teria conseguido.

Não podia deixar de agradecer ao Instituto Superior de Ciências da Saúde Egas Moniz, onde iniciei a minha jornada e onde conheci algumas das melhores pessoas que tenho na vida. Um obrigada a todos os docentes de que de alguma forma marcaram o meu caminho.

Obrigada à FFUL que me acolheu no 4º ano de braços abertos, obrigada por todos os ensinamentos que levo comigo daqui para a frente.

Obrigada a todos.

Índice Geral

1.	Objectivos.....	15
2.	Materiais e Métodos	16
3.	Introdução.....	17
4.	Dispositivos Médicos e tecnologias de saúde: passado, presente e futuro	19
4.1	História.....	19
4.2	Biomateriais	20
4.2.1	Conceito.....	20
4.2.2	Evolução	22
4.2.2.1	1ª geração – Materiais Inertes	23
4.2.2.2	2ª geração – Materiais Bioactivos.....	23
4.2.2.3	3ª geração – Novos Materiais	23
4.2.2.4	4ª geração – Engenharia dos materiais.....	24
4.3	Tecnologias emergentes	25
4.3.1	Tecnologias de informação e comunicação.....	25
4.3.1.1	“e-Health”	25
4.3.1.2	“m-Health”	27
4.3.1.3	SMS, 3G, 4G, Wi-Fi e Bluetooth	27
4.3.1.4	Aplicativos móveis de saúde.....	29
4.3.2	Nanotecnologias	30
5.	Novas tecnologias, novos riscos	31
5.1	Privacidade, segurança e confidencialidade	32
5.2	Interoperabilidade e compatibilidade	33
5.3	Estratégias para diminuir os riscos.....	34
6.	Desenvolvimento e inovação no sector da saúde: exemplos.....	35
6.1	Companion diagnostics	37
6.2	HeartWare™ HVAD™ System	38

6.3	DermaTrax.....	38
6.4	MiniMed 670G System	39
6.5	Raindrop® Near Vision Inlay	40
6.6	TNT – Tissue Nanotransfection	41
7.	Conclusão.....	42
8.	Referências Bibliográficas	43

Índice de Figuras

Figura 1 - Classificação dos dispositivos médicos	18
Figura 2 - Evolução da funcionalidade e da capacidade regenerativa dos biomateriais ao longo do tempo.....	24
Figura 3 - Aplicação das Tecnologias de Informação e Comunicação no grande espectro de funções que abrange o sector da saúde.	26
Figura 4 - Mecanismo de funcionamento de uma comunicação Bluetooth na monitorização de pacientes	29
Figura 5 - Evolução dos pedidos de patentes nos ramos da Tecnologia médica, Biotecnologia e Indústria farmacêutica	36
Figura 6 - Distribuição das despesas totais no sector da saúde na Europa em 2016	36
Figura 7 - HeartWare™ HVAD™ System.....	38
Figura 8 - Compressa DermaTrax.....	39
Figura 9 - Forma de funcionamento do Sistema MiniMed 670G.....	40
Figura 8 - Estrutura do Raindrop® Near Vision Inlay	41

Índice de Tabelas

Tabela 1 - Exemplos de biomateriais e seu local de aplicação **Erro! Marcador não definido.**

Tabela 2 - Aplicações e exemplos das principais classes de biomateriais.....**Erro! Marcador não definido.**

Abreviaturas

DM – Dispositivo Médico

DIV – Dispositivo de Diagnóstico *in vitro*

APORMED – Associação Portuguesa de Empresas de Dispositivos Médicos

EUA – Estados Unidos da América

PEG – Polietilenoglicol

OMS – Organização Mundial de Saúde

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

WHO – World Health Organization

PTFE – Politetrafluoroetileno

PMMA – Polimetil-metacrilato

TIC – Tecnologias de Informação e Comunicação

SMS – Mensagem de texto

3G – Terceira geração

4G – Quarta geração

UCI – Unidade de Cuidados Intensivos

LED – Light Emitting Diode

FDA – U. S. Food and Drug Administration

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

EPO – European Patent Office

ITD – Internal Tandem Duplication

TKD – Tyrosine Kinase Domain

1. Objectivos

O presente trabalho tem como foco os dispositivos médicos, em particular as tecnologias inovadoras na área da saúde, a sua importância na prevenção, diagnóstico e tratamento de patologias e a contribuição dos seus desenvolvimentos para a evolução da qualidade de vida.

A inovação na tecnologia médica não traz apenas benefícios na qualidade dos equipamentos, mas também na forma como são prestados os cuidados de saúde, tornando os sistemas de saúde mais eficientes.

O capítulo 4, dividido em três subcapítulos, aborda uma perspectiva do passado, presente e futuro no sector dos dispositivos médicos e tecnologias direccionadas à saúde. O primeiro tem como foco a história da tecnologia relacionada à prática clínica. No segundo, é abordada a evolução relativa aos biomateriais que constituem os dispositivos médicos e as perspectivas futuras. Por fim, no terceiro subcapítulo, são apresentadas diversas formas de tecnologias emergentes que contribuem para os novos desenvolvimentos sofridos nesta área.

No Capítulo 5 são referidos os riscos decorrentes da evolução da tecnologia aliada à saúde. O primeiro subcapítulo aborda a temática da cibersegurança no âmbito da privacidade e confidencialidade dos dados pessoais dos pacientes nos sistemas de saúde. No segundo, são apresentadas as questões da interoperabilidade e compatibilidade entre dispositivos e *softwares* considerados dispositivos médicos e como estes devem ser concebidos de forma a que a sua utilização seja segura e eficiente. Por fim, no último subcapítulo, são demonstradas algumas medidas e estratégias de forma a reduzir os riscos decorrentes da utilização de tecnologias médicas ao máximo.

O Capítulo 6 demonstra alguns exemplos de dispositivos médicos inovadores e os benefícios que trazem para a qualidade de vida dos pacientes que deles usufruem.

O objectivo geral da monografia é dar a conhecer os tipos de tecnologias envolvidas no desenvolvimento de novos dispositivos médicos nos dias de hoje e a forma como o seu impacto melhora o dia-a-dia da população.

2. Materiais e Métodos

Esta monografia é constituída por uma revisão bibliográfica, na qual foram utilizados diferentes motores de busca como o Google Scholar, e bases de dados como o Pubmed e o NCBI.

Foram utilizados descritores como “medical devices”, “technology”, “biomaterial”, “e-Health”, “innovation” de forma a restringir os resultados da pesquisa.

Para a pesquisa de dispositivos médicos inovadores foram utilizadas as listas dos “Recently-Approved Devices” dos anos de 2015, 2016 e 2017 presentes no site da FDA. Foram ainda consultados os websites do Holst Center e da Universidade de Ohio para pesquisa de dispositivos em fase de pesquisa e desenvolvimento e ainda uma lista de PMA Approvals da FDA para dispositivos aprovados para a realização de testes.

Foram selecionados artigos e publicações escritos em português e inglês.

Relativamente aos conceitos teóricos a pesquisa de conteúdos científicos não foi restringida a um período de tempo específico. No que diz respeito aos dispositivos médicos exemplificados no capítulo 6 foram restringidos aos anos de 2015, 2016 e 2017.

3. Introdução

Através da inovação que tem ocorrido no domínio dos dispositivos médicos (DMs), a sua utilização no sector da saúde tem-se traduzido numa melhoria significativa da qualidade de vida da população mundial, o que os caracteriza como fundamentais e indispensáveis.

O diagnóstico, prevenção, controlo e tratamento de deficiências, lesões ou patologias conta com a assistência de DMs. O seu contributo é essencial na prevenção e combate de patologias associadas aos hospitais e ainda na reabilitação de pacientes. (1)

Um DM será um aparelho, produto, artigo, equipamento, software ou instrumento utilizado, em associação ou não, em seres humanos, cuja finalidade seja o diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento e atenuação de uma patologia e em que o efeito pretendido não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos. (2)

Numa outra vertente, um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* (DIV) é “qualquer dispositivo que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, conjunto, instrumento, aparelho, equipamento ou sistema utilizado isolada ou conjuntamente, destinado a ser utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, com objectivo exclusivo ou principal de obter dados relativos ao estado fisiológico ou patológico, a anomalias congénitas, à determinação da segurança e compatibilidade com potenciais receptores, ou ao controlo de medidas terapêuticas, tais como recipientes para amostras destinados a preservar directamente amostras provenientes do corpo humano como frascos para colheita de urina”. (3)

Os dispositivos médicos são classificados em quatro classes diferentes de risco, de acordo com a vulnerabilidade do corpo humano e riscos associados à concepção técnica, fabrico dos mesmos e considerando factores como a duração do contacto com o corpo humano – temporário, curto prazo ou longo prazo – a invasibilidade do corpo humano, a anatomia afectada pela sua utilização – nível cerebral, nível cardíaco ou nível músculo-esquelético – e potenciais riscos decorrentes da concepção técnica e fabrico. (4) A Figura 1. demonstra as diferentes classes de dispositivos e o risco associado.

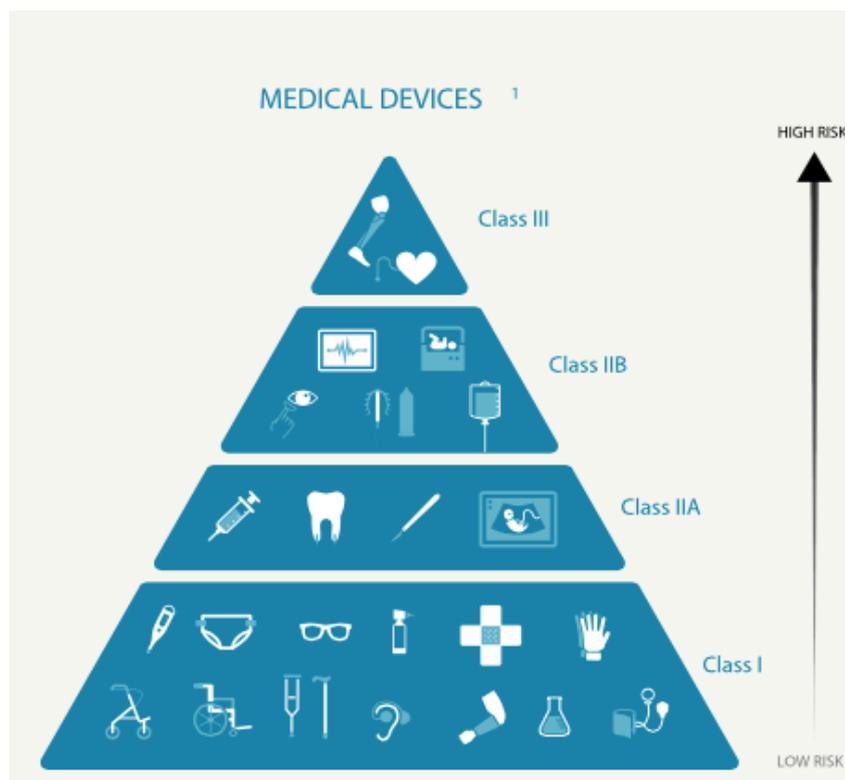


Figura 1 - Classificação dos dispositivos médicos. Adaptado de (58)

A classificação é atribuída em conformidade com os critérios de classificação previamente estabelecidos pelo seu fabricante: (4)

- Dispositivos médicos de classe I – baixo risco
- Dispositivos médicos de classe IIa – médio-baixo risco
- Dispositivos médicos de classe IIb – médio-alto risco
- Dispositivos médicos de classe III – alto risco

Existe um número considerável de DMs, desde os mais simples, como uma ligadura, uma seringa ou um par de luvas de látex, ao mais complexo equipado com a mais recente tecnologia. Esta enorme variedade de DMs está presente no nosso quotidiano, desde centros de saúde a hospitais especializados. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) o número ascende até 1,5 milhões de dispositivos a nível global. (5)(6)

A utilidade dos DMs passa pelo autocontrolo de doenças, tais como a hipertensão arterial, a diabetes, asma, entre outras condições. Esta mais valia permite aos indivíduos que sofrem destas, eficácia e segurança nos tratamentos e desta forma a realização de uma vida independente.

Foi ainda demonstrado terem uma relevância extrema na qualidade de vida, no que diz respeito à recuperação após uma intervenção cirúrgica, uma vez que reduz o tempo de internamento e conseqüentemente a probabilidade de contrair patologias nosocomiais. Este facto é, não só benéfico para o doente, como para o hospital que reduz assim o tempo de espera para cirurgias futuras. (7)

Através da modernização dos DMs e das tecnologias aliadas ao seu fabrico e concepção, os profissionais de saúde conseguem agora aceder à informação, mais detalhada e rapidamente, aumentando a precisão do diagnóstico e conseqüentemente do seu tratamento. (8)

4. Dispositivos Médicos e tecnologias de saúde: passado, presente e futuro

4.1 História

Nem sempre se viveu esta era das novas tecnologias e inovações. Se recuamos décadas, séculos ou até mesmo milénios na História da Humanidade, conseguimos perceber como foi surgindo tudo aquilo que se vê nos dias de hoje.

A datar da Grécia Antiga, existe uma relação entre tecnologia e a natureza no tratamento de pacientes. Pode verificar-se a existência de vestígios da utilização de dispositivos e instrumentos desde 2500 a.C. Os médicos Gregos Hipocráticos reconheciam que a aplicação da tecnologia de forma apropriada passava pela análise das suas capacidades no sentido técnico, dos princípios éticos que guiavam a sua utilização e da relação entre a tecnologia e a natureza.(9)

Existem indícios da utilização de instrumentos concebidos através dos mais diversos materiais como osso, prata, aço, ferro, chumbo, ouro, bronze, pedra e madeira. Tinham como finalidade auxiliar no diagnóstico de pacientes e em cirurgias de ferimentos de guerra. (10)

No decurso de 2000 anos, o teor da tecnologia utilizada na medicina, grosso modo, não sofreu alterações ou desenvolvimentos consideráveis, tendo inclusivamente constituído o cerne de aprendizagem na área da medicina na Europa durante a Idade Média.

Foi no séc. XVI que se deu início a época do Renascimento, na qual se verificou um crescimento no interesse pela exploração e aprendizagem, que veio influenciar o

desenvolvimento e uso da tecnologia na medicina. Embora o estudo anatómico do corpo humano tenha sido empadado por restrições culturais, sociais e religiosas, o interesse pela composição do mesmo sobrepôs-se e deu origem a uma nova era da medicina. (11)

Uma vez que a anatomia humana estava devidamente definida, foi no séc. XIX que se instituíram grandes avanços na tecnologia através de métodos microscópicos e injectáveis.(12)

Foi neste século que se instauraram enormes desenvolvimentos no diagnóstico e tratamento de patologias, através da prática da medicina em concordância com as novas tecnologias descobertas e desenvolvidas, por exemplo a invenção de aparelhos de diagnóstico e investigação como o estetoscópio, oftalmoscópio e o endoscópio até a realização da primeira transfusão de sangue bem-sucedida. (12)

Foi desta forma que se iniciou a modernização na área da saúde, pela utilização de aparelhos, dispositivos hoje em dia banais, mas sem os quais um diagnóstico seria bastante mais complicado. É a partir do séc. XX que os desenvolvimentos tecnológicos iniciam uma nova fase, revolucionando os hospitais tanto médica como socialmente, uma vez que estes se tornam os locais onde os pacientes, profissionais de saúde e novas tecnologias se fundem.(13)

Assim, foi possível conceber dispositivos médicos de diagnóstico e tratamento dos quais a prática clínica depende diariamente.

4.2 Biomateriais

O desenvolvimento exponencial na área dos biomateriais permitiu inúmeros avanços no sector da saúde e neste contexto, proporcionou uma melhoria na qualidade de vida e consequentemente, um aumento da esperança média de vida da população. (14)

4.2.1 Conceito

Biomaterial pode ser definido como qualquer material utilizado no fabrico de dispositivos para a substituição de parte ou da totalidade de uma função do corpo humano, estando em contacto íntimo com sistemas vivos de forma segura bem como fisiológica e economicamente sensatas. Existe uma enorme variedade de biomateriais actualmente, usados no tratamento de patologias e lesões como o caso de suturas, agulhas, cateteres, placas de osso, entre muitos outros exemplos como demonstrado na Tabela 1. (15)

Tabela 1 - Exemplos de biomateriais e seu local de aplicação. Adaptado de (16)

Local	Tipo de aplicação
Pele	Suturas, compressas, pele artificial.
Ossos	Próteses, placas de osteossíntese, parafusos, cimentos ósseos.
Olhos	Lentes de contacto, lentes intraoculares.
Ouvidos	Implantes da cóclea, estribos artificiais.
Músculos	Suturas, estimuladores da função muscular.
Sistema cardiovascular	“Pacemaker”, válvulas artificiais, cateteres.
Sistema urinário	Cateteres, aparelhos de diálise.
Sistema nervoso	Drenos hidrocefálicos, estimuladores da função nervosa.
Sistema endócrino	Microcápsulas com células pancreáticas.

O desempenho de um biomaterial no organismo é influenciado por determinadas propriedades, sendo que as mais relevantes são as propriedades químicas, físicas, mecânicas e biológicas. As propriedades químicas referem-se à componente química dos materiais, como a composição, as ligações e estruturas atômicas. As propriedades físicas relacionam-se com as microestruturas do material, o seu estado físico, densidade e os diferentes tipos de porosidade. Quanto às propriedades mecânicas, correlacionam-se com a dureza e força dos materiais. Por fim, no que diz respeito às propriedades biológicas dos materiais, podem ser relacionados com a resposta dos mesmos em meios biológicos. Este conjunto de características é o que vai conferir determinada função ao material. Assim, a selecção de materiais que compõem diferentes tipos de dispositivos médicos é um processo moroso e complicado, que depende de múltiplos factores. (17)

Os biomateriais podem ser divididos em duas grandes categorias, no que diz respeito à sua composição química: os naturais e os sintéticos. Estes últimos, podem ainda ser divididos em quatro subcategorias: os metálicos, cerâmicos, compósitos e polímeros. A Tabela 2. ilustra

alguns exemplos destas categorias bem como as suas aplicações no fabrico de dispositivos médicos. (18)

Tabela 2 - Aplicações e exemplos das principais classes de biomateriais. Adaptado(18)

Biomaterial	Exemplos	Aplicações
Metálicos	Aço inoxidável, liga de titânio, liga de cromo-cobalto.	Implantes dentários, fixações ortopédicas (parafusos, placas, fios)
Cerâmicos	Fosfatos de cálcio, porcelana, vidros bioactivos, carbono.	Osso, dentes, válvulas, tendões, vasos sanguíneos, traqueias artificiais
Compósitos	Fibra de carbono-resina, fibra de carbono-carbono, colagénio.	Válvulas cardíacas artificiais, implantes de articulação do joelho (fibra de carbono reforçada com polietileno de alta densidade)
Polímeros	Polietileno, poliéster, poliuretano, silicone, PTFE, PMMA.	Suturas, artérias, veias, cimento, tendão artificial, oftalmologia, maxilofacial.

4.2.2 Evolução

Ainda que o termo seja bastante recente, existem vestígios da utilização de materiais, de origem natural e sintética, nas civilizações antigas Egípcias, Chinesas e ainda Indianas. (19)

Foi possível observar-se substituições de tecidos vivos do corpo humano pelos chamados, hoje em dia, biomateriais. Desta forma, foi possível constatar-se a elevada tolerabilidade do corpo humano a materiais estranhos. É o caso do corpo, com 9000 anos de idade, encontrado nos EUA com a ponta de uma lança cravada na anca. Segundo investigações forenses e arqueológicas indicam, a lesão cicatrizou e o indivíduo teve a

capacidade de realizar as suas actividades do quotidiano de forma normal e independente do corpo estranho. (20)

A evolução dos biomateriais pode ser dividida em 4 gerações distintas, consoante os desenvolvimentos das suas características e finalidades:

4.2.2.1 1ª geração – Materiais Inertes

O desenvolvimento sofrido ao longo do tempo nesta área, permitiu que fossem originadas novas formas de tecnologia. Foi assim que começaram a surgir aparelhos e dispositivos, viabilizando a sua utilização de diversas formas na área da saúde. (21)

O objectivo, nesta geração, era criar biomateriais cujas combinações de propriedades físicas e da sua toxicidade fossem compatíveis com o hospedeiro, de forma a criar o mínimo de resposta tóxica possível. (22)

Nesta altura, o uso de ouro e marfim na substituição de dentes era recorrente, bem como a utilização de aço ou madeira na confecção de próteses de membros e o vidro em lesões do globo ocular.

4.2.2.2 2ª geração – Materiais Bioactivos

Nos anos 60, iniciaram-se novos desenvolvimentos, através da síntese de diferentes materiais destinados a serem utilizados como biomateriais. Nesta geração, surgiram os materiais bioactivos, com capacidade de interagir com o ambiente biológico onde se encontrassem, de forma a obter uma resposta biológica e uma fusão entre o tecido e o material. (22)

Os materiais desenvolvidos neste período foram: o Silicone, Poliuretano, Teflon (uma resina sintética à base de tetrafluoroetileno), Hidrogéis, PEG, Ácido Poli-láctico-glicólico, Hidroxiapatita, Titânio e Biovidro. A qualidade dos próprios materiais, conseguida pelo aperfeiçoamento das propriedades físicas e mecânicas dos mesmos seria o que iria conferir segurança e eficácia na sua utilização. (23)

4.2.2.3 3ª geração – Novos Materiais

Surge nos anos 90, com a criação de materiais implantáveis capazes de estimular respostas específicas a nível molecular. As definições de materiais bioactivos e materiais reabsorvíveis, até então distintas, convergem: materiais bioactivos são feitos para serem reabsorvíveis e materiais reabsorvíveis são feitos para serem bioactivos. (22)

Uma das grandes descobertas nesta fase foi o Nitinol, uma liga metálica composta por níquel e titânio, em que os dois metais estão presentes em proporções quase iguais. Era utilizado em cirurgias vasculares dadas as suas características de elasticidade extrema e de reter a memória da forma. (24)

4.2.2.4 4ª geração – Engenharia dos materiais

A engenharia dos tecidos baseia-se nos princípios da biologia celular, ciência dos materiais e da engenharia para desenvolver substituintes biológicos que simulem características anatómicas e funcionais de certos tecidos para que o seu normal funcionamento seja restabelecido. (25)

Os materiais biomiméticos desempenham um papel fundamental nesta área. É a partir do seu desenvolvimento que nos aproximamos cada vez mais do biomaterial ideal. Os materiais biomiméticos são criados para desencadear funções específicas e direcionar interações entre células, como a regeneração de tecidos na cicatrização de feridas ou para gerar uma nova estrutura vascular para um subsequente transplante de células. (26)

A Figura 2. ilustra a evolução dos biomateriais, desde os primeiros materiais biocompatíveis até aos materiais biomiméticos, ainda em investigação e do seu potencial regenerativo ao longo do tempo.

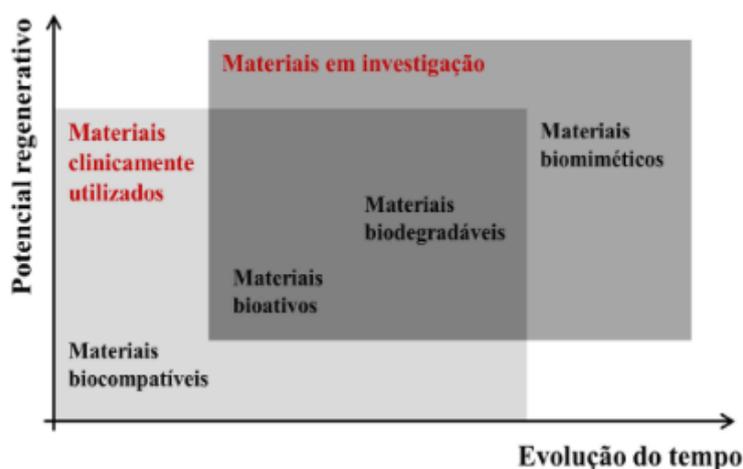


Figura 2 - Evolução da funcionalidade e da capacidade regenerativa dos biomateriais ao longo do tempo. Adaptado de (66)

4.3 Tecnologias emergentes

O termo tem sido utilizado para descrever tecnologias em fase de desenvolvimento, produção ou em estágio inicial na sua comercialização como as tecnologias de informação e comunicação. Mais recentemente, refere-se ainda às biotecnologias, nanotecnologias e biogenética. (27)

A última década tem assistido ao desenvolvimento de inúmeros dispositivos médicos de baixo-custo associados às tecnologias de informação e comunicação (TIC). No entanto, apenas um pequeno número atinge visibilidade após a realização dos testes piloto. (28)

Associadas às TIC, encontram-se diversos vectores fundamentais, que embora actuem de forma distinta no seio das tecnologias de comunicação, se complementam e entrecruzam, que são: “e-Health”, “m-Health”, tecnologias aliadas ao uso do 3G, 4G, SMS, e Wi-Fi e ainda os aplicativos móveis. (29)

4.3.1 Tecnologias de informação e comunicação

O desafio colocado pelo envelhecimento activo requer abordagens que vão ao encontro das necessidades da população alvo. Neste contexto, a palavra activo refere-se à participação em eventos sociais, económicos, espirituais e cívicos e não obrigatoriamente ao facto de o indivíduo ser fisicamente activo. Após a reforma, a população idosa, portadores de deficiências ou doença podem continuar a ser contribuidores activos para as suas famílias, comunidades e nações. (30)

As TIC apresentam um potencial considerável para aumentar a qualidade de vida da população sénior, proporcionando mais e melhor segurança, mobilidade, uma vida independente e participação social através do desenvolvimento e inovação sofridos nas áreas especificadas mais à frente. (30)

4.3.1.1 “e-Health”

O termo “e-Health” começou a ser utilizado no final dos anos 90 do século XX, altura em que se verificou um grande crescimento virtual. (31)

Pode traduzir-se em português para e-Saúde e ainda que tenha diferentes definições conforme o contexto da sua utilização, consiste na aplicação de tecnologias de comunicação

e informação em prol da saúde (32). Num sentido mais amplo, é referida como “uma ideologia, estado de espírito, atitude e compromisso cuja finalidade é melhorar os cuidados de saúde globalmente”. (33)

A Figura 3. ilustra as funções e sistemas afectados pela “e-Health”, que passam pela facilitação da comunicação e interação entre o utente e o profissional de saúde, transmissão de dados entre instituições, criação de redes de informação, registos electrónicos, serviços associados à telemedicina e sistemas portáteis para assistência na prevenção, diagnóstico, tratamento, monitorização e gestão do estilo de vida dos doentes. (34)

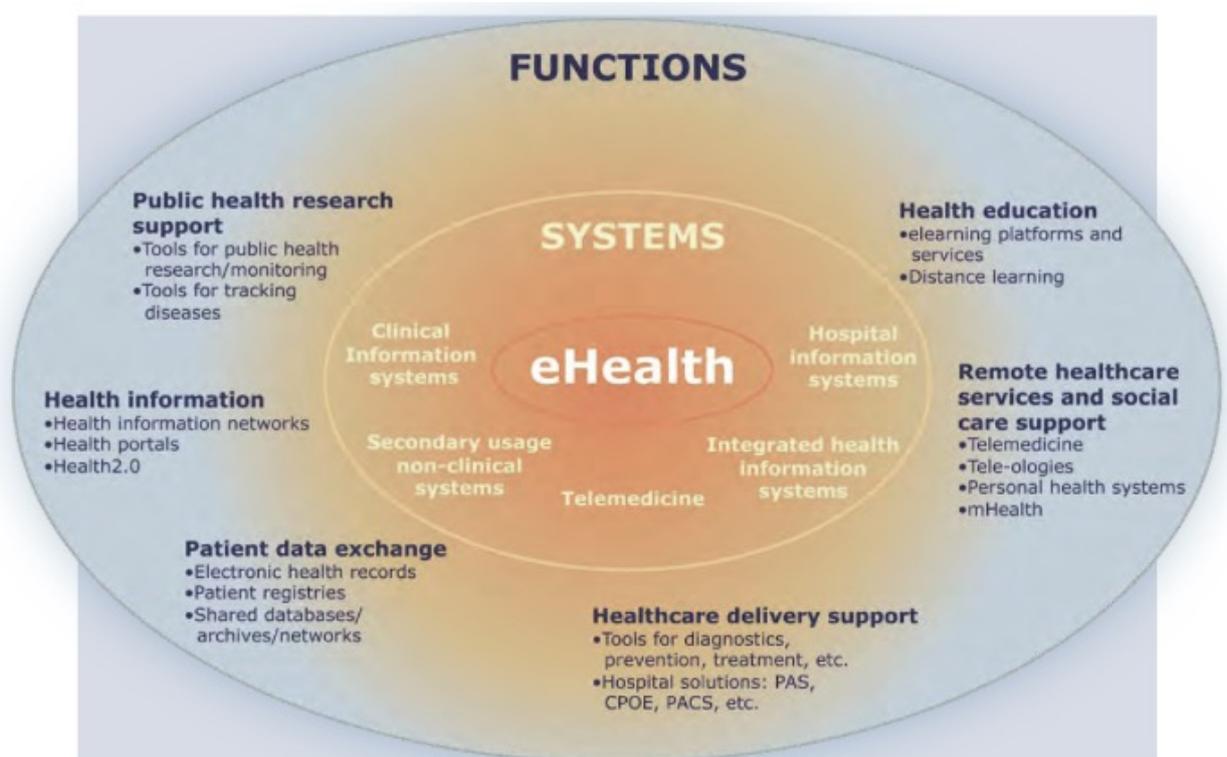


Figura 3 - Aplicação das Tecnologias de Informação e Comunicação no grande espectro de funções que abrange o sector da saúde. Adaptado de (34)

Este termo está intimamente ligado ao sector dos DM, uma vez que certos *softwares* utilizados na prestação de cuidados de saúde podem ser considerados DM se forem ao encontro da definição destes. (35) Apesar de, clinicamente, não terem contacto directo com o paciente têm impacto no diagnóstico, tratamento e gestão clínica dos dados do paciente. (36)

Adicionalmente, o progresso nesta área vai trazer benefícios para todos aqueles que vivam em zonas isoladas com acesso limitado a cuidados de saúde, dando iguais oportunidades a este tipo de população, ainda que remotamente.

4.3.1.2 “m-Health”

Actualmente, podemos observar os grandes feitos que o ser humano está a experienciar através do crescimento exponencial das tecnologias da comunicação, permitindo a intercomunicação independentemente da situação geográfica, desenvolvimento económico dos países e de formas que vão além do inimaginável há umas décadas atrás. (37)

A partir de toda a concepção do termo “e-Health”, surge uma nova expressão que associa as tecnologias móveis aos cuidados de saúde. “m-Health” é uma área de investigação e prática clínica em constante expansão, aliada ao uso destas tecnologias de computação e comunicação suportada por dispositivos móveis como telemóveis, dispositivos de monitorização de pacientes, assistentes digitais pessoais e outros dispositivos sem fios. (38)

Tem como objectivo principal viabilizar os cuidados de saúde a todas as pessoas, em qualquer sítio e a qualquer hora, extinguindo as restrições locais e temporais, diminuindo os custos dos cuidados e aumentando a sua qualidade. (37)

Os programas abrangidos por este tipo de tecnologias, através do uso de dispositivos electrónicos móveis, são desenvolvidos de forma a executarem um sem número de funções, desde a monitorização, colheita de dados, educação, suporte de diagnóstico e tratamento, rastreamento de surtos, comunicação e formação para os profissionais de saúde, de maneira a contribuírem para um aumento da adesão à terapêutica e educarem a população, para que se alterarem comportamentos que sejam prejudiciais à gestão de patologias crónicas. (39)

4.3.1.3 SMS, 3G, 4G, Wi-Fi e Bluetooth

Todas as formas de comunicação referidas têm uma característica em comum: funcionam à base de rede sem fios.

Uma das formas de comunicação mais banais, nos dias de hoje, é através da mensagem de texto (SMS) e que se estende à área da saúde. De forma a facilitar a partilha de informação entre profissionais de saúde e utentes, apresenta flexibilidade na adaptação das necessidades individuais em tempo real. (40)

Inicialmente, a actividade mais comum relacionada aos SMS deu-se com a criação de *call centers* que tinham como finalidade responder a questões dos pacientes. Mais tarde, esta forma de tecnologia começou a ser utilizada para outras funções como lembretes de consultas médicas, monitorização de pacientes e apoio para tomada de decisões por parte dos profissionais de saúde. (41)

O acesso facilitado às tecnologias 3G e 4G, produziu um grande impacto na vida de grande parte da população. Tomemos como exemplo as populações que vivem em aldeias remotas, ilhas isoladas ou montanhas de difícil acesso, longe de centros urbanos onde podem adquirir cuidados de saúde como é o caso do Japão. Foi realizado um projecto piloto por parte da *Medical Platform Asia*, que forneceu a 300 residentes de Hikkaido, uma ilha, dispositivos com ligação 3G que registam e transmitem dados com parâmetros como a pressão arterial, peso e distância percorrida em passos. Os profissionais de saúde recebem a informação através de tecnologias sem fios e fazem as suas recomendações médicas a cada indivíduo. No final do estudo, observou-se um aumento da percepção dos pacientes em 50% a 100% no caso da monitorização da pressão arterial e 70% a 100% no caso da actividade física. (41)

As tecnologias móveis, incluindo o Wi-Fi influenciam múltiplos aspectos do nosso quotidiano. As tecnologias sem fios são actualmente uma ferramenta disponível em inúmeros aparelhos como os telemóveis, tablets, computadores, entre muitos outros dispositivos.(42)

Estes sistemas são concebidos para que o consumidor possa aceder ao serviço em qualquer lugar e a qualquer hora, permitindo a recolha de dados por parte dos profissionais de saúde a qualquer momento, a facilidade no acesso aos dados recolhidos pelos dispositivos médicos móveis e desta forma permitindo que se faça uma gestão remota dos pacientes. Este tipo de comunicações possibilita que os pacientes tenham mobilidade e autonomia e ainda resposta eficiente em situações de emergência. (42)

Numa outra vertente das tecnologias sem fio, o Bluetooth traz também múltiplas vantagens aos utilizadores. Uma vez que é uma tecnologia com alcance de aproximadamente 100m e de baixa potência, não vai interferir com outros dispositivos eletrónicos nas suas imediações. Foi realizado um estudo para avaliar a viabilidade da utilização de sistemas de Bluetooth na substituição de cabos numa Unidade de Cuidados Intensivos (UCI) e no Bloco Operatório. Concluiu-se que os 44 dispositivos electrónicos utilizados não afectaram a comunicação sem fios Bluetooth e esta forma de comunicação não causou qualquer interferência em noutros dispositivos médicos.

A Figura 4. ilustra o mecanismo utilizado na monitorização de pacientes através de comunicações Bluetooth.

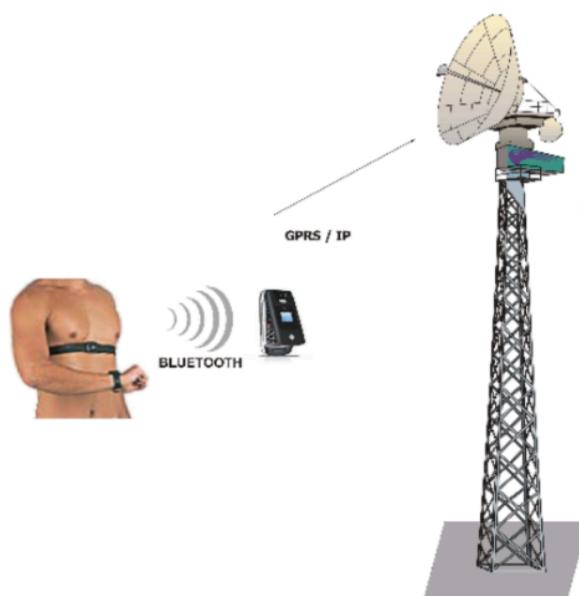


Figura 4 - Mecanismo de funcionamento de uma comunicação Bluetooth na monitorização de pacientes. Adaptado de (67)

4.3.1.4 Aplicativos móveis de saúde

Aplicativos móveis de saúde são dispositivos médicos aliados à definição de aplicativo móvel. Consistem em programas de *software* que funcionam em *smartphones* ou outro tipo de dispositivos de comunicação móveis. São destinados a serem utilizados como acessório a um dispositivo médico ou a converter uma aplicação móvel num dispositivo médico. (43)

Os aplicativos móveis dedicados ao sector da saúde têm como função principal facilitar a gestão do bem-estar da população, promover um estilo de vida saudável e permitir acesso a informação útil a qualquer altura do dia e em qualquer local. (43)

De acordo com estimativas realizadas pela Indústria, em 2018, mais de 50% dos 3,4 mil milhões de utilizadores de *smartphones* e *tablets* terão feito *download* de aplicativos móveis de saúde. (43)

Como exemplo, no caso de um aplicativo móvel que emite uma luz LED para iluminação, se a intenção do fabricante for a iluminação de objectos em geral, sem qualquer intenção médica específica, o aplicativo não seria considerado dispositivo médico. Caso o mesmo aplicativo, com as mesmas características, através de marketing, rotulagem e circunstâncias de distribuição for promovido pelo fabricante a ser utilizado como fonte de luz numa cirurgia ou para observação de pacientes numa consulta médica, nesse caso já seria considerado dispositivo médico pois teria a mesma função que, por exemplo, um oftalmoscópio. (44)

Nem todos os aplicativos móveis de saúde são regulados pela FDA. Todos os aplicativos que não apresentem risco para o consumidor não necessitam de regulação. São exemplos os aplicativos que ajudem os pacientes com patologias psiquiátricas diagnosticadas, aplicativos que forneçam informação educacional, lembretes para tomar medicação ou guias motivacionais para ex-fumadores, aplicativos que alertem indivíduos asmáticos através do uso do GPS das condições atmosféricas e ambientais potencialmente perigosas para a sua condição, entre muitos outros. (45)

No entanto, todos aqueles que possam apresentar qualquer tipo de risco associado à sua má conduta, são regulados pela FDA. É o caso de qualquer aplicativo móvel que transforme uma plataforma móvel num dispositivo médico e que tenha características como luz, vibração ou câmara; qualquer aplicativo móvel que se conecte a um dispositivo médico com o propósito de controlar o seu funcionamento, função ou fonte de energia, como por exemplo, um aplicativo que controle um dispositivo médico implantável; qualquer aplicativo móvel que exibe, transfere, armazena ou converte dados provenientes de dispositivos médicos como por exemplo um aplicativo móvel conectado a um sistema de monitorização perinatal e transfere dados como contracções uterinas e frequência cardíaca do feto para um monitor permitindo um controlo remoto do trabalho de parto. (46)

4.3.2 Nanotecnologias

Um nanomaterial é definido pela Comissão Europeia como “um material natural, incidental ou fabricado, que contém partículas num estado desagregado ou na forma de um agregado ou de um aglomerado, e em cuja distribuição número-tamanho 50% ou mais das partículas têm uma ou mais dimensões externas na gama de tamanhos entre 1nm e 100nm. Em casos específicos e sempre que tal se justifique, devido a preocupações ambientais e ligadas à saúde, segurança e competitividade, o limiar da distribuição número-tamanho de 50% pode ser substituído por um limiar compreendido entre 1 e 50%” (47)

Estes trazem implicações a um largo espectro de áreas, desde as ciências químicas, físicas, electrónicas, ópticas, ciência dos materiais e ciências biomédicas. As suas aplicações incluem dispositivos médicos electrónicos, ópticos e mecânicos, distribuição de fármacos e bioencapsulação. (48)

Todos os dispositivos médicos devem ser fabricados de forma a reduzir os riscos associados ao tamanho das partículas que são ou possam ser libertadas no organismo do

paciente, excepto quando entra em contacto apenas com a pele. Relativamente aos nanomateriais, a atenção deve ser redobrada.

Todos os dispositivos médicos que consistam em nanomateriais ou incluam nanomateriais na sua composição são classificados como: (49)

- Dispositivos médicos de classe III – caso apresentem um potencial elevado ou médio para exposição interna;
- Dispositivos médicos de classe IIb – caso apresentem um potencial diminuído para exposição interna;
- Dispositivos médicos de classe IIa – caso apresentem um potencial insignificante para exposição interna.

Alguns exemplos de nanomateriais utilizados em dispositivos implantáveis na área da ortopedia são as nanopartículas de hidroxiapatite e de fosfato de cálcio para concepção de materiais de substituição óssea.

Nos dias de hoje, encontram-se ainda em desenvolvimento nanomateriais com vista a serem utilizados em inúmeras aplicações no ramo da medicina. São exemplos as Nanopartículas multifuncionais, em desenvolvimento pela Universidade de Michigan, que têm múltiplos objectivos: terapêuticos, atingindo células-alvo como o caso de células cancerígenas, indicar a distribuição de fármacos a nível celular, monitorização através de sensores de morte celular e ainda através de agentes de contraste permitir imagens claras dos tumores a nível celular.

5. Novas tecnologias, novos riscos

Todo o processo que estabelece a efectividade clínica e o custo-benefício de um dispositivo médico é bastante menos extenso e em menor quantidade comparativamente a produtos farmacêuticos. Isto, deve-se em grande parte, ao facto de os requisitos exigidos pelos dispositivos médicos para obtenção da marcação CE serem bastante menos exigentes.

Contrariamente à Indústria farmacêutica, onde é legalmente obrigatório a demonstração de eficácia e segurança antes do pedido de AIM, os DMs apenas necessitam de demonstrar o seu desempenho e segurança.

Embora a disponibilidade do dispositivo médico de uma forma tão célere possa parecer atraente, a decisão de utilizar o dispositivo sem que haja comprovação da eficácia e segurança da sua utilização a longo prazo carrega alguns riscos. (50)

Ainda que as novas tecnologias tenham sofrido avanços com o intuito de beneficiar os cuidados de saúde prestados, a implementação de sistemas de registos electrónicos em saúde torna-se crítica na área da e-Health. Apesar das potenciais vantagens, existem obstáculos que devem ser superados e que limitam o desenvolvimento de sistemas de saúde electrónicos. (51)

Entre estes encontram-se as ameaças da segurança e privacidade dos dados de saúde dos pacientes, e a crença generalizada de que estes não podem ser adequadamente abordados sem comprometer a sua confidencialidade. (51)

O risco corrido pelos sistemas de saúde na implementação de tecnologias emergentes surge primariamente com a aplicação de tecnologias sem fios e a possibilidade de os problemas associados derivarem de terceiros. (52)

Numa outra vertente, a interoperabilidade e compatibilidade de sistemas electrónicos levantam também algumas preocupações, na medida em que deve haver sintonia e estabilidade entre sistemas de saúde.

5.1 Privacidade, segurança e confidencialidade

Cada vez mais, novas formas de dispositivos móveis são aliadas aos cuidados de saúde, através da sua implementação em hospitais, farmácias, centros de saúde e outras unidades de cuidados de saúde. De entre as suas vantagens, encontram-se o facto de aumentar a produtividade do sistema e diminuir o erro humano.

No entanto, alguns problemas associados aos novos tipos de tecnologias levantaram algumas preocupações relativamente ao grau de segurança na sua utilização, uma vez que as informações existentes nas bases de dados de certas plataformas on-line são pessoais, como interacções sociais, moradas, estados emocionais e ainda condições de saúde delicadas. (53)

Os dispositivos médicos, como qualquer outro sistema computacional, são vulneráveis a possíveis falhas de segurança com potencial impacto na segurança e efectividade do dispositivo. A vulnerabilidade aumenta conforme vão aumentando as suas formas de ligação à Internet, redes hospitalares e outros dispositivos médicos. Todos os DMs acarretam riscos. Estes, são aprovados pela FDA e colocados no mercado quando os benefícios que trazem para os pacientes prevalecem sobre os riscos. (54)

Abordar possíveis ameaças relacionadas com ciber-segurança e desta forma reduzir os riscos associados é um desafio. Uma vez que eliminar por completo ameaças à ciber-segurança é quase impossível, os fabricantes, hospitais e outras unidades de saúde têm de trabalhar de forma a contorná-las. Simultaneamente, há uma necessidade em equilibrar a protecção da segurança dos pacientes com o desenvolvimento de tecnologias inovadoras. (54)

A protecção contra ciber-ataques sem comprometer a saúde do paciente exige ainda um equilíbrio entre os objectivos de segurança e privacidade do dispositivo e os objectivos tradicionais como a utilidade do mesmo. (55)

5.2 Interoperabilidade e compatibilidade

Interoperabilidade em DMs é a capacidade de usar e trocar informação de forma segura e eficiente entre um ou mais dispositivos, produtos, tecnologias ou sistemas. Esta permuta de informação pode ser utilizada de diversas formas, incluindo armazenar, exhibir, interpretar, analisar ou automaticamente actuar ou controlar outro produto.

Uma vez que os dispositivos médicos electrónicos se tornam cada vez mais interligados entre si e outras tecnologias, a capacidade de conectar os sistemas de forma segura e eficaz torna-se crítica.

A capacidade de os dispositivos apresentarem interoperabilidade na partilha de informação entre sistemas e plataformas permite que o atendimento ao utente seja melhorado, os erros humanos e conseqüentemente eventos adversos diminuam e que haja um incentivo na inovação. (56)

A compatibilidade é a capacidade de um dispositivo médico, incluindo *software*, quando utilizado em associação com um ou mais dispositivos, de:

- Executar sem perder ou comprometer a capacidade de execução pretendida;
- Integrar e/ou operar sem a necessidade de modificação ou adaptação por parte de qualquer outro dispositivo combinado;
- Ser utilizado em conjunto sem criar conflito/interferência ou reacção adversa.

Os dispositivos médicos que se destinem a ser manuseados em conjunto ou com outros dispositivos ou produtos devem ser concebidos e fabricados de forma que a interoperabilidade e compatibilidade sejam confiáveis e seguras. (49)

5.3 Estratégias para diminuir os riscos

Na Austrália, foram desenvolvidas publicações que guiam os prestadores de cuidados de saúde na implementação de programas de segurança eficientes e eficazes. A implementação destas estruturas e padrões vai assistir na mitigação de ameaças e riscos para a saúde pública e protecção de dados.

Podem ser salientadas três publicações principais:

- NESAF: The National eHealth Security and Access Framework
- CISS: The Computer Information Security Standards
- HB174: Health information security implementation guide for small and medium businesses

Cada publicação centra-se em fornecer orientações para as diferentes indústrias de saúde. Cada uma delas se complementa na medida em que oferece diferentes propostas e pode ser implementada em qualquer ambiente de saúde. A publicação CISS foi concebida e direccionada para a prática da medicina geral, enquanto a publicação NESAF foi projectada para ser escalada para qualquer organização de saúde, independentemente do tamanho, e aborda a segurança de forma mais holística. A HB174 é orientada para prestadores de cuidados de saúde de menores dimensões, que possam ter capacidades de segurança mais limitadas. (52)

Por outro lado, nos EUA, as recomendações da FDA para gerir a segurança são:

- Os fabricantes de dispositivos médicos e as instalações provedoras de cuidados de saúde devem tomar medidas para garantir que todos os dados sejam apropriadamente salvaguardados.
- Os fabricantes são responsáveis pela vigilância da identificação de riscos e perigos associados aos seus dispositivos médicos, incluindo os riscos relacionados com a segurança cibernética. É da sua responsabilidade garantir o desempenho adequado dos dispositivos e diminuir os riscos associados.
- Os hospitais e todas as outras instalações provedoras de cuidados de saúde devem avaliar a segurança da sua rede interna e proteger os seus sistemas de forma eficaz. (54)

Na União Europeia, relativamente ainda aos fabricantes dos dispositivos médicos, é da sua responsabilidade fornecer instruções de utilização dos mesmos de forma a reduzir da melhor forma os possíveis erros de utilização. Para todos os dispositivos que requeiram

interoperabilidade com outro tipo de dispositivos e/ou equipamentos, as instruções devem incluir:

- Informação para identificar esses dispositivos e/ou equipamentos, se forma a garantir uma combinação segura;
- Informação de todas as restrições relativas a combinações de dispositivos e/ou equipamentos. (57)

6. Desenvolvimento e inovação no sector da saúde: exemplos

O sector da tecnologia médica é caracterizado pelo seu constante crescimento e inovação, que resultam num elevado nível de pesquisa e desenvolvimento dentro da Indústria.

Uma análise realizada em 2016 ao sector indica que no ano de 2015 foram solicitados mais de 12400 pedidos de patentes ao EPO no ramo da tecnologia médica que traduzido em números significa 7,8% do número total de pedidos de patentes, número mais elevado do que qualquer outro sector. Destes, 40% foram provenientes de países Europeus, 41% dos EUA e os restantes 19% de outros países.

Em comparação, 5900 pedidos de patentes estavam relacionados com o sector farmacêutico e 6000 com o ramo da biotecnologia. Apesar de na última década o número de patentes da EPO na área da tecnologia médica tenha duplicado, o número nas áreas farmacêuticas e biotecnológicas estagnaram. (58)

A Figura 5. ilustra a evolução dos pedidos de patentes nos diferentes ramos potencialmente associados ao desenvolvimento de dispositivos médicos desde o ano de 2006 até ao ano de 2015.

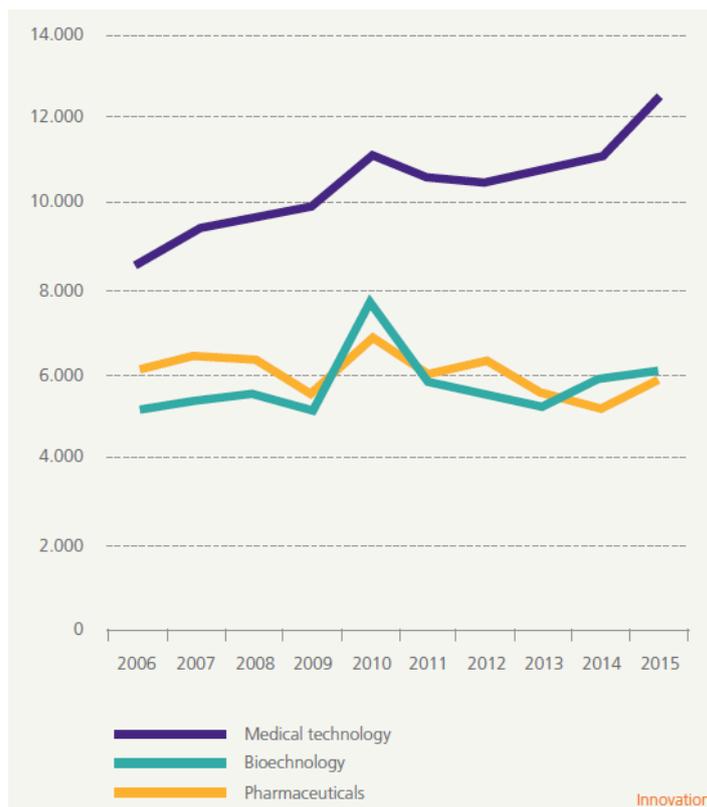


Figura 5 - Evolução dos pedidos de patentes nos ramos da Tecnologia médica, Biotecnologia e Indústria farmacêutica. Adaptado de (58)

Na Europa, cerca de 10% do PIB é gasto no sector da saúde, dos quais 7,3% são atribuídos a tecnologias médicas. Na Figura 6. é possível observar a distribuição das despesas totais pelos diferentes ramos do sector, na Europa. De entre os 7,3%, pode verificar-se que 6,5% estão atribuídos a dispositivos médicos e 0,8% a dispositivos de diagnóstico *in vitro*.

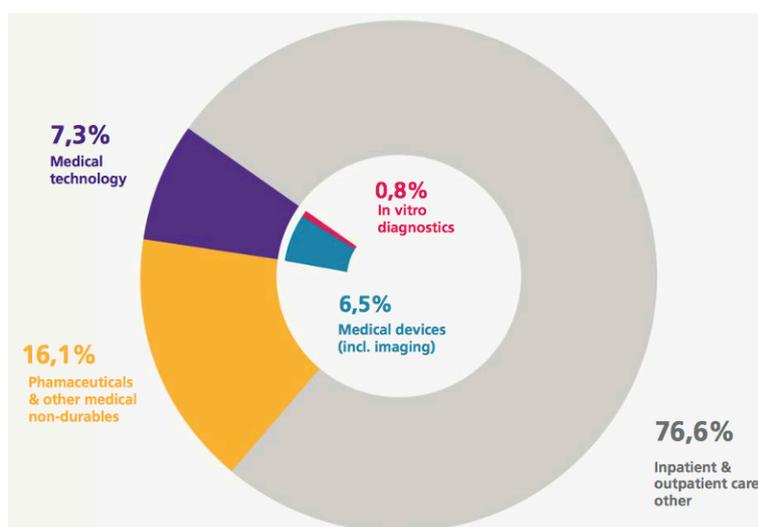


Figura 6 - Distribuição das despesas totais no sector da saúde na Europa em 2016. Adaptado de (58)

Desta forma, vão ser demonstrados alguns exemplos de dispositivos médicos relacionados com diferentes áreas da saúde e aliados às tecnologias inovadoras referidas anteriormente, que de alguma forma trazem benefício na sua utilização.

6.1 Companion diagnostics

Um *companion diagnostics* é um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, que fornece informações essenciais do uso seguro e eficaz de um medicamento ou produto biológico. Consiste num teste, que vai auxiliar o profissional de saúde a determinar se os benefícios de um determinado produto terapêutico prevalecem sobre os riscos ou efeitos adversos associados.

O *companion diagnostics* tem a capacidade de:

- Identificar os pacientes que tenham maior probabilidade de beneficiar de um produto terapêutico em particular;
- Identificar pacientes que apresentem maior risco de desenvolver reacções adversas graves em resultado de um tratamento com um produto terapêutico em particular;
- Monitorizar respostas a tratamentos realizados com determinados produtos terapêuticos com o propósito de ajustar o tratamento ao paciente de forma a alcançar segurança e efectividade.

Um exemplo prático de um *companion diagnostic*, retirado da lista de testes baseados em ácido nucleico aprovados pela FDA é o caso do LeukoStrat CDx FLT3 Mutation Assay. A partir de testes que analisam variações na sequência, expressão ou estrutura do DNA e RNA é possível estabelecer um diagnóstico de uma patologia ou condição médica, infecção a partir de um patogénico identificado ou determinar a condição do portador genético. Neste caso, é possível diagnosticar uma Leucemia Mieloide Aguda.

O LeukoStrat CDx FLT3 Mutation Assay é um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* que inclui reagentes, *software*, instrumentos e procedimentos para testar DNA retirado de células mononucleares isoladas a partir do paciente e determinar se há presença de mutações nos genes FLT3-ITD ou FLT3-TKD.

Embora ainda não esteja comercializado, a aprovação para testes por parte da FDA foi concedida a 28 de Abril de 2017. (59)

6.2 HeartWare™ HVAD™ System

Este dispositivo médico, aprovado a 27 de Setembro de 2017, consiste numa bomba que auxilia o ventrículo esquerdo do coração a distribuir o sangue pelo resto do corpo. Foi concebido para ser utilizado em pacientes com insuficiência cardíaca em fase terminal, que estejam a aguardar transplante cardíaco ou que não sejam bons candidatos a um transplante.

O dispositivo é composto por uma bomba implantada dentro do corpo do paciente e um controlador da bomba que permanece fora do corpo do paciente e que está conectado à bomba através de um tubo flexível que passa pela pele do paciente. O controlador é carregado com baterias ou pode ainda estar ligado à corrente eléctrica. A Figura 7. ilustra a forma como o dispositivo funciona.

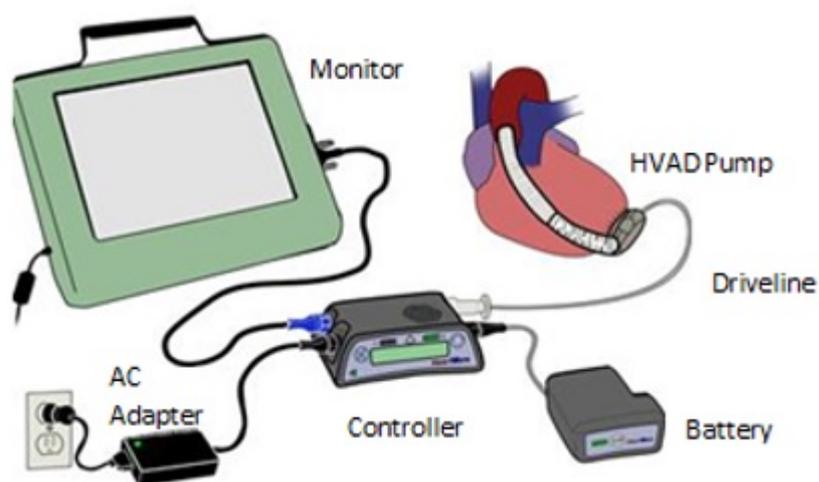


Figura 7 - HeartWare™ HVAD™ System. Adaptado de (60)

Embora o dispositivo proteja não só o coração como o resto do corpo do paciente dos perigos que a falta de fluxo sanguíneo possa provocar, tem alguns riscos e complicações associados como o enfarte, infecções e hemorragias podendo mesmo levar à morte. (60)

6.3 DermaTrax

O DermaTrax (Figura 8.) é um dispositivo, ainda em fase de pesquisa e desenvolvimento por parte de três instituições, o Instituto Nacional de Tyndall, o Fleming Medical e o Holst Center que se vai tornar na primeira compressa “inteligente” utilizada no tratamento e monitorização de feridas. A compressa contém sensores capazes de monitorizar o estado da ferida e da

compressa em si através da medição da temperatura, pH e hidratação que são transmitidos através de uma rede sem fios aos profissionais de saúde. Vai ser possível avaliar a evolução da cicatrização e a presença de possíveis infecções ou de outras complicações sem que a compressa seja removida. O sensor será fino e maleável de forma a que se consiga ajustar a uma compressa comum sem que o paciente sinta desconforto.

De entre as múltiplas vantagens que apresenta, as três mais significativas são o encurtamento do tempo de internamento, uma vez que o processo de cicatrização se torna mais rápido, a diminuição dos custos associados aos cuidados de saúde requeridos uma vez que poupa tempo na inspeção clínica e o aumento do conforto do paciente. (61)

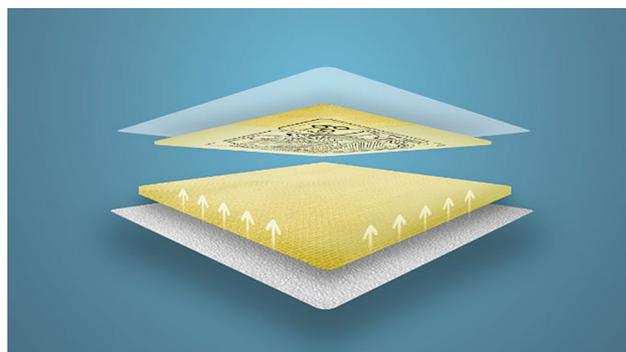


Figura 8 - Compressa DermaTrax. Adaptado de (61)

6.4 MiniMed 670G System

Este dispositivo médico, aprovado pela FDA em Setembro de 2016, consiste num sistema de distribuição contínua de insulina ou administração de bólus de insulina no controlo da diabetes mellitus tipo 1 em pessoas com idade igual ou superior a 14 anos.

O sistema MiniMed 670G inclui tecnologia SmartGuard, que permite que seja programada de forma a ajustar automaticamente a distribuição de insulina com base nos valores de glucose transmitidos pelo sensor Continuous Glucose Monitor e que suspende a distribuição de insulina, caso os valores de glucose no sensor estiverem abaixo de um valor predefinido ou se prever que os valores vão atingir esse limiar.

O sistema consiste numa bomba, alimentada por uma bateria, concebida para administração de insulina a partir de um reservatório. O reservatório dispõe de um motor que permite a distribuição de determinado perfil basal e determinado bólus de insulina previamente estabelecido pelo paciente, em tecido subcutâneo. Consiste também num sensor, inserido na zona abdominal do paciente, que permite uma leitura contínua dos valores de glucose por um

período até 7 dias. A sua inserção é auxiliada pelo One-Press Serter que consiste num dispositivo que auxilia o paciente na inserção do sensor. Consiste ainda num transmissor que interage com o sensor fornecendo-lhe bateria e por fim inclui ainda um medidor que envia os valores de glucose no sangue através de Bluetooth para a bomba de insulina. (62)

A Figura 9. ilustra o funcionamento do sistema e de todos os seus constituintes.

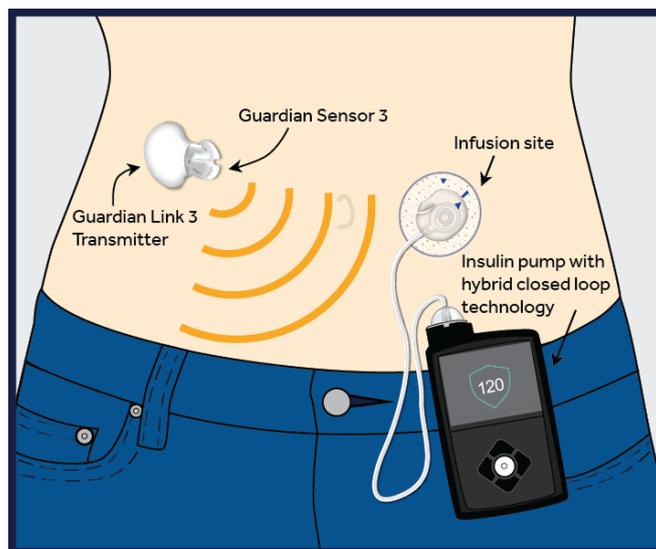


Figura 9 - Forma de funcionamento do Sistema MiniMed 670G. Adaptado de (63)

6.5 Raindrop® Near Vision Inlay

O Raindrop® Near Vision Inlay é um dispositivo médico de pequenas dimensões indicado para implante intraestromal em pacientes com presbiopia e idades compreendidas entre os 41 e os 65 anos.

Consiste num implante de córnea de hidrogel biocompatível concebido para ser implantado de forma permanente sob uma aba da córnea criada a partir de uma tecnologia laser, no estroma, centrado na pupila ligeiramente contraída. Desta forma, vai ajudar à reestruturação da região central da córnea, aumentando a sua curvatura central anterior de forma a fornecer uma zona com poder de foco aumentada resultando na melhoria da visão ao perto.

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente em pacientes que sofram de presbiopia que não requeiram correção da visão ao longe e se necessário, pode ser removido após o levantamento da aba da córnea. (64)

A Figura 8. exemplifica a estrutura do dispositivo.

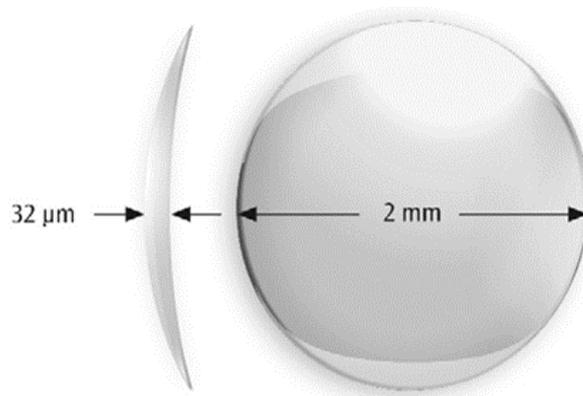


Figura 10 - Estrutura do Raindrop® Near Vision Inlay. Adaptado de (64)

6.6 TNT – Tissue Nanotransfection

A tecnologia TNT reúne dois grandes componentes: um chip desenvolvido a partir de nanotecnologia concebido para distribuir carga a células adultas do corpo vivo e a criação de uma carga biológica específica para conversão celular. Esta carga, quando distribuída através do chip, converte uma célula adulta de um tipo para outro tipo. Esta distribuição de carga é fornecida pelo dispositivo a partir de uma pequena carga eléctrica. Assim, a tecnologia permite gerar qualquer tipo de células de interesse para serem utilizadas em tratamentos no próprio corpo do paciente.

Esta técnica, ainda em desenvolvimento pela Universidade de Ohio, mostrou 98% de eficácia em estudos realizados em ratos e porcos na reprogramação de células da pele para células vasculares em pernas gravemente feridas que não possuíam fluxo sanguíneo. No espaço de uma semana já se notava alguma transformação na lesão, na segunda semana tinham-se formado novos vasos sanguíneos e na terceira semana as pernas estavam totalmente recuperadas.

No espaço de um ano é esperado o início de testes desta nova forma de tecnologia em humanos. (65)

7. Conclusão

Os dispositivos médicos são ferramentas usadas no diagnóstico, prevenção, monitorização e tratamento de patologias de forma a melhorar a qualidade de vida da população.

A utilização de utensílios e ferramentas no diagnóstico e tratamento de pacientes é descrito desde o tempo da Grécia Antiga. Através dos vestígios encontrados nas civilizações antigas foi possível estabelecer uma relação entre a natureza e a tecnologia e desde então verificou-se a tolerabilidade do corpo humano a materiais estranhos.

Através da evolução dos biomateriais, e com o surgimento de novas formas de tecnologia foi possível conceber novas formas de tratamento, monitorização e diagnóstico.

As TIC desempenharam um papel fundamental na transição para a nova era das tecnologias aliadas à saúde, proporcionando uma melhoria significativa na qualidade de vida dos pacientes e desempenhando um papel fundamental no envelhecimento activo da população. Estabeleceram-se novas formas de transmitir e armazenar informação aliadas ao usufruto de tecnologias sem fios como o 3G e 4G, SMS, Wi-Fi e mais tarde o surgimento de aplicativos móveis.

No entanto, associados às novas formas de tecnologias surgem também novos riscos e obstáculos que ameaçam a segurança e privacidade dos dados de saúde dos pacientes e dos próprios sistemas de saúde.

É importante estabelecer estratégias que permitam superar os obstáculos de forma a garantir interoperabilidade entre dispositivos médicos, segurança e confidencialidade dos dados dos pacientes e das próprias redes internas das unidades de saúde.

Ao contrário do sector dos medicamentos, o sector dos dispositivos médicos está em constante crescimento verificando-se um número crescente de pedidos de patente de ano para ano.

É improvável que a pesquisa e desenvolvimentos futuros na área dos dispositivos médicos resolva todas as incertezas e falhas no sector da saúde. E apesar do ser humano ser eternamente insatisfeito relativamente a todas as conquistas neste âmbito, é importante que o seja para que desta forma a evolução e inovação continuem.

8. Referências Bibliográficas

1. Geneva: World Health Organisation. Global atlas of medical devices. 2017.
2. Civil P, Econ C, Econ C. Diário da República, 1.^a série — N.º 187 — 25 de Setembro de 2009. Diário da República. 2009;1(145/2009):3707–65.
3. Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Outubro de 1998. 1998;(6).
4. INFARMED. Classificação e Fronteiras [Internet]. [cited 2017 Sep 25]. Available from: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/classificacao-e-fronteiras>
5. Cheng M. Medical device regulations - Global overview and guiding principles. Geneva World Heal Organ. 2003;v-vii ; 1-2.
6. World Health Organization. WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices. WHO Medical device technical series. 2017. 1-68 p.
7. C T Santos I, Gazelle GS, A Rocha L, R S Tavares JM. Desenvolvimento De Dispositivos Médicos : Vantagens De Uma Metodologia Dedicada. Cibem 10. 2011;6.
8. APORMED. Setor Dispositivos Médicos [Internet]. [cited 2017 Sep 28]. Available from: <http://www.apormed.pt/setor-dispositivos-medicos.html>
9. Kramme, R. ; Hoffmann, K. ; Pozos S. Springer Handbook of Medical Technology. Springer; 2011. 3-4 p.
10. Milne JS. Surgical Instruments in Greek and Roman Times. Oxford; 1907.
11. Reiser S. Medicine and the Reign of Technology. University of Cambridge Press; 1978. 10-11 p.
12. Guthere, D. ; Underwood, E. ; Rhodes, P. ; Richardson, R. ; Thomson W. History of Medicine [Internet]. Encyclopaedia Britannica. 2017 [cited 2017 Oct 1]. p. 1–6. Available from: <https://www.britannica.com/topic/history-of-medicine#toc35641>
13. Reiser S. Technology I: History of Medical Technology. Encyclopedia of Bioethics. 2017.
14. Eisenbarth E. Special Issue: Biomaterials. Adv Eng Mater. 2007;9(12):1051–60.
15. Park J, Lakes RS. Biomaterials: An Introduction. 3rd ed. Springer; 2007.

16. Rodrigues AF de CSB. Estudos de Estabilidade e Biocompatibilidade do Cimento Acrílico Utilizado em Cirurgia Ortopédica. 2006;253.
17. Bandyopadhyay A, Bose S. Characterization of biomaterials. Elsevier; 2013.
18. Kawachi EY, Bertran CA, Dos Reis RR, Alves OL. Biocerâmicas: Tendências e perspectivas de uma área interdisciplinar. Quim Nova. 2000;23(4):518–22.
19. Black J, Hastings G. Handbook of Biomaterial Properties. Springer; 1998.
20. Park JB. Biomaterials Science and Engineering. Plenum Press, New York; 1984.
21. Ratner BD, Hoffman AS, Frederick J. Biomaterials Science: An introduction do Materials in Medicine. 2004. 10-17 p.
22. Hench LL, Polak JM. Third-Generation Biomedical Materials. Science (80-). 2002;295.
23. Ratner BD, Hoffman AS, Frederick J. Biomaterials Science: An introduction do Materials in Medicine. 2004. 23 p.
24. Bergman RM. Innovations in Biomaterials: Achievements and Opportunities. Mater Res Soc. 2005;30(540–545).
25. Lee SJ, Yoo JJ, Atala A. Biomaterials and Tissue Engineering. Clin Regen Med Urol. 2018;
26. Hubbell JA. Biomaterials in Tissue Engineering. Nat Biotechnol. 1995;(13):565–76.
27. Einsiedel EF. Emerging Technologies: From Hindsight to Foresight. UBC Press; 2009.
28. Friedman Z, Karlen W. Medical Devices and Information Communication Technologies for the Base of the Pyramid. Technol Dev. 2015;
29. Espanha R, Fonseca RB. Tecnologias de Informação e Comunicação. Plano Nac Saúde 2011-2016. 2010;
30. Sixsmith A, Gutman G. Technologies for Active Aging. 2013.
31. Mea D V. What is e-Health (2): The Death of Telemedicine. J Med Internet Res. 2001;3(22).
32. Oh H, Rizo C, Jadad A. What is e-Health (3): A Systematic Review of Published Definitions. J Med Internet Res. 2005;
33. Heysenbach G. What is e-Health? J Med Internet Res. 2001;
34. COCIR. eHealth toolkit for an accelerated deployment and better use of eHealth. 2011;(May):1–45.
35. Eucomed. Overcoming barriers to eHealth. 2011;(September):1–5.

36. Software as a Medical Device Working Group. Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation. *Int Med Device Regul Forum*. 2016;4–8.
37. Kay M. mHealth: New Horizons for Health through Mobile Technologies. *World Heal Org*. 2011;3:66–71.
38. Hall CS, Fottrell E, Wilkinson S, Byass P. Assessing the impact of mHealth interventions in low- and middle-income countries – what has been shown to work? *Glob Health Action*. 2014;7.
39. Free C, Phillips G, Felix L, Galli L, Patel V, Edwards P. The effectiveness of M-health technologies for improving health and health services: a systematic review protocol. *BioMed Cent Res Notes*. 2010;3.
40. DeKoekkoek T, Given B, Given CW, Ridenour K, Schueller M, Spoelstra SL. mHealth SMS text messaging interventions and to promote medication adherence: an integrative review. *J Clin Nurs*. 2015;24(19-20).
41. West D. How Mobile Devices are Transforming Healthcare. *Issues Technol Innov*. 2012;(18).
42. Priddy B, Jovanov E. Wireless Technologies for Healthcare Applications. In: *M-Health Topics in Biomedical Engineering*. Springer; 2006. p. 51–63.
43. FDA. Mobile Medical Applications. 2015.
44. FDA. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 2015;1–7.
45. FDA. Examples of mobile apps for which FDA intends to exercise enforcement discretion. *Mob Med Appl - Guid Ind Food Drug Adm Staff*. 2015;
46. FDA. Examples of MMAs the FDA Regulates [Internet]. 2015 [cited 2017 Oct 15]. Available from: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/MobileMedicalApplications/ucm368743.htm>
47. Europeia C. RECOMENDAÇÃO DA COMISSÃO de 18 de Outubro de 2011 sobre a definição de nanomaterial. *J Of da União Eur*. 2011;
48. Martin CR. *Nanomaterials: A Membrane-Based Synthetic Approach*. 1994.
49. Europeu P. REGULAMENTO (UE) 2017/746 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão. *J Of da União Eur*. 2017;(4):176–332.

50. Rothery C, Claxton K, Palmer S, Epstein D, Tarricone R, Sculpher M. Characterising Uncertainty in the Assessment of Medical Devices and Determining Future Research Needs. *Health Econ.* 2017;26:109–23.
51. Sahama T, Simpson L, Lane B. Security and Privacy in eHealth: Is it Possible? *IEEE Xplore Digit Libr.* 2014;
52. Foster B, Lejins Y. Ehealth Security Australia : The Solution Lies with Frameworks and Standards. *Aust eHealth Informatics Secur Conf.* 2013;
53. Kumar S, Nilsen W, Abernethy A, Atienza A, Patrick K, Pavel M, et al. Mobile Health Technology Evaluation. *Am J Prev Med.* 2014;
54. FDA. Cybersecurity [Internet]. 2017 [cited 2017 Oct 20]. Available from: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/ucm373213.htm>
55. Halperin D, Heydt-Benjamin T, Fu K, Kohno T, Maisel W. Security and Privacy for Implantable Medical Devices. *IEEE Pervasive Comput.* 2008;7(1).
56. FDA. Medical Device Interoperability [Internet]. 2017 [cited 2017 Oct 23]. Available from: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/ucm512245.htm>
57. Union E. General Safety and Performance Requirements. *Counc Eur Union.* 2015;(September):1–167.
58. Europe M. The European Medical Technology Industry - in figures. *MedTech Eur.* 2016;
59. FDA. SUMMARY OF SAFETY AND EFFECTIVENESS DATA (SSED) - LeukoStrat® CDx FLT3 Mutation Assay. 2017;1–41.
60. FDA. SUMMARY OF SAFETY AND EFFECTIVENESS DATA (SSED) - HeartWare™ HVAD™ System. 2017;
61. Center H. Holst Centre, Tyndall National Institute and Fleming Medical develop DermaTrax, smart dressing to transform wound care [Internet]. 2015 [cited 2017 Nov 3]. Available from: <https://www.holstcentre.com/news---press/2015/smart-bandage/>
62. Medtronic MiniMed Inc. Summary of Safety and Effectiveness Data MiniMed 670G System. 2016;(3):1–75.
63. Tilleskjor S. Meaningful Innovation [Internet]. 2016 [cited 2017 Nov 8]. Available from: <https://www.medtronicdiabetes.com/blog/introducing-the-minimed-670g-system/>
64. FDA. SUMMARY OF SAFETY AND EFFECTIVENESS DATA - Raindrop® Near Vision Inlay. 2016;1–49.
65. Sen C. Regenerative Medicine Breakthrough [Internet]. The Ohio State University,

- Wexner Medical Center. 2017 [cited 2017 Nov 5]. Available from: <https://wexnermedical.osu.edu/blog/researchers-develop-regenerative-medicine-breakthrough>
66. Pires ALR, Bierhalz ACK, Moraes ÂM. Biomaterials: Types, Applications, and Market. *Quim Nova*. 2015;38(7):957–71.
67. Machado A, Padoin EL, Salvadori F, Righi L, De M, Sausen PS, et al. Utilização de Dispositivos Móveis , Web Services e Software Livre no Monitoramento Remoto de Pacientes. 2008;