

Angiografia: segurança x economia

Angiography: safety x economy

Rogil José de Almeida Torres¹

Cristina Muccioli²

Antonio Marcelo Barbante Casella³

Eduardo Regonha⁴

Andréa Luchini⁵

Wilma Weiss⁶

Paulo Roberto Freccero⁷

RESUMO

Objetivo: Avaliar a segurança, eficiência e custos do exame angiofluoresceinográfico utilizando menor dosagem de contraste e aparelho digital com máquina de fotocópia a laser. **Métodos:** Estudo prospectivo e comparativo entre um grupo de 70 pacientes que foi submetido à avaliação angiográfica com retinógrafo convencional, injetando-se 5 ml de fluoresceína sódica a 10% (grupo controle), e um grupo de 70 pacientes que foi submetido à avaliação angiográfica com retinógrafo digital injetando-se 2 ml de fluoresceína a 10% (grupo estudo). Pressão arterial, frequência cardíaca e oximetria foram avaliadas antes e após a injeção de contraste. Reações orgânicas, relacionadas ao exame, foram notificadas. A qualidade das fotografias e os custos foram comparados entre as duas técnicas. **Resultados:** Observou-se que os pacientes do grupo controle apresentaram maior aumento da pressão arterial sistólica e diastólica. Frequência cardíaca, oximetria e reações adversas não demonstraram diferenças estatisticamente significativas entre os dois grupos. Quanto à qualidade das fotografias foi notado melhor desempenho no grupo controle. Quanto aos custos observou-se que o exame realizado no grupo estudo proporcionou economia de aproximadamente 54,8% por exame em relação ao grupo controle. **Conclusões:** A realização do exame com menor dosagem de fluoresceína, utilizando equipamento digital com máquina de fotocópia a laser, proporcionou maior estabilidade da pressão arterial sistólica e diastólica, porém não exerceu influência sobre a frequência cardíaca, oximetria e reações adversas como náusea, vômito, síncope e urticária. A qualidade das fotografias pode ser considerada inferior, porém possibilitou a realização de diagnóstico e orientação terapêutica para quem executou o exame. Economicamente apresentou geração de lucro de 66,26% contra 25,81% do equipamento convencional.

Descritores: Retina; Angiofluoresceinografia/efeitos adversos; Angiofluoresceinografia/economia; Vasos retinianos/radiografia; Segurança

INTRODUÇÃO

O relato de Novotny e Alvis, que demonstrou o uso da fluoresceína intravenosa no estudo da circulação retiniana, transformou o exame angiofluoresceinográfico num valioso apoio diagnóstico, fundamental instrumento de investigação de mecanismos fisiopatológicos e importante guia terapêutico clínico e/ou cirúrgico de várias patologias oculares⁽¹⁾. Fluoresceína sódica é um composto de baixo peso molecular e altamente solúvel em água. Quando exposta à luz com comprimento de onda entre 465 e 490 nm, liberta energia luminosa de comprimento de onda de 520 a 530 nm o que é visto sob os filtros apropriados⁽²⁾. A injeção deste contraste é considerada segura, embora numerosos efeitos colaterais tenham sido registrados na literatura oftalmológica. As reações mais comuns são náusea e vômito⁽³⁾. Raramente ocorrem reações moderadas e graves⁽⁴⁾.

¹ Oftalmologista pelo Instituto Penido Burnier - Campinas (SP) - Brasil e aluno do MBA do Instituto da Visão da Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP - São Paulo (SP) - Brasil.

² Professora Livre Docente Adjunta do Departamento de Oftalmologia da UNIFESP - São Paulo (SP) - Brasil.

³ Professor Adjunto Doutor em Oftalmologia pela Universidade Estadual de Londrina - Londrina (PR) - Brasil.

⁴ Doutor em Ciências pela UNIFESP - São Paulo (SP) - Brasil.

⁵ Médico do Centro Oftalmológico de Curitiba - Curitiba (PR) - Brasil.

⁶ Médico do Centro Oftalmológico de Curitiba - Curitiba (PR) - Brasil.

⁷ Médico do Centro Oftalmológico de Curitiba - Curitiba (PR) - Brasil.

Endereço para correspondência: Rogil José de Almeida Torres, Praça Ruy Barbosa, 827 - Conj 305 - Curitiba (PR) CEP 80010-030
E-mail: rjat@terra.com.br

Recebido para publicação em 09.11.2005

Última versão recebida em 11.03.2006

Aprovação em 27.03.2006

Nota Editorial: Depois de concluída a análise do artigo sob sigilo editorial e com a anuência do Dr. Haroldo Vieira de Moraes Jr. sobre a divulgação de seu nome como revisor, agradecemos sua participação neste processo.

Na maioria dos estudos publicados até o momento, a dosagem foi praticamente a mesma, aproximadamente 500 mg, variando somente a quantidade e concentração de fluoresceína injetada⁽⁵⁻⁹⁾. No entanto existe um estudo que defende a injeção de 150 a 200 mg de contraste, alegando ter menos reações adversas. Em tal relato foi utilizado o equipamento digital para a realização do exame angiofluoresceinográfico⁽¹⁰⁾.

O objetivo deste estudo foi comparar as variações da pressão arterial, frequência cardíaca, oximetria e reações adversas entre diferentes dosagens de contraste assim como demonstrar que o exame angiofluoresceinográfico pode ser realizado com eficiência e maior economia utilizando retinógrafo digital, com máquina de fotocópias a laser, associada à administração de menor dosagem de contraste.

MÉTODOS

Estudo prospectivo e randomizado realizado na cidade de Curitiba - Paraná, no período de novembro de 2004 a janeiro de 2005, sendo aprovado previamente pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo, processo nº 01429/04.

Um grupo de 70 pacientes foi submetido à avaliação angiográfica injetando-se 5 ml de fluoresceína a 10% (dose de 500 mg) e outro grupo de 70 pacientes foi submetido à avaliação angiográfica injetando-se 2 ml de fluoresceína sódica a 10% (dose de 200 mg). Todos foram avisados das eventuais reações adversas provocadas pelo contraste através do termo de consentimento livre e esclarecido.

Este estudo foi realizado com o fluxo normal de pacientes encaminhados para a realização do exame no Centro de diagnóstico ocular. Não houve restrição quanto à idade, sexo, etnia ou patologia ocular.

Foram excluídos pacientes com falência renal, que demonstraram reação grave ao contraste em exames anteriores, com história de reação alérgica severa e gestantes.

A sala onde os exames foram realizados encontrava-se escura e à temperatura ambiente de 22°C, obtida com ar condicionado.

A dilatação pupilar dos pacientes foi realizada com colírio de tropicamida 0,5% associado ao colírio de cloridrato de fenilefrina 2,5%.

Coube ao médico anestesista a seleção dos pacientes submetidos à injeção de 500 ou 200 mg de contraste, a injeção de contraste e a avaliação dos dados vitais. O médico oftalmologista, com subespecialidade em retina e vítreo e com mais de 12.000 angiografias realizadas, realizou as fotografias.

A pressão arterial, aferida com esfigmomanômetro de coluna de mercúrio, e a frequência cardíaca foram monitoradas no braço direito. O acesso venoso foi realizado na veia cefálica do braço esquerdo. Os pacientes encontravam-se sentados.

Antes da injeção de contraste foram realizadas retinografia coloridas e "red free".

O contraste utilizado foi a fluoresceína sódica a 10% da Ophthalmos[®] sendo injetado com "scalpe" 21 gauge.

As fotografias começaram a ser realizadas aproximadamente seis segundos após a injeção do contraste. Posteriormente foi realizada uma foto a cada 4 segundos até completar 30 segundos. Também foram realizadas fotografias após 5 minutos.

O grupo submetido à injeção de 500 mg do contraste foi avaliado com o retinógrafo Topcon TCR 50 X[®], não digitalizado, e o filme foi revelado de forma convencional. O grupo que recebeu 200 mg de contraste foi avaliado com o aparelho Zeiss Visucan[®], digitalizado, de alta resolução, com capacidade de filmagem do exame e as imagens foram impressas na máquina de fotocópias a laser Xerox M 24 Station[®], além de serem armazenadas no computador.

Dados vitais como pressão arterial e frequência cardíaca foram avaliados antes da injeção do contraste, 5 minutos e 20 minutos após a injeção de contraste. A oximetria, realizada com aparelho Digimax[®], foi medida antes da injeção do contraste e 5 minutos após a injeção de contraste. Reações orgânicas, sinais e sintomas, relacionadas ao exame foram notificadas.

Definiu-se como exame eficiente àquele que proporcionou imagens que possibilitaram a realização de diagnóstico e orientação terapêutica, assim como a obtenção rápida do laudo, por parte do paciente, e melhor posição anatômica para o examinador. Sendo assim este item foi avaliado da seguinte forma:

1) Pelo especialista em retina que executou os 140 exames e que respondeu a seguinte questão: A qualidade das fotografias permite a realização do diagnóstico e conseqüente orientação terapêutica? (sim ou não).

2) Pelos cinco oftalmologistas, com subespecialidade em retina e vítreo, com mais de 20 anos de experiência nesta área, que receberam 10 exames aleatórios do grupo controle, com fotografias medindo aproximadamente 15x10 cm, e 12 exames aleatórios do grupo estudo, com imagens medindo aproximadamente 6x5 cm, e responderam a 4 questões:

a) Quanto à qualidade das fotografias (excelente, boa, regular ou ruim);

b) Quanto à quantidade de contraste injetado (acima do normal, normal ou abaixo do normal);

c) Foi possível fazer o diagnóstico através das fotografias? (sim ou não);

d) É possível propor tratamento através das fotografias, se houver necessidade? (sim ou não).

3) Pela comparação objetiva entre os dois grupos do tempo transcorrido do final do procedimento até a obtenção do laudo por parte dos pacientes.

4) Pela comparação subjetiva, por parte do examinador, da melhor posição anatômica adotada durante os exames em ambos os aparelhos.

A abordagem econômica foi feita pela comparação entre as duas técnicas, estimando a realização média de 360 angiografias por mês. Procedeu-se à avaliação dos custos dos insumos (medicamentos e materiais), da infra-estrutura (espaço físico, material de apoio, funcionário, água, luz, condomínio e telefone), e dos aparelhos.

O valor do equipamento mensal foi obtido através do custo total do aparelho:

a) Topcon, que é de R\$ 40.000,00, dividido por 60 meses (período de tempo que corresponde à depreciação do aparelho). O valor final de R\$ 666,00 foi dividido pela metade porque o mesmo aparelho faz dois exames: angiografia e retinografia. O custo mensal foi de aproximadamente R\$ 350,00.

b) Visucam que é de R\$ 115.000,00 somado à máquina de fotocópia laser Tonner que vale R\$ 60.000,00 totalizando R\$ 175.000,00. Este valor foi dividido por 60 meses (período de tempo que corresponde à depreciação do aparelho). O valor final de R\$ 2.916,66 foi dividido a metade, pois o mesmo aparelho realiza dois exames: angiografia e retinografia. O custo mensal foi de aproximadamente R\$ 1.400,00.

Luz, água, telefone (tel.), condomínio (cond.) e funcionários proporcionam um custo que é dividido com outros setores. Vale a pena ressaltar que a clínica é subdividida em 6 centros de custos: retina, córnea, campo visual, centro cirúrgico, administração e atendimento. Conseqüentemente a sala que contém os aparelhos de angiografia é responsável por 1/6 das despesas da clínica. Também temos que lembrar que o custo mensal fixo independe do número de exames realizados.

O valor dos aparelhos associado aos custos e a rentabilidade proporcionaram a obtenção de dados para verificar o retorno de investimento (return on investment - ROI) que foi calculado utilizando a seguinte fórmula⁽¹¹⁾:

$$\text{ROI} = \frac{\text{Margem líquida} = \text{Lucro líquido/Receita}}{\text{Giro dos ativos} = \text{Receita/Ativo total}}$$

Quanto à análise estatística, para a comparação dos dois grupos (controle e estudo) em relação a variáveis dicotômicas, considerou-se o teste exato de Fisher. Para a comparação dos grupos em relação a variáveis politômicas, considerou-se o teste de Qui-quadrado. Para avaliação da concordância entre avaliadores estimou-se a estatística de Kappa, estabelecendo-se um intervalo de 95% de confiança para a mesma. Nesta análise testou-se a hipótese nula de que não há similaridade nas avaliações dos avaliadores versus a hipótese alternativa de existência de similaridade. Adicionalmente na questão onde houve mais de duas classificações estimou-se a estatística Kappa para cada uma destas classificações, estimando-se também os intervalos de confiança. As hipóteses testadas, para cada classificação, foram iguais àquela declarada para o caso geral.

RESULTADOS

Variáveis demográficas e variáveis clínicas prévias

Os grupos foram considerados homogêneos em relação a todas as variáveis demográficas e clínicas avaliadas, incluindo: sexo, idade, raça, angiografia prévia, história mórbida pessoal incluindo história de rinite, bronquite, alergia a medicamentos, diabetes tipo I, diabetes tipo II, hipertensão arterial e cardiopatia.

Variáveis: pressão arterial, frequência cardíaca, oximetria e reações adversas

a) Pressão arterial

Os resultados indicaram que nos dois casos (sistólica e diastólica) houve diferença significativa entre os grupos. Observou-se que 22,8% dos pacientes do grupo controle sofreram aumento da pressão arterial sistólica igual ou superior a 10 mmHg após a injeção de contraste, enquanto que 12,9% dos pacientes do grupo estudo reagiram desta forma. Por outro lado a diminuição da pressão arterial sistólica, igual ou maior que 10 mmHg após a injeção de contraste, ocorreu em 28,6% dos pacientes do grupo controle e 40% do grupo estudo. A pressão arterial diastólica teve a mesma tendência. Constatou-se que 38,6% dos pacientes do grupo controle tiveram aumento igual ou superior a 10 mmHg após a injeção de contraste, enquanto que 17,1% do grupo estudo reagiram desta forma. A diminuição da pressão arterial sistólica, igual ou superior a 10 mmHg, após a injeção de contraste ocorreu em 14,3% dos pacientes do grupo controle e 20,0% dos pacientes do grupo estudo.

b) Frequência cardíaca

Observou-se aumento em 10 batimentos por minuto ou mais em 12,9% dos pacientes do grupo controle e em 4,3% dos pacientes do grupo estudo. Aproximadamente 80% dos pacientes de ambos os grupos mantiveram a frequência cardíaca estável. Pode-se considerar que não houve diferença significativa entre os grupos.

c) Oximetria

Ocorreu diminuição da oximetria em 38,6% dos pacientes do grupo controle contra 31,4% do grupo estudo, não havendo diferença significativa entre os grupos.

d) Reações adversas

Os resultados indicaram não haver diferença significativa entre os grupos (Tabela 1).

Eficiência

a) Qualidade das fotografias, diagnóstico e orientação terapêutica através das imagens

A análise das fotografias dos 140 casos realizada pelo exe-

Reação adversa	Grupo padrão (n=70)	Grupo estudo (n=70)
Nenhuma	60 (85,7%)	62 (88,6%)
Náuseas	6 (8,6%)	4 (5,7%)
Vômito	1 (1,4%)	1 (1,4%)
Secura na boca	1 (1,4%)	0 (0,0%)
Tontura	1 (1,4%)	1 (1,4%)
Síncope	2 (2,8%)	2 (2,8%)
Valor de p*	0,8014	
*Para o teste estatístico os pacientes com alguma reação adversa foram agrupados		

cutor dos exames permitiu realização do diagnóstico e orientação terapêutica em 70 pacientes (100%) do grupo controle e em 69 pacientes (98,6%) do grupo estudo.

Na comparação dos grupos controle e estudo quanto aos resultados das avaliações dos cinco especialistas (respostas às quatro questões), foram consideradas as distribuições dos casos de cada grupo incluídos nessa avaliação, de acordo com as opções de respostas:

Questão 1: Quanto à qualidade das fotografias. Verificou-se que 28% dos casos foi considerada excelente e 66% considerada boa do grupo controle, enquanto que do grupo estudo 14% foi considerada boa e 78,0% regular.

Questão 2: Quanto à dosagem de contraste aparentemente injetado. Observou-se que 94% dos casos do grupo controle foram considerados normal e nenhum abaixo do normal. No grupo estudo verificou-se que 91,7% dos casos foram considerados normal e 6,7% abaixo do normal.

Questão 3: É possível fazer o diagnóstico através das fotografias?

Observou-se no grupo controle que em 88% dos casos foi possível a realização do diagnóstico contra 73% do grupo estudo.

Questão 4: Foi possível propor tratamento através das fotografias, se houver necessidade?

Foi possível em 88% dos casos do grupo controle contra 65% do grupo estudo.

É importante frisar que a concordância entre os avaliadores foi considerada fraca nas questões 1 e 3 ($p < 0,05$). Nas questões 2 e 4 o nível de concordância foi considerada inexpressiva.

b) Tempo decorrido entre o término do exame até a aquisição do resultado pelo paciente

Os pacientes do grupo controle adquiriram os resultados aproximadamente 24 horas após a realização do exame, enquanto que os pacientes do grupo estudo obtiveram os resultados imediatamente após a realização do exame.

c) Postura ergonômica do examinador

Nesta análise subjetiva realizada pelo executor dos 140 exames, observou-se ampla vantagem do aparelho digital sobre o convencional.

Comparação de custos entre as duas técnicas (Tabela 2)

$$\text{ROI} = \frac{\text{Margem líquida} = \text{Lucro líquido/Receita}}{\text{Giro dos ativos} = \text{Receita/Ativo total}} \times$$

a) Retinógrafo convencional

Margem líquida = Lucro líquido/Receita

Receita total = R\$ 42,00 (taxa de sala por exame) x 360 exames realizados no mês x 12 (meses) = R\$ 181.440,00

Despesas totais = R\$ 31,16 (despesa por exame) x 360 exames realizados no mês x 12 (meses) = R\$ 134.611,00

Resultado (lucro) = receita - despesa = R\$ 46.829,00

Margem líquida = R\$ 46.829,00 / R\$ 181.440,00 = 25,81%

Giro dos ativos = Fatura do ano = R\$ 181.440,00 (receita total) dividido pelo investimento R\$ 40.000,00 (preço do aparelho) = 4,53

ROI = Margem líquida x giro = 25,81% x 4,53 = 116,91% então 100/116,91 = 0,85

Isto quer dizer 85% de um ano. Sendo assim o capital é recuperado em aproximadamente 10 meses e 2 dias.

b) Retinógrafo digital

Margem líquida = Lucro líquido/receita

Receita total = R\$ 42,00 (taxa de sala por exame) x 360 exames (mês) x 12 (meses) = R\$ 181.440,00

Despesas totais = R\$ 14,17 (despesa por exame) x 360 exames realizados no mês x 12 (meses) = R\$ 61.214,00

Resultado (lucro) = receita - despesa = R\$ 120.225,60

Tabela 2. Custos que envolvem o exame de angiofluoresceinografia/retinografia com o aparelho convencional (Topcon/Laboratório) e com o aparelho digital (Visucam/Tonner)

		Angiografia 360/mês			
Topcon/Laboratório		Visucam/Tonner			
Variável		Variável			
Filme	½ (1 filme/2 pac)	R\$ 5,00	Tonner	0	R\$ 0,60
Fotografia	10 unidades	R\$ 11,00	Papel 120 g A4	1 unidade	R\$ 0,04
Fluoresceína 10%	5 ml	R\$ 6,84	Fluoresceína 10%	2 ml	R\$ 2,73
Insumos		R\$ 3,61	Insumos		R\$ 3,61
Fixo			Fixo		
Equipamento	R\$ 350,00	R\$ 0,97	Visucam+Xerox	R\$ 1.400,00	R\$ 3,89
Material de apoio*	R\$ 45,00	R\$ 0,13	Material de apoio	R\$ 50,00	R\$ 0,14
Funcionário	R\$ 800,00	R\$ 2,22	Funcionário	R\$ 800,00	R\$ 2,22
Espaço físico	R\$ 200,00	R\$ 0,56	Espaço físico	R\$ 200,00	R\$ 0,56
Material escritório	R\$ 50,00	R\$ 0,14	Material escritório	R\$ 50,00	R\$ 0,14
Luz/água/tel./cond.	R\$ 250,00	R\$ 0,69	Luz/água/tel./cond.	R\$ 250,00	R\$ 0,69
Total		R\$ 31,16	Total		R\$ 14,06

*Computador e impressora. Quando se utiliza o aparelho convencional não há necessidade de impressora porque as fotografias são realizadas no laboratório. O equipamento digital necessita de impressora dentro da sala.

Margem líquida = R\$ 120.225,60 / R\$ 181.440,00 = 66,26%
 Giro dos ativos = Fatura do ano = R\$ 181.44,00 dividido pelo investimento R\$ 175.000,00 = 1.036,00

ROI = Margem x giro = 66,26% x 1,036 = 68,64% então 100/68,64 = 1,46

Significa 146% de um ano. Sendo assim o capital é recuperado é recuperado em aproximadamente 1 ano e 5 meses e 20 dias.

DISCUSSÃO

Mesmo com o lançamento de novos equipamentos para fins diagnósticos, como a indocianina verde e tomografia de coerência óptica, o exame de angiografia continua a ser importante e o seu uso isolado ou associado a estes aparelhos recém-chegados no mercado é recomendado na maioria dos casos⁽¹²⁾.

Apesar de ser considerada segura, inúmeras complicações relacionadas à injeção de fluoresceína intravenosa já foram relatadas na literatura^(2-4,13-23). Com o intuito de evitá-las vários estudos foram realizados comparando a ocorrência de reações adversas e alterações laboratoriais entre diferentes concentrações de fluoresceína sódica, porém na maioria dos trabalhos a dosagem injetada foi praticamente a mesma, de 500 mg^(4,9,13,19,22). No presente estudo, 70 pacientes foram submetidos à injeção de 500 mg de fluoresceína sódica e avaliados com retinógrafo convencional. Pressão arterial, frequência cardíaca, oximetria, reações adversas, eficiência e custos foram comparados objetivamente com outro grupo de 70 pacientes que recebeu 200 mg de fluoresceína e foi avaliado com retinógrafo digital. É importante ressaltar que os grupos foram considerados homogêneos no que se refere a variáveis demográficas e doenças clínicas. Verificamos que:

1) A pressão arterial sistólica e diastólica nos pacientes que receberam 200 mg de contraste teve uma estabilidade estatisticamente maior que nos pacientes que receberam 500 mg de contraste. Sabe-se que o exame angiofluoresceinográfico pode induzir ao aumento da pressão arterial pelo "stress", devido ao uso de vasoconstritor tóxico, como a fenilefrina, ou por ambos⁽²⁴⁾. Este exame também pode provocar bradicardia, hipotensão arterial e redução da perfusão cardiovascular através do reflexo vagal⁽²⁵⁾ ou reação anafilática⁽²⁶⁾. Em outro estudo, Willerson et al., compararam as alterações da pressão arterial entre um grupo de 49 humanos normais que recebeu 2 ml de fluoresceína a 25% (dosagem de 500 mg) e um grupo de 9 humanos normais que recebeu 5 ml de fluoresceína a 10% (dosagem de 500 mg)⁽⁹⁾. Concluíram que as diferentes concentrações não produzem diferenças significativas na variação da pressão arterial. Apesar deste trabalho ser passível de críticas, devido ao número reduzido de pessoas que foram submetidas à injeção de fluoresceína a 10%, demonstrou preocupação com as alterações tensionais e laboratoriais que o contraste pode ocasionar.

2) A frequência cardíaca manteve-se praticamente estável nos dois grupos. Sabe-se que ela pode sofrer influência pelo uso tóxico de vasoconstritores, como a fenilefrina, provocando bradicardia⁽²⁴⁾, porém o contraste ou suas diferentes dosagens parecem não influir na variação deste dado vital.

3) Oximetria, que é um método não invasivo de mensurar a saturação de oxigênio no sangue, não mostrou diferença estatística entre os dois grupos o que nos leva a crer que a dosagem de contraste não interfere na taxa de oxigenação sanguínea.

4) Reações adversas (Tabela 1) ocorreram de forma estatisticamente semelhante em ambos os grupos. Os efeitos colaterais após o uso de fluoresceína intravenosa são pouco frequentes e seus mecanismos patogênicos não estão claramente entendidos. Entre eles destacam-se:

a) Alergia à droga do tipo hipersensibilidade imediata ocorrendo resposta imunológica com formação de complexo hapteno-proteína⁽¹⁾.

b) Mecanismo de hipersensibilidade mediado por IgE, observado em casos que houve reação anafilática ou atópica e se comprovou elevação importante da triptase sérica⁽²¹⁾.

c) Liberação de histamina de natureza não alérgica na ausência de reação antígeno anticorpo⁽⁴⁾.

d) Liberação simpática medular relacionada à ansiedade, induzindo à taquicardia e stress do miocárdio^(24,27).

e) Efeito tóxico vasoespástico direto da injeção intravenosa⁽²⁴⁾.

f) Efeito de um contaminante na formulação da droga⁽²⁸⁾.

g) Combinação de um ou mais fatores acima mencionados.

Para reduzir as reações adversas necessitamos conhecer melhor os mecanismos fisiopatológicos e alterá-los, ou modificar o método mesmo sem esclarecer as causas desencadeantes das reações⁽⁴⁾. Sendo assim a redução da dosagem da fluoresceína foi uma tentativa de diminuir os efeitos colaterais que podem ocorrer no exame de angiofluoresceinografia. Rapkin et al., demonstraram a inexistência de reações adversas ao utilizar 150 a 200 mg de contraste em 334 exames angiofluoresceinográficos. No mesmo estudo afirmaram que 15 pacientes, de 336 exames realizados, apresentaram efeitos colaterais com a injeção de 400 mg de fluoresceína⁽¹⁰⁾. Outro estudo comparou os efeitos colaterais entre as dosagens de 500 mg e 750 mg de fluoresceína, não havendo diferença estatística entre os dois grupos⁽⁸⁾.

5) Eficiência, que objetivou avaliar fundamentalmente a qualidade das fotografias, demonstrou na análise do oftalmologista que executou os exames, ótimo resultado no grupo estudo, pois somente um caso ficou sem diagnóstico. Este paciente apresentava intensa opacificação de meios e mesmo após administrar mais 550 mg de contraste não foi possível visibilizar o preenchimento fluoresceínico da rede vascular papilar, retiniana ou coroideana. É importante frisar que o uso de 750 mg de fluoresceína sódica em pacientes idosos e com opacificação de meios pode ser utilizado com intuito de obter melhores fotografias⁽⁸⁾. Por outro lado os resultados obtidos das 4 questões feitas aos 5 especialistas em retina, a respeito dos 10 exames aleatórios do grupo padrão e 12 exames aleatórios do grupo estudo, demonstraram melhor desempenho do equipamento convencional com o uso de 500 mg de fluoresceína e a impossibilidade de fazer diagnóstico ou propor tratamento foi atribuída, na maioria dos casos, à má qualidade das fotografias.

Em outro estudo, Rapkin et al., fizeram uma análise compa-

rativa entre a qualidade das imagens obtidas entre o retinógrafo convencional e o digital⁽¹⁰⁾. Este estudo foi realizado em 5 pacientes que receberam a mesma quantidade de contraste. Na primeira etapa foi realizada injeção de 1,5 ml de fluoresceína a 10% e na segunda etapa, 24 horas depois, 3,5 ml de fluoresceína a 10% nos mesmos pacientes. As imagens foram avaliadas segundo a sua granulidade, contraste, foco e qualidade. Concluíram que as imagens obtidas com o sistema digital foram melhores em todos os quesitos ao utilizar baixa concentração de contraste. Fatores como observação imediata da fotografia na tela de computador, imagem positiva, a possibilidade de manipulação com ampliação e melhoria do contraste, filmagem e arquivamento em mídia assim como o uso na telemedicina tornam o exame de angiofluoresceinografia com este sistema de melhor qualidade. No presente relato alguns fatores podem ajudar a entender melhor o desempenho mais limitado da técnica proposta com menor dosagem de contraste, entre eles:

a) O tamanho das fotografias do sistema convencional era maior, medindo aproximadamente 15x10 cm, enquanto que as fotografias do sistema digital mediam aproximadamente 6x5 cm.

b) Não houve manipulação de imagens nas fotografias realizadas com o sistema digital. No estudo publicado por Rapkin et al., as imagens foram ampliadas e o contraste foi modificado para cada circunstância o que dá considerável vantagem a este aparelho⁽¹⁰⁾.

A diferença de análise entre o examinador e os 5 avaliadores pode indicar a necessidade do exame angiofluoresceinográfico ser feito pelo próprio especialista em retina, em casos controversos ou difíceis, e não por técnicos ou assistentes por mais habilitados que sejam, pois a história clínica, idade, má dilatação pupilar, opacificação de meios podem interferir significativamente na qualidade das imagens e conseqüentemente no laudo.

Neste módulo, também foi considerado o tempo que o paciente levou para adquirir o resultado do exame, importante para o conforto e início precoce do tratamento, quando necessário. Com o aparelho convencional houve necessidade de esperar a revelação das fotografias obrigando o paciente retornar à clínica, 24 horas depois, para receber o resultado enquanto que com o sistema digital o laudo foi fornecido imediatamente após o exame. É importante ressaltar que estes exames foram realizados no Centro diagnóstico e a maioria dos pacientes não eram clientes do médico examinador.

Outro benefício do equipamento digital diz respeito ao aspecto ergonômico, por possibilitar postura mais anatômica do examinador reduzindo o risco de ocorrência de distúrbio osteomuscular relacionado ao trabalho (DORT).

6) O retorno de investimento (ROI), que determina a eficiência operacional da administração quanto à obtenção de lucros com os ativos empregados, apurando a porcentagem de retorno sobre o capital investido⁽¹¹⁾, do aparelho convencional, utilizando a dosagem de 500 mg de contraste, foi recuperado em aproximadamente 10 meses e 2 dias, enquanto que o capital do equipa-

mento digital, utilizando a dosagem de 200 mg de contraste, foi recuperado em aproximadamente 1 ano e 5 meses e 20 dias.

Por outro lado, ao analisar a tabela 2 observa-se redução de 54,8% do custo do exame de angiografia utilizando equipamento digital com máquina de fotocópia a laser, associada à administração de 200 mg de fluoresceína. Verifica-se também que o aparelho digital gera lucro de 66,26% contra 25,81% do equipamento convencional e que este também aumenta significativamente o patrimônio da instituição. Sendo assim, ponderando que o tempo de depreciação do aparelho ocorre em 5 anos, observa-se uma ampla vantagem econômica do equipamento digital sobre o convencional.

CONCLUSÃO

Este trabalho demonstrou que a redução da dosagem de contraste proporcionou maior estabilidade da pressão arterial sistólica e diastólica, porém não teve influência sobre a frequência cardíaca, oximetria ou incidência de reações adversas, contrariando o estudo de Rapkin.

Quanto à qualidade das imagens observou-se significativa diferença entre a análise do examinador e os 5 avaliadores que receberam as fotos. Os exames realizados com retinógrafo digital obtiveram melhor desempenho segundo o examinador enquanto que os 5 avaliadores consideraram as fotografias do retinógrafo de melhor qualidade.

Outra consideração importante no item eficiência foi o tempo que o paciente levou para adquirir o resultado do exame, importante para o conforto e início precoce do tratamento quando necessário. Neste quesito o equipamento digital apresentou grande vantagem assim como no aspecto ergonômico, postura mais anatômica do examinador.

A abordagem econômica demonstrou ampla vantagem do equipamento digital sobre o convencional. Este fator pode trazer benefícios para a saúde pública, pois maior número de pessoas poderão ser submetidas a tal avaliação, conseqüentemente maior número de doenças serão diagnosticadas e tratadas, melhorando a qualidade visual e de vida da população.

ABSTRACT

Purpose: To evaluate the safety, effectiveness, and cost of angiofluoresceinographic examination by using both the least amount of dye as well as digital equipment along with a laser photocopier. **Methods:** Prospective and comparative study carried out in a group of 70 patients, who underwent an angiographic evaluation with a conventional retinographer injecting 5 ml sodium fluorescein at 10% (control group) as well as a group of 70 patients who underwent an angiographic evaluation with a digital retinographer injecting 2 ml fluorescein at 10% (study group). Arterial pressure, heart rate and oximetry were assessed prior to and after the dye injection. Organic reactions related to the examination were reported. Photograph quality as well as cost between the two techniques were com-

pared. **Results:** Control group patients showed a greater increase in systolic and diastolic arterial pressure. Heart rate, oximetry measurement and adverse reactions did not show any significant statistical differences between both groups. As for the quality of photographs, a better performance was noticed in the control group. As for the cost, the examination carried out in the study group required lower cost and thus saved around 54.8% per examination in relation to the control group. **Conclusion:** The examination carried out with a lower dose of fluorescein using digital equipment along with a laser photocopier provided greater stability in the systolic and diastolic arterial pressure. However, it did not have any influence on heart rate, oximetry or adverse reactions such as nausea, vomiting, syncope and rashes. The quality of photographs was poor although they enabled diagnosis as well as therapy follow-up for those who carried out the examination. Moreover, economically the above procedure represented a gain of 66.26%, against 25.81% in relation to the conventional equipment.

Keywords: Retina; Fluorescein angiography/ adverse effects; Fluorescein angiography/ economy; Retinal vessels/radiography; Safety

REFERÊNCIAS

- Novotny HR, Alvis DL. A method of photographing fluorescence in circulating blood in the human retina. *Circulation*. 1961;24:82-6.
- Lipson BK, Yannuzzi LA. Complications of intravenous fluorescein injections. *Int Ophthalmol Clin*. 1989;29(3):200-5.
- Yannuzzi LA, Justice J Jr, Baldwin HA. Effective differences in the formulation of intravenous fluorescein and related side effects. *Am J Ophthalmol*. 1974;78(2):217-21.
- Yannuzzi LA, Rohrer KT, Tindel LJ, Sobel RS, Costanza MA, Shields W, et al. Fluorescein angiography complication survey. *Ophthalmology*. 1986; 93(5):611-7.
- Maclean AL, Maumenee AE. Hemangioma of the choroid. *Am J Ophthalmol*. 1960;50:3-11.
- Boyd TA, Rosen ES. A new method of clinical assessment of an intraocular pressure sensitive ischemic mechanism in glaucoma. *Can J Ophthalmol*. 1970;5(1):12-5.
- Hayreh SS. Recent advances in fluorescein fundus angiography. *Br J Ophthalmol*. 1974;58(4):391-412.
- Justice J, Paton D, Beyrer CR, Seddon GG. Clinical comparison of 10 percent and 25 percent intravenous sodium fluorescein solutions. *Arch Ophthalmol*. 1977;95(11):2015-6.
- Willerson D, Tate GW Jr, Balwin HA, Hearnberger PL. Clinical evaluation of fluorescein 25%. *Ann Ophthalmol*. 1976;8(7):833-4,837-41.
- Rapkin JS, Rapkin KM, Wilson GW. Digital fundus imaging: a comparison with photographic techniques. *Ann Ophthalmol*. 1991;23(2):46-53.
- Regonha E. Administração contábil. In: Scarpi MJ. *Gestão de clínicas médicas*. São Paulo: Futura; 2004. p.523-4.
- Bressler NM. Evaluating new retinal imaging techniques. *Arch Ophthalmol*. 1998;116(4):521-2.
- Butner R, McPherson AR. Adverse reactions in intravenous fluorescein angiography. *Ann Ophthalmol*. 1983;15(11):1084-6.
- Elman MJ, Fine SL, Soresonson J, Yannuzzi L, Hoopes J, Weidenthal DT, et al. Skin necrosis following fluorescein extravasation. A survey of the Macula Society. *Retina*. 1987;7(2):89-93.
- Mayama M, Hirayama K, Nakano H, Hanada K, Hashimoto I, Tamura M, et al. Psoriasiform drug eruption induced by fluorescein sodium used for fluorescein angiography. *Br J Dermatol*. 1999;140(5):982-4.
- Danis RP, Stephens T. Phototoxic reactions caused by sodium fluorescein. *Am J Ophthalmol*. 1997;123(5):694-6.
- Kurli M, Hollingworth K, Kumar V, Sandramouli S. Fluorescein angiography and patchy skin discolorations: a case report. *Eye*. 2003;17(3):422-4. Comment in: *Eye*. 2004;18(5):553-4.
- Munizza M, Kavitsky D, Schainker BA, Poyser A, Nance S. Hemolytic anemia associated with injection of fluorescein. *Transfusion*. 1993;33(8):689-92.
- Kwiterovich KA, Maguire MG, Murphy RP, Schachat AP, Bressler NM, Bressler SB, et al. Frequency of adverse systemic reactions after fluorescein angiography. Results of a prospective study. *Ophthalmology*. 1991;98(7): 1139-42.
- Lacava AC, Leal EB, Caballero JC, Medeiros OA. Angiografia fluoresceínica e suas complicações: relato de um caso de óbito. *Rev Bras Oftalmol*. 1996;55 (1):59-62.
- Fineschi V, Monasterolo G, Rosi R, Turillazzi E. Fatal anaphylactic shock during a fluorescein angiography. *Forensic Sci Int*. 1999;100(1-2):137-42.
- Jennings BJ, Mathews DE. Adverse reactions during retinal fluorescein angiography. *J Am Optom Assoc*. 1994;65(7):465-71.
- Bloome MA. Fluorescein angiography: risks. *Vision Res*. 1980;20(12):1083-97.
- Vaughan RW. Ventricular arrhythmias after topical vasoconstrictors. *Anesth Analg*. 1973;52:161-5.
- Tizes R. Cardiac arrest vs extreme bradycardia. *JAMA*. 1978;240(3):213.
- Heffner JE. Reactions to fluorescein. *JAMA*. 1980;243(20):2029-30.
- Linhart JW, McIntosh HD, Heyman A, Hart LM. Clinical experience with fluorescence retinal cinematography. *Circulation*. 1964;29 Suppl:577-82.
- Jacob JS, Rosen ES, Young E. Report on the presence of a toxic substance, dimethyl formamide, in sodium fluorescein used for fluorescein angiography. *Br J Ophthalmol*. 1982;66(9):567-8.
- Chazan BI, Balodimos MC, Koncz L. Untoward effects of fluorescein retinal angiography in diabetic patients. *Ann Ophthalmol*. 1971;3(1):42-9.
- Marcus DF, Bovino JA, Williams D. Adverse reactions during intravenous fluorescein angiography. *Arch Ophthalmol*. 1984;102(6):825.