



Usabilidade de bombas de infusão volumétricas em terapia intensiva pediátrica

Usability of volumetric infusion pumps in pediatric intensive care

Usabilidad de bombas de infusión volumétrica en cuidados intensivos pediátricos

Como citar este artigo:

Oliveira ECS, Silva RCL, Arruda GA, Oliveira RC. Usability of volumetric infusion pumps in pediatric intensive care. Rev Esc Enferm USP. 2021;55:e03712. doi: <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2020001103712>

-  Elizandra Cassia da Silva Oliveira¹
-  Roberto Carlos Lyra da Silva²
-  Gustavo Aires de Arruda³
-  Regina Célia de Oliveira¹

¹ Universidade de Pernambuco, Escola de Enfermagem, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Recife, PE, Brasil.

² Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Escola de Enfermagem Alfredo Pinto, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

³ Universidade Estadual de Londrina, Centro de Educação Física e Esporte, Londrina, PR, Brasil.

ABSTRACT

Objective: To analyze the usability of two infusion pump models in a Pediatric Intensive Care Unit. **Method:** This is a cross-sectional study of exploratory descriptive quantitative approach. A task was carried out in a controlled environment using infusion pump with 72 nursing staff members from August to September 2018. The Methodological Guideline for Medical Care Equipment Assessment Studies and the quality model proposed by NBR ISO/IEC 9126-1 were followed. Descriptive statistical analysis was used applying Fisher's exact test, binomial test and Mann-Whitney test. **Results:** 91.7% of tasks were completed. The infusion pump-2 model was associated ($p < 0.001$) with operationalization, tasks accomplished with non-conformities, use of a manual calculator (measure effectiveness) and task accomplishment time (measure efficiency). **Conclusion:** Efficacy and efficiency measures can evidence a better context of usability of IPs and identify interaction failures with the nursing staff to be improved in care practice.

DESCRIPTORS

Infusion Pumps; Intensive Care Units, Pediatric; Ergonomics; Pediatric Nursing; Quality of Health Care; Technology Assessment, Biomedical.

Autor correspondente:

Elizandra Cassia da Silva Oliveira
Estrada do Arraial, 2405, Tamarineira
CEP 52051-380 – Recife, PE, Brasil
elizandra.cassia@bol.com.br

Recebido: 17/01/2020
Aprovado: 23/09/2020

INTRODUÇÃO

Na Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP), entre tantos equipamentos, a Bomba de Infusão (BI) é um Equipamento Médico-Assistencial (EMA) amplamente utilizado. Define-se EMA como um equipamento ou sistema, incluindo seus acessórios, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapias e monitoração na assistência à saúde da população⁽¹⁾. A BI é um aliado essencial à equipe de enfermagem no processo de administração de fluidos (hidratação, reposição e correção com cristaloides ou coloides), dietas e medicamentos de forma segura⁽²⁾. Ao utilizar uma BI, a interação humano-equipamento é fundamental, exigindo que o usuário configure-a para garantir sua plena funcionalidade⁽³⁾. Essa interação é avaliada por meio da usabilidade do equipamento, ou seja, a forma como este é utilizado por profissionais específicos para atingir metas específicas com eficácia, eficiência e satisfação em um contexto específico de uso⁽⁴⁻⁵⁾. Deve ser, na prática assistencial, um equipamento de fácil aprendizagem e manuseio.

A análise da usabilidade de EMAs, *interfaces* e *softwares* é um imperativo para os enfermeiros em ambientes de terapia intensiva. Esse tipo de análise fornece informações necessárias sobre a carga de trabalho cognitiva, fluxo de trabalho, alterações e erros que podem ocorrer pelo *design* de uma tecnologia deficiente e/ou por falta de habilidade do seu usuário⁽⁶⁻⁷⁾. Certamente, espera-se que os equipamentos em saúde sejam projetados para o máximo benefício do seu resultado final ao paciente, desde que haja uma efetiva interação com quem os manuseia. Reforça-se, assim, a importância da cultura de segurança positiva, em que a identificação de fragilidades nos processos de trabalho pelos profissionais possibilite melhorias que possam garantir a segurança do paciente como prioridade⁽⁸⁾.

Embora a BI forneça uma administração de medicamentos confiável e eficaz no contexto hospitalar, observa-se, na literatura, problemas relacionados à sua usabilidade como: dispositivos e *softwares* antiquados, que não atendem às necessidades dos seus usuários para a complexidade de medicamentos e fluidos a serem administrados; programação manual não simplificada, que requer uma série de pressionamentos de teclas não óbvia; tamanho reduzido da tela, que prejudica a visibilidade; entre outros⁽⁹⁻¹⁰⁾. Esses fatores podem favorecer a ocorrência de erros durante a sua utilização, que, por sua vez, reduzem a segurança ao paciente. Atrelado a tudo isso, temos a falibilidade humana divulgada por James Reason, que nos alerta a construir mecanismos que minimizem na prática assistencial os riscos advindos das terapias por infusões utilizando BIs⁽¹¹⁾.

Portanto, são escassos os estudos sobre as possíveis falhas de *design* nas BIs e a habilidade técnica dos seus usuários em UTIP; aqueles já disponíveis são incipientes e se limitam ao uso da BI para pacientes adultos. A exemplo disso, programações incorretas ou incompletas têm sido a principal causa de erros de medicações utilizando a *smartpumps* em virtude da complexidade da sua *interface*⁽¹²⁾. Erros de infusão contínua de múltiplas medicações (função *piggyback*) e a infusão

em bolus que apresentam desfechos de maior gravidade ao paciente também são outros exemplos⁽¹³⁾.

Na UTIP, verifica-se que a incidência de erros e eventos adversos com medicamentos são duas a três vezes maiores do que em terapia intensiva adulto⁽¹⁴⁾. Esse fato pode estar relacionado à heterogeneidade das características do paciente internado, desde bebês até adolescentes, o que demanda doses e tempo de infusão medicamentosa variados. É frequente a prescrição de doses medicamentosas que utilizam múltiplos de 10 (em que a ausência ou acréscimo do número 0 faz toda diferença), doses calculadas por tempo ou peso que requerem o uso de números decimais (unidade/quilo/hora ou unidade/hora) e administração de drogas prolongadas com baixo fluxo⁽¹⁴⁻¹⁵⁾. Além disso, são administrados, de forma contínua, os medicamentos de alta vigilância e/ou *off-label*, que são aqueles prescritos de forma divergente à orientação da bula ou compêndios oficiais quanto à dose, indicação, faixa etária, intervalo ou forma de administração⁽¹⁶⁾, exigindo maior habilidade e conhecimento científico no manuseio da BI por seus usuários.

A *Food and Drug Administration* revelou que a complexidade operacional das BIs levou a 56 mil eventos adversos de medicamentos durante um período de 4 anos, alguns dos quais resultaram em eventos graves e mortes⁽¹⁷⁾. Já o instituto americano *Emergency Care Research Institute* (ECRI) apontou a configuração da BI na lista de TOP 10 de perigos à saúde "*Alarm Hazards*"⁽¹⁸⁾.

Tendo em vista o exposto e a importância da segurança do paciente atrelada ao manuseio correto da BI, é pertinente o seguinte questionamento: como as BIs são manuseadas pela equipe de enfermagem em UTIP? O estudo teve como objetivo analisar a usabilidade de dois modelos de BI em UTIP.

MÉTODO

DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de estudo com delineamento transversal de abordagem quantitativa do tipo descritivo exploratório, com base na avaliação de tecnologias em saúde envolvendo EMAs. O referencial metodológico utilizado foi a Diretriz Metodológica para Estudos de Avaliação de Equipamentos Médicos-Assistenciais⁽¹⁾ e o Modelo de Qualidade em uso proposto pela NBR ISO/IEC 9126-1⁽¹⁹⁾.

A Diretriz Metodológica para Estudos de Avaliação de Equipamentos Médicos-Assistenciais possui seis domínios de análise: clínico; técnico; admissibilidade; econômico; operacional; inovação. Para avaliação da interação homem-equipamento, foi escolhido o domínio operacional, o qual avalia as variáveis que podem influenciar a performance da tecnologia por fatores humanos e ergonomia; desse modo, optamos pelo item usabilidade. Definiu-se a medida de usabilidade-eficiência como a relação entre a efetividade e o custo para obtê-la, geralmente expressa de acordo com a quantidade de esforço necessário para cumprir um objetivo, de preferência mediante o menor esforço possível. Neste estudo, o parâmetro utilizado foi o tempo dispendido para realizar a programação da BI.

A ISO/IEC 9126-1, intitulada de Engenharia de *Software*, define a qualidade do produto baseada nos seguintes parâmetros: modelo de qualidade, métricas externas, métricas internas e métricas de qualidade em uso. Para avaliação das métricas de qualidade em uso do *software*, entre as metas específicas (eficácia, produtividade, segurança e satisfação) a serem atingidas, optou-se pela medida de usabilidade-eficácia, definida como a capacidade de o produto de *software* permitir que o usuário atinja metas específicas, com acurácia e completude, em um contexto de uso específico. Neste estudo, o parâmetro utilizado foi a porcentagem de usuários completando a programação da BI com sucesso.

CENÁRIO

O local do estudo contemplou duas UTIs pediátricas públicas da região metropolitana do Recife, PE, que apresentavam semelhança quanto ao perfil clínico de pacientes pediátricos atendidos, número de leitos e de funcionários, modelos de BIs com o tempo de sua utilização por no mínimo de um ano.

Os equipamentos utilizados foram dois modelos de BI volumétrica, destinados a regular a vazão de líquidos administrados ao paciente sob pressão positiva gerada pela bomba — por mecanismo peristáltico circular para a BI-1 e peristáltico tipo linear para a BI-2. Suas vazões são determinadas pelos usuários em volume por unidade de tempo (ml/h) em modo adulto ou pediátrico, incorporando, assim, todos os requisitos de segurança estabelecidos na norma NBR IEC 60601-2-24⁽²⁰⁾.

A população do estudo entendida como usuários da BI foi composta pela equipe de enfermagem (enfermeiros e técnicos de enfermagem).

DEFINIÇÃO DA AMOSTRA

O critério de inclusão foi desempenhar atividades assistenciais com o manuseio da BI por um período mínimo de um ano. A seleção foi censitária. Após a apresentação do objetivo do estudo e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), participaram do estudo 42 profissionais na UTIP-A que utilizavam a BI-1 e 30 profissionais na UTIP-B que utilizavam a BI-2.

COLETA DE DADOS

A coleta dos dados ocorreu a partir da observação de uma tarefa, em um ambiente controlado, em virtude da necessidade de precisão dos dados durante a coleta envolver diferentes usuários e da possibilidade de comparação posterior. O ambiente controlado foi projetado em uma sala específica em cada UTI, evitando a interferência de ruídos, iluminação ou de outros usuários. Havia uma BI para pronto uso: ligada à rede elétrica, manutenção preventiva com data validada e transfuso específico já instalado. Os participantes da pesquisa se deslocavam individualmente durante o plantão a este ambiente, onde era solicitado a realização de uma tarefa que consistia em programar a BI para infundir 528,3 ml de volume total ao longo de 12 horas, tendo como resultado a vazão de 44 ml/h.

Para a medida da eficácia da BI, foi utilizado e preenchido um *checklist* com o passo a passo para sua configuração segundo as recomendações dos fabricantes, sintetizadas no Quadro 1.

Quadro 1 – Operacionalização segundo modelo de bomba de infusão – Recife, PE, Brasil, 2018.

Passo a passo - Bomba de infusão-1		Conformidade	
		Sim	Não
Passo 1	Pressionar a tecla 		
Passo 2	Aguardar a rotina de autoteste.		
Passo 3	Tela inicial: infusão programar – pressionar a tecla “confirma”.		
Passo 4	Pressionar tecla “acima” ou “abaixo” e selecionar o tipo de programação para uso em: paciente NEO.		
Passo 5	Pressiona a tecla “confirma”.		
Passo 6	Programar o volume de infusão = 528,3.		
Passo 7	Pressionar a tecla “confirma”.		
Passo 8	Fluxo de infusão – pressionar a tecla “confirma”.		
Passo 9	Programar tempo de infusão = 12 horas.		
Passo 10	Pressionar a tecla “confirma”.		
Tempo de realização da tarefa =			

Passo a passo - Bomba de infusão-2		Conformidade	
		Sim	Não
Passo 1	Pressionar a tecla “liga/desliga”.		
Passo 2	Aguardar a rotina de autoteste.		
Passo 3	Pressionar a tecla F e sequencialmente a tecla 2 (programar o volume total a ser infundido).		
Passo 4	Programar o volume de infusão = 528,3.		
Passo 5	Pressionar a tecla F (confirma).		
Passo 6	Pressionar a tecla F e sequencialmente a tecla 4 (P=programação do volume gotas/ minutos).		
Passo 7	Programar tempo de infusão = 12 horas.		
Passo 8	Pressiona a tecla F (confirma).		
Tempo de realização da tarefa =			

A tarefa realizada podia ser classificada em:

“Em conformidade”, quando o cumprimento do passo a passo era realizado sem erros, obtendo o resultado correto da vazão; “Tarefa cumprida com não conformidades”, quando o cumprimento do passo a passo era realizado com erros e ainda assim, o resultado correto da vazão era obtido; “Tarefa não cumprida”, quando, ao seu final, o resultado da vazão era diferente do esperado.

Observou-se o uso da calculadora manual como um dispositivo para a realização de cálculos numéricos incluindo volume e tempo de infusão. Esse item foi observado durante a tarefa realizada pelos usuários, que, por não saberem utilizar a função na BI, usavam a calculadora manual.

Na medida da usabilidade-eficiência, foi cronometrado e só registrado o tempo dispendido para o cumprimento das tarefas que obtiveram o resultado correto da vazão esperada.

A tarefa foi reproduzida nos plantões diurnos e noturnos em três dias consecutivos na UTIP de cada hospital. O preenchimento do *checklist*, a cronometragem e o registro do tempo foram realizados por apenas um pesquisador. As variáveis dependentes de interesse foram: conformidades e não conformidades do passo a passo; número de tarefas concluídas; uso de calculadora manual; tempo para a realização da tarefa. As variáveis independentes foram BI (BI-1 e BI-2). Considerando o treinamento recente como potencial variável interveniente, este foi investigado junto às coordenações de enfermagem das duas UTIPs antes da realização do estudo, sendo verificado que não houve treinamentos. Além disso, a experiência profissional (anos) foi testada como potencial variável interveniente para os indicadores de usabilidade (tempo e cumprimento da tarefa), entretanto esta não apresentou significância estatística.

ANÁLISE E TRATAMENTO DOS DADOS

Estatística descritiva (medidas de tendência central e dispersão) foi utilizada para a caracterização dos equipamentos. O Teste Binomial foi utilizado para verificar se a proporção de conformidade com o *checklist* das BIs foi diferente da aleatória (50%). A significância adotada foi de $p < 0,05$.

ASPECTOS ÉTICOS

O projeto de pesquisa foi aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa do Complexo Hospitalar HUOC/PROCAPE, sob Protocolo 2.835.374, de 2018, atendendo aos critérios éticos em pesquisa com seres humanos, de acordo com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, com o uso do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, assinado pelos participantes.

RESULTADOS

Foram avaliados 72 profissionais de enfermagem, dos quais 58 eram técnicos de enfermagem e 14 eram enfermeiros. Houve predomínio do sexo feminino, idade média de 38 anos e tempo de experiência acima de 10 anos desempenhando atividades assistenciais ao paciente em UTIP utilizando a BI. Quanto à caracterização da operacionalização da BI, observou-se, na Tabela 1 que, para a BI-1, todas as etapas do *checklist* tiveram frequência de conformidade significativamente superior a esperada aleatoriamente ($p < 0,001$), exceto a etapa “Aguardar a rotina de autoteste”. Para a BI-2, dentre as oito etapas analisadas, quatro apresentaram conformidade significativamente superior a esperada aleatoriamente ($p < 0,001$) e uma teve conformidade significativamente inferior a esperada aleatoriamente ($p = 0,043$).

Na Tabela 2, foi avaliada a medida eficácia, verificando-se que a média da tarefa concluída pelos usuários da BI-1 e BI-2 foi de 91,7%. Todavia, para a BI-1, houve 4,8% de tarefas não concluídas quando comparadas a 13,3% de tarefa não concluídas para a BI-2. Houve significância estatística relacionada ao cumprimento da tarefa e ao quantitativo de não conformidades. Em relação à tarefa, observou-se que 55% dos participantes do estudo que manusearam a BI-1 o fizeram em conformidade, ao passo que apenas 30% para os

participantes que manusearam a BI-2. A presença de quatro não conformidades para o cumprimento da tarefa realizada foi de 67,5% na BI-2, não sendo evidenciado para a BI-1.

Tabela 1 – Operacionalização de bombas de infusão pela equipe de enfermagem em Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica segundo o modelo de bomba de infusão – Recife, PE, Brasil, 2018.

Operacionalização	Conforme	Não conforme	$p \neq$
	n(%)	n(%)	
*UTIP-A/†BI-1			
Pressionar a tecla 	42(100)	0(0)	< 0,001
Aguardar a rotina de autoteste	26(61,9)	16(38,1)	0,164
Tela inicial: infusão programa: pressionar a tecla confirma	42(100)	0(0)	< 0,001
Pressionar tecla acima ou abaixo e selecionar o tipo de programação para uso em: paciente NEO	40(95,2)	2(4,8)	< 0,001
Pressionar a tecla confirma	42(100)	0(0)	< 0,001
Programar o volume de infusão = 528,3	39(92,9)	3(7,1)	< 0,001
Pressionar a tecla confirma	41(97,6)	1(2,4)	< 0,001
Fluxo de infusão – pressionar a tecla confirma	40(95,2)	2(4,8)	< 0,001
Programar tempo de infusão = 12 horas	40(95,2)	2(4,8)	< 0,001
Pressionar a tecla confirma	41(97,6)	1(2,4)	< 0,001
*UTIP-B/**BI-2			
Pressionar a tecla liga/desliga	30(100)	0(0)	< 0,001
Aguardar a rotina de autoteste	30(100)	0(0)	< 0,001
Pressionar a tecla F e sequencialmente a tecla 2 (programar o volume total a ser infundido)	30(100)	0(0)	< 0,001
Programar o volume de infusão = 528,3	30(100)	0(0)	< 0,001
Pressionar a tecla F (confirma)	10(33,3)	20(66,7)	0,099
Pressionar a tecla F e sequencialmente a tecla 4 (programação do volume gotas/minutos)	10(33,3)	20(66,7)	0,099
Programar tempo de infusão = 12 horas	9(30,0)	21(70,0)	0,043
Pressiona a tecla F (confirma)	10(33,3)	20(66,7)	0,099

*UTIP - Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica; †BI - Bomba de Infusão; ‡Teste Binomial.

Nota: n=72.

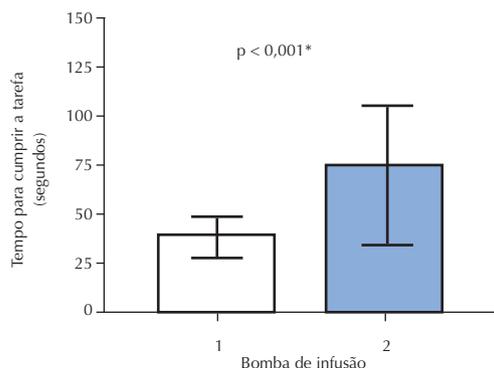
Quanto ao uso da calculadora manual, não foi observado entre os usuários da BI-1, enquanto que, para os usuários da BI-2, 56,7% a utilizaram com significância estatística.

Para a usabilidade-eficiência apresentada na Figura 1, identificou-se significância estatística quanto ao tempo dispensado para realizar a tarefa, que, para a BI-1, apresentou a média de 38,5 segundos (variando de 28 a 48,2 segundos); já na BI-2, a média foi de 75 segundos (variando de 34 a 105 segundos).

Tabela 2 – Eficácia na usabilidade da bomba de infusão pela equipe de enfermagem em Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica segundo o modelo de bomba de infusão – Recife, PE, Brasil, 2018.

Variável	Bomba de infusão		Valor de p
	1	2	
	n(%)	n(%)	
Tarefa cumprida			0,237
Sim	40(95,2)	26(86,7)	
Não	2(4,8)	4(13,3)	
Tarefa cumprida*			< 0,001†
Em conformidade	22(55,0)	9(34,6)	
Uma não conformidade	15(37,5)	0(0)	
Duas não conformidades	2(5,0)	0(0)	
Três não conformidades	1(2,5)	0(0)	
Quatro não conformidades	0(0)	17(65,4)	
Uso da calculadora manual			< 0,001†
Sim	0(0)	17(56,7)	
Não	42(100)	13(43,3)	

*Considerando apenas as tarefas cumpridas; †Teste exato de Fisher.
Nota: n=72.



*Teste Mann-Whitney; mediana e intervalo interquartil. Nota: (n = 72).

Figura 1 – Eficiência na usabilidade da bomba de infusão pela equipe de enfermagem em Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica segundo o modelo de bomba de infusão – Recife, PE, Brasil, 2018.

DISCUSSÃO

Na análise da usabilidade da BI em UTIP tendo como usuários a equipe de enfermagem, as falhas na sua operacionalização resultaram em desvios das normas de utilização estabelecidas pelos seus fabricantes. Os desvios normativos, em estudos de usabilidade, são importantes indicadores para a segurança de sistemas interativos. Embora não evitem todos os erros, eles trazem visibilidade a orientações específicas para melhorias substanciais às interfaces das BIs⁽¹⁰⁾.

Quanto à operacionalização da BI-1, o autoteste obrigatório antes da utilização do equipamento não foi observado por 38,1% dos seus usuários, destacando-se entre as etapas avaliadas como a única não significativamente inferior esperada aleatoriamente ($p = 0,164$). Durante a realização da tarefa proposta, foi observada rapidez dos usuários para finalizar a tarefa logo ao ligarem o equipamento, evidenciando a não realização do autoteste. O autoteste da BI, de acordo com as instruções do fabricante, é uma rotina de segurança

que deve ser executada todas as vezes que o equipamento for ligado. Nesse momento, o equipamento realiza a autochecagem de suas funções, e é necessário observar ainda a funcionalidade dos alarmes audiovisuais, do indicador de gotejamento e do *display* de sete segmentos. Nenhuma sessão de infusão deve ser iniciada caso se constate qualquer anormalidade no funcionamento dos indicadores audiovisuais, muito menos se os 3 dígitos do *display* de 7 segmentos não indicarem a numeração 888, finalizando a rotina com 000.

Segundo o modelo do queijo suíço apresentado por Reason, as fatias de queijos com abertura que se alinham resultam em eventos adversos ao paciente⁽¹¹⁾. Nesse cenário, o autoteste atua como uma barreira na identificação de falhas no equipamento, de maneira a impedir que o erro alcance o paciente, ratificando, assim, sua importância durante a operacionalização da BI. Como na aviação, os equipamentos em saúde devem ser classificados como sistemas complexos, exigindo rotinas padronizadas que impeçam as violações e erros humanos⁽⁸⁾. O ideal seria que caso o autoteste não fosse realizado, a BI “travasse”, não permitindo sua operacionalização. Isso garantiria a efetivação de uma barreira defensiva na utilização do equipamento.

O excesso de confiança no equipamento por considerá-lo isentos de falhas também pode levar a desvios normativos. Portanto, diante da ocorrência de algum evento adverso envolvendo a BI, apenas falhas na competência profissional e/ou despreparo técnico serão analisados, uma vez que o exigido pelo fabricante não é realizado. Embora pareça paradoxal que os equipamentos possam atuar como indutores de erros, esses são definidos como erros provenientes do desenvolvimento e projeto do equipamento e, muitas vezes, apenas serão evidenciados após a sua implementação na prática⁽²¹⁾. Nessa ótica, a prática assistencial da equipe de enfermagem associada ao estudo da usabilidade é essencial na avaliação e coparticipação no desenvolvimento de BIs que permeiam nossa assistência, garantindo resultados efetivos ao paciente.

Na operacionalização da BI-2, ressalta-se que 66,7% a 70% dos seus usuários não sabiam realizar a programação da vazão da BI pelo tempo de infusão, revelando-se como a aleatória significativamente inferior esperada ($p = 0,043$) entre as etapas do passo a passo. Para que essa função seja realizada, o volume e o tempo de infusão desejados devem ser informados na prescrição médica. Ao inserir na BI esses dois parâmetros, ela realiza, automaticamente, a vazão da infusão a partir do volume e tempo programados. Entretanto, como na realização da tarefa proposta, a vazão da infusão não estava preestabelecida para os usuários apenas digitarem; esses não sabiam executar a programação na bomba utilizando os dados de volume e tempo de infusão.

Um estudo realizado na *Christiana Care Health System Virtual Education and Simulation Training Center* através de um teste de usabilidade com simulação em BI observou, de forma indireta, que 68% dos seus participantes apresentaram falhas durante o manuseio da BI; 86%, após realizarem uma autoavaliação, revelaram que experimentaram problemas de usabilidade durante o teste simulado. Os resultados dessa simulação evidenciaram vulnerabilidades e oportunidades

potenciais de melhoria na BI; a exemplo, foi apontado que teclas multifuncionais dificultavam sua usabilidade⁽²²⁾.

Em consonância ainda com esses achados, a dificuldade de operacionalização da BI tem sido evidenciada como a causa de possíveis eventos adversos. Um estudo realizado em um hospital pediátrico no Meio-Oeste, EUA revelou que a discrepância entre o prescrito e o que estava programado na BI foi de 24,3% para medicamentos e de 42,4% para fluidos⁽²³⁾. Lapsos e deslizos também foram relatados na programação da infusão de fluidos nas BIs em hospitais brasileiros: fármaco vasoativo que estava infundindo 10 ml/h quando o prescrito era 1 ml/h; nutrição parenteral prescrita em 62,5 ml/h quando estava sendo infundida em 625 ml/h, com possíveis danos fatais ao paciente⁽²⁴⁾.

No contexto pediátrico, a implementação de novas BIs *smartpumps*, chamadas de “bombas inteligentes”, quando avaliadas por meio da análise de modos e falhas, vários pontos de riscos durante o processo de implementação e uso foram também encontrados pelos seus usuários⁽²⁵⁾. Contudo, aperfeiçoamentos foram sugeridos por meio do protagonismo da própria equipe, a exemplo da inserção de letras maiúsculas para ajudar os usuários a diferenciarem nomes de medicamentos similares, promovendo mais segurança no uso do equipamento e melhorias na prática assistencial.

Na evidência de dificuldades ao utilizar a BI, a cultura de segurança deve ser reforçada a fim de focalizar não a identificação de culpados, e sim os fatores que contribuem para que os usuários não programem o equipamento de forma correta. Na vivência prática, observa-se que os treinamentos são rápidos, sem periodicidade, pouco aprofundados, realizados em serviço, sendo, muitas vezes, interrompidos por intercorrências dos pacientes. Um estudo de usabilidade em equipamentos médicos também apresenta que pouco investimento em treinamentos é uma barreira para o uso seguro de bombas de infusão, revelando como uma das principais causas para a falha da equipe no uso de EMAs⁽²⁶⁾.

Os treinamentos periódicos em EMA devem ser regulares, independente da ocorrência de eventos adversos ou dificuldades pelos usuários. Estudos revelam que os efeitos da aprendizagem relacionada aos sistemas interativos têm na tarefa repetida e no acompanhamento do aprendizado um melhor desempenho dos seus usuários, uma vez que pode ser identificado os desvios normativos e o esforço mental (concentração para usar o equipamento) dos seus usuários para cumprir alguma tarefa⁽²⁶⁻²⁷⁾.

Quando há problemas com a usabilidade de um equipamento, o desenvolvimento de soluções alternativas é criado pelos usuários a fim de garantir que o equipamento não prejudique as suas atividades diárias⁽²⁸⁾. Soluções alternativas são definidas como práticas informais que não seguem regras explícitas ou implícitas, podendo influenciar negativamente a segurança e a eficácia dos cuidados oferecidos em conjunto a um equipamento médico assistencial, principalmente porque escondem suas deficiências. Quanto à eficácia avaliada durante a usabilidade da BI, observou-se que, apesar do cumprimento da tarefa por ambos os usuários ser elevada, o quantitativo do uso de soluções alternativas (64,5%) para conseguir atingir o cumprimento da tarefa com êxito pelos

usuários da BI-2 foi evidenciada pela quebra do passo a passo exigido pelo fabricante.

Assim, as soluções alternativas são resultado da falta de interação entre o usuário e o equipamento em atender às suas necessidades no ambiente real de trabalho. Nesse contexto, os equipamentos se tornam ineficientes pela baixa comunicação com o usuário, atrapalhando a eficiência do fluxo de trabalho. Nos usuários da BI-2, também se observou a utilização da calculadora manual, reforçando as soluções alternativas que promovem a subutilização de funções da BI, o que pode reduzir a segurança e a qualidade do cuidado ao paciente. Um estudo, em Hong Kong, que avaliou a usabilidade de quatro tipos de BI em ambiente simulado por vídeo, evidenciou, por ele denominado “desvio de procedimento”, um total de desvio/BI: 111, 70, 24 e 13, respectivamente. 72% foram classificados como desvios críticos, demonstrando um critério a ser avaliado no que tange a usabilidade⁽²⁹⁾.

Compreender as dificuldades de interação entre o usuário e o equipamento promove uma reflexão entre o projeto idealizado em laboratórios e o real vivenciado na prática⁽¹³⁾. Tal processo gera melhorias no equipamento baseadas na necessidade do usuário. A interação da equipe de enfermagem e o equipamento se destaca como um alicerce para o seu desenvolvimento, tornando-se uma estratégia que melhora a assistência da enfermagem refletida na satisfação positiva dos seus usuários durante sua usabilidade.

Portanto, a adesão aos princípios de usabilidade (necessidades dos usuários, contexto em que se utiliza o produto e sua interação com o usuário) deve resultar em dispositivos intuitivos que exigem pouco treinamento, tornando os erros difíceis e, caso ocorram, há seu reconhecimento e correção de forma imediata⁽²⁹⁾. Faz-se necessário enfatizar que a falibilidade humana não pode ser adaptada em função do *design* da tecnologia projetado.

Na avaliação da eficiência da BI, o tempo dispendido para executar a tarefa proposta foi estatisticamente significativa para os usuários da BI-2. Com esse resultado, pode-se inferir que a baixa eficácia observada nesse grupo de usuários possa ter interferido também na baixa eficiência na realização da tarefa quando comparada aos usuários da BI-1.

Estudos de usabilidade de BI, em concordância com este estudo, observaram que a baixa eficácia leva também a baixa eficiência no tempo da execução da tarefa^(10,27). É importante salientar que o foco exclusivo no tempo da execução da tarefa, mesmo em UTI, pode ser um preditor de erros, uma vez que pode estimular os usuários a navegarem pela interface da BI rapidamente e passar despercebido o passo a passo exigido pelos fabricantes.

Destaca-se um estudo, realizado em Boston, que avaliou o tempo dispendido pelos seus participantes para a realização das tarefas e a frequência de erros realizados; revelou-se que quanto mais tempo é necessário para programar uma BI, mais frustrado o usuário se tornará e o mais provável é que ocorra algum erro na administração de medicamentos⁽¹²⁾. O que semelhantemente foi observado nesta pesquisa é que quanto maior o tempo dispendido para realizar a tarefa na BI-2, maior o número de não conformidades na sua operacionalização.

Nesse contexto, a implementação da engenharia de fatores humanos vem alcançando visibilidade no contexto da saúde⁽²¹⁾. Tem o apoio da FDA como parte do processo de *design* em cada estágio do processo de desenvolvimento dos dispositivos médicos. Identificam-se os riscos provenientes da interação do ser humano com a tecnologia inserida em seu ambiente de trabalho real para que haja uma melhor eficácia, eficiência e satisfação dessa interação⁽⁷⁾. Evidência científica revela que pouco investimento na engenharia de fatores humanos relacionada à concepção e implementação de tecnologias pode resultar em baixa qualidade de atendimento, incidentes que colocam em risco a segurança do paciente e em resultados indesejáveis aos profissionais e organização, como insatisfação no trabalho, *burnout*, lesões e alta rotatividade⁽³⁰⁾.

Certamente, o cuidado de enfermagem na terapia intensiva pediátrica está atrelado à eficácia e eficiência do manuseio da BI utilizada. Dessa interação, resultam benefícios e/ou eventos adversos ao paciente que refletem na qualidade da assistência prestada e otimização do trabalho da enfermagem. No Brasil, os estudos envolvendo a usabilidade de BIs são ainda mais incipientes no contexto pediátrico. Contudo, entre as limitações identificadas neste estudo, podemos citar

a possível interferência da presença do pesquisador no desempenho dos participantes da pesquisa na realização do teste; como também treinamentos recentes, realizados em outros serviços, caso os participantes atuassem utilizando o mesmo modelo de BIs avaliadas.

CONCLUSÃO

A avaliação da usabilidade por meio das medidas eficácia e eficiência evidenciou um melhor contexto de usabilidade na UTIP-A utilizando a BI-1; identificaram-se falhas de interação com a equipe de enfermagem a serem aprimoradas em ambos os modelos de BI.

Treinamentos periódicos e o monitoramento do processo de cuidar relacionado à utilização da BI fortalecem a importância da equipe de enfermagem como alicerce na concepção, avaliação e melhoria nos níveis da usabilidade de BIs, uma vez que o cuidado seguro depende dessa interação efetiva.

Propõem-se estudos futuros que apontem os eventos adversos associados à usabilidade de BI a fim de dar visibilidade a essa temática, já que, proporcionando melhorias nesse processo, barreiras defensivas efetivas fortalecerão a segurança do paciente e a qualidade do cuidado de enfermagem.

RESUMO

Objetivo: Analisar a usabilidade de dois modelos de bomba de infusão em Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica. **Método:** Estudo com delineamento transversal de abordagem quantitativa do tipo descritivo exploratório. Realizou-se em um ambiente controlado uma tarefa utilizando a bomba de infusão com 72 integrantes da equipe de enfermagem no período de agosto a setembro de 2018. Como base, seguiu-se a diretriz metodológica para estudos de avaliação de Equipamentos Médicos-Assistenciais e o modelo de qualidade em uso proposto pela NBR ISO/IEC 9126-1. Utilizou-se a análise estatística descritiva, aplicando o Teste Exato de Fisher, o Teste Binomial e o Teste de Mann-Whitney. **Resultados:** Constataram-se 91,7% de tarefas cumpridas. O modelo da bomba de infusão-2 apresentou associação ($p < 0,001$) com a operacionalização, tarefas cumpridas com não conformidades, uso da calculadora manual (medida eficácia) e o tempo para cumprir a tarefa (medida eficiência). **Conclusão:** Medidas de eficácia e eficiência podem evidenciar um melhor contexto de usabilidade de bombas de infusão e identificar falhas de interação com a equipe de enfermagem a serem aprimoradas na prática assistencial.

DESCRIPTORIOS

Bombas de Infusão; Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica; Ergonomia; Enfermagem Pediátrica; Qualidade da Assistência à Saúde; Avaliação da Tecnologia Biomédica.

RESUMEN

Objetivo: Analizar la usabilidad de dos modelos de bombas de infusión en una Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos. **Método:** Estudio transversal con abordaje descriptivo exploratorio cuantitativo. Se realizó una tarea en ambiente controlado utilizando la bomba de infusión con 72 integrantes del equipo de enfermería de agosto a septiembre de 2018. Como base, se siguió la guía metodológica para los estudios de evaluación de Equipos de Asistencia Médica y el modelo de calidad en uso propuesto por NBR ISO/IEC 9126-1. Se utilizó análisis estadístico descriptivo, aplicando Test Exacto de Fisher, Test Binomial y Test de Mann-Whitney. **Resultados:** Hubo 91,7% de tareas completadas. El modelo de bomba de infusión-2 se asoció ($p < 0,001$) con la operatividad, las tareas cumplidas con no conformidades, el uso de la calculadora manual (medida de efectividad) y el tiempo para completar la tarea (medida de eficiencia). **Conclusión:** Las medidas de eficacia y eficiencia pueden mostrar un mejor contexto de usabilidad de las bombas de infusión e identificar fallas de interacción con el equipo de enfermería para mejorar en la práctica asistencial.

DESCRIPTORIOS

Bombas de Infusión; Unidades de Cuidado Intensivo Pediátrico; Ergonomía; Enfermería Pediátrica; Calidad de la Atención de Salud; Evaluación de la Tecnología Biomédica.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde; Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais [Internet]. Brasília; 2013 [citado 2019 jul. 19]. Disponível em: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_estudos.pdf
2. Moreira APA, Escudeiro CL, Christovam BP, Silvino ZR, Carvalho MF, Silva RCL. Use of technologies in intravenous therapy: contributions to a safer practice. Rev Bras Enferm. 2017;70(3):595-601. doi: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0216>
3. Lange K, Nowak M, Lauer W. A human factors perspective on medical device alarms: problems with operating alarming devices and responding to device alarms. Biomed Tech. 2016;61(2):147-64. doi: <https://doi.org/10.1515/bmt-2014-0068>

4. Grebin SZ, Echeveste MES, Magnago PF, Tanure RLZ, Pulgati FH. Estratégia de análise para avaliação da usabilidade de dispositivos médicos na percepção do usuário: um estudo com pacientes em tratamento de hemodiálise. *Cad Saúde Pública*. 2018;34(8):e00074417. doi: <https://doi.org/10.1590/0102-311x00074417>
5. Schmettow M, Schnittker R, Schraagen JM. An extended protocol for usability validation of medical devices: research design and reference model. *J Biomed Inform*. 2017;69:99-114. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2017.03.010>
6. Carayon P, Kianfar S, Li Y, Xie A, Alyousef B, Wooldridge A. A systematic review of mixed methods research on human factors and ergonomics in health care. *App Ergon*. 2015;51(1):291-321. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.apergo.2015.06.001>
7. Gilbert RE. The human factor: designing safety into oncology practice. *J Oncol Pract*. 2016;12(10):884-87. doi: <http://dx.doi.org/10.1200/JOP.2016.013045>
8. Ribeiro GSR, Silva RC, Ferreira MA, Silva GR. Violations of nurses in the use of equipment in intensive care. *Texto Contexto Enferm*. 2017;26(2):e6050015. doi: <https://doi.org/10.1590/0104-07072017006050015>
9. Roque KE, Tonini T, Melo ECP. Adverse events in the intensive care unit: impact on mortality and length of stay in a prospective study. *Cad Saúde Pública*. 2016;32(10):e00081815. doi: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00081815>
10. Schnittker R, Schmettow M, Verhoeven F, Schraagen JMC. Combining situated cognitive engineering with a novel testing method in a case study comparing two infusion pump interfaces. *App Ergon*. 2016;55:16-26. doi: <https://doi.org/10.1016/j.apergo.2016.01.004>
11. Fernandes LGG, Tourinho FSV, Souza NL, Menezes RMP. Contribuição de James Reason para a Segurança do Paciente: reflexão para a prática de enfermagem. *Rev Enferm UFPE On line*. 2014;8(supl.1):2507-12. doi: 10.5205/reuol.5927-50900-1-SM.0807supl201440
12. Giuliano KK. IV Smart Pumps: the impact of a simplified user interface on clinical use. *Biomed Instrum Technol*. 2015;Suppl:13-21. doi: <https://doi.org/10.2345/0899-8205-49.s4.13>
13. Blandford A, Furniss D, Vincent C. Patient safety and interactive medical devices: realigning work as imagined and work as done. *Clin Risk*. 2014;20(5):107-10. doi: <https://doi.org/10.1177/1356262214556550>
14. Manrique-Rodríguez S, Sánchez-Galindo AC, Lorenzo-Pinto A, González-Vives L, López-Herce J, Carrillo-Álvarez Á, et al. Implementation of smart pump technology in a paediatric intensive care unit. *Health Informatics J*. 2015;21(3):209-22. doi: <https://doi.org/10.1177/1460458213518058>
15. Sowan AK, Gaffoor MI, Soeken K, Johantgen ME, Vaidya VU. Impact of computerized orders for pediatric continuous drug infusions on detecting infusion pump programming errors: a simulated study. *J Pediatr Nurs*. 2010;25(2):108-18. doi: <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2008.10.002>
16. Gonçalves MG, Heineck I. Frequency of prescriptions of off-label drugs and drugs not approved for pediatric use in primary health care in a southern municipality of Brazil. *Rev Paul Pediatr*. 2016;34(1):11-7. doi: <https://doi.org/10.1016/j.rppede.2015.06.023>
17. Pham JC, Carson KA, Benson J, Doyle PA, Ijagbemi M, Ravitz A, et al. comparison of automated versus manual programming of infusion pumps. *Biomed Instrum Technol*. 2016;50(4):242-51. doi: <https://doi.org/10.2345/0899-8205-50.4.242>
18. ECRI Institute. 2019 Top 10 Technology Health Hazards. Executive Brief. A report from Health Devices [Internet]. Plymouth Meeting; 2019 [cited 2019 Dec 2]. Available from: https://www.ecri.org/Resources/Whitepapers_and_reports/Haz_19.pdf
19. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR ISO/IEC 9126-1. Engenharia de software: qualidade de produto: parte 1: modelo de qualidade. Rio de Janeiro: ABNT; 2003.
20. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR IEC 60601-2-24. Equipamento eletromédico: prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão. Rio de Janeiro: ABNT; 1999.
21. Borycki E. Trends in health information technology safety: from technology-induced errors to current approaches for ensuring technology safety. *Healthc Inform Res*. 2013;19(2):69-78. doi: <https://doi.org/10.4258/hir.2013.19.2.69>
22. Miller KE, Arnold R, Capan M, Campbell M, Zern SC, Dressler R, et al. Improving infusion pump safety through usability testing. *J Nurs Care Qual*. 2017;32(2):141-9. doi: <http://dx.doi.org/doi:10.1097/NCQ.0000000000000208>
23. Russell RA, Murkowski K, Scanlon MC. Discrepancies between medication orders and infusion pump programming in a paediatric intensive care unit. *Qual Saf Health Care*. 2010;19 Suppl 3:i31-5. doi: <https://doi.org/10.1136/qshc.2009.036384>
24. Ribeiro GSR, Silva RC, Ferreira MA, Silva GR. Slips, lapses and mistakes in the use of equipment by nurses in an intensive care unit. *Rev Esc Enferm USP*. 2016;50(3):419-26. doi: <https://doi.org/10.1590/S0080-62342016000400007>
25. Manrique-Rodríguez S, Sánchez-Galindo AC, López-Herce J, Calleja-Hernández MA, Iglesias-Peinado I, Carrillo-Álvarez A, et al. Risks in the implementation and use of smart pumps in a pediatric intensive care unit: application of the failure mode and effects analysis. *Int J Technol Assess Health Care*. 2014;30(2):210-7. doi: <https://doi.org/10.1017/S0266462314000051>
26. Norris B, West J, Anderson O, Davey G, Brodie A. Taking ergonomics to the bedside: a multi-disciplinary approach to designing safer healthcare. *Appl Ergon*. 2014;45(3):629-38. doi: <https://doi.org/10.1016/j.apergo.2013.09.004>
27. Schraagen, JM, Verhoeven, F. Methods for studying medical device technology and practitioner cognition: the case of user-interface issues with infusion pumps. *J Biomed Inform*. 2013;46(1):181-95. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jbi.2012.10.005>
28. Blijleven V, Koelemeijer K, Wetzels M, Jaspers M. Workarounds emerging from electronic health record system usage: consequences for patient safety, effectiveness of care, and efficiency of care. *JMIR Hum Factors*. 2017;4(4):e27. doi: <https://doi.org/10.2196/humanfactors.7978>
29. Liu K, Chan FY, Or CK, Sun DTF, Lai WS, So HY. Heuristic evaluation and simulated use testing of infusion pumps to inform pump selection. *Int J Med Inform*. 2019;131:103932. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2019.07.011>
30. Carayon P, Xie A, Kianfar S. Human factors and ergonomics as a patient safety practice. *BMJ Qual Saf*. 2014;23(3):196-205. doi: <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2013-001812>

