



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
ESCOLA DE ENFERMAGEM ANNA NERY
COORDENAÇÃO GERAL DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
CURSO DE MESTRADO EM ENFERMAGEM



USABILIDADE DE BOMBAS DE INFUSÃO EM TERAPIA INTENSIVA: ANÁLISE DE EFICIÊNCIA E SATISFAÇÃO

FERNANDA DOS ANJOS DE OLIVEIRA

Rio de Janeiro
2021



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
ESCOLA DE ENFERMAGEM ANNA NERY
COORDENAÇÃO GERAL DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
CURSO DE MESTRADO EM ENFERMAGEM



FERNANDA DOS ANJOS DE OLIVEIRA

**USABILIDADE DE BOMBAS DE INFUSÃO EM TERAPIA INTENSIVA:
ANÁLISE DE EFICIÊNCIA E SATISFAÇÃO**

Relatório final de defesa de Dissertação de Mestrado apresentado à Banca Examinadora do Programa de Pós-graduação da Escola de Enfermagem Anna Nery como requisito para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Orientadora: Prof^a Dr^a Graciele Oroski Paes

Rio de Janeiro
2021

FICHA CATALOGRÁFICA

CIP - Catalogação na Publicação

0048u Oliveira, Fernanda dos Anjos de
 USABILIDADE DE BOMBAS DE INFUSÃO EM TERAPIA
 INTENSIVA: ANÁLISE DE EFICIÊNCIA E SATISFAÇÃO /
 Fernanda dos Anjos de Oliveira. -- Rio de Janeiro,
 2021.
 99 f.

 Orientadora: Graciele Oroski Paes.
 Dissertação (mestrado) - Universidade Federal do
 Rio de Janeiro, Escola de Enfermagem Anna Nery,
 Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, 2021.

 1. Tecnologia Biomédica. 2. Bombas de Infusão.
 3. Avaliação de Tecnologias em Saúde. 4. Terapia
 Intensiva. 5. Cuidados de Enfermagem. I. Oroski
 Paes, Graciele, orient. II. Título.

FOLHA DE APROVAÇÃO

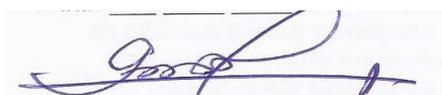
FERNANDA DOS ANJOS DE OLIVEIRA

USABILIDADE DE BOMBAS DE INFUSÃO EM TERAPIA INTENSIVA: ANÁLISE DE EFICIÊNCIA E SATISFAÇÃO

Relatório final de defesa de Dissertação de Mestrado apresentado à Banca Examinadora do Programa de Pós-graduação da Escola de Enfermagem Anna Nery como requisito para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Orientadora: Prof^a Dr^a Graciele Oroski Paes

Aprovada em 05 de Outubro de 2021.



Prof^a Dr^a Graciele Oroski Paes – EEAN/UFRJ (Presidente)



Profº Drº Roberto Carlos Lyra da Silva – EEAP/UNIRIO (1º Examinador)



Profª Drª Sílvia Teresa Carvalho de Araújo – EEAN/UFRJ (2ª Examinadora)

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, por me permitir ingressar neste sonho e conseguir chegar até aqui, com muita saúde e perseverança. Sem Ele, NADA disto seria possível.

A minha orientadora, Prof^a Dr^a Graciele Oroski, por ter me auxiliado e cooperado para que fosse possível colher os frutos de todo esforço durante estes anos, compartilhando seus conhecimentos e saberes.

A meu grupo de pesquisa, GPESEG, por toda troca de experiências que influenciaram em meu crescimento e amadurecimento profissional.

Aos membros da minha banca que contribuíram para que meu estudo fosse lapidado e construído com mais excelência.

A meus pais Sandra e Félix por todo investimento, paciência e auxílio durante todos estes anos. Pelas orações que fizeram, e também por sempre me apoiarem em minha carreira profissional.

A meu esposo e grande amor, Gabriel, que entendeu minhas ausências, os momentos de estresse e mesmo assim sempre me acolheu e apoiou, sendo meu grande incentivador nesta caminhada. Além de nosso filho, que ainda no ventre, me deu forças para seguir e concluir mais esta etapa.

A minha irmã Nathália por me compreender apenas no olhar e saber ser calma nos meus dias mais agitados, por sempre ter um ombro amigo para me ouvir e aconselhar.

A minha grande amiga e companheira de caminhada no mestrado Gláucia, que sempre me auxiliou e me ensinou muitas coisas, se tornando uma pessoa superespecial em minha vida.

Aos amigos e companheiros de mestrado, Queila Faria, Samira Soares, Natália da Conceição, Kissyla Harley e Eric Pereira, que me incentivaram, ajudaram, e contribuíram para que eu conseguisse chegar até o final.

A todos os meus familiares e amigos que compreenderam quando estive ausente, mas nunca deixaram de me apoiar e acreditar na concretização deste grande sonho.

“A persistência é o menor caminho do êxito”. (Charles Chaplin)

“Peça a Deus que abençoe seus planos, e eles darão certo” (Pv 16:3)

RESUMO

OLIVEIRA, Fernanda dos Anjos de. **Usabilidade de bombas de infusão em terapia intensiva: análise de efetividade e satisfação**. Rio de Janeiro, 2021. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem Anna Nery, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2021.

Os objetivos deste estudo foram: Descrever o perfil do usuário da bomba de infusão; avaliar a satisfação do usuário em relação a bombas de infusão no contexto da Terapia Intensiva; avaliar a eficiência no uso da bomba de infusão no contexto da Terapia Intensiva; analisar a associação entre o perfil dos usuários, os níveis de satisfação e a eficiência da bomba de infusão no contexto da Terapia Intensiva. Tratou-se de um estudo observacional, transversal em Avaliação de Tecnologias em Saúde. Os dados foram produzidos a partir da observação não participante, sendo utilizadas como estratégias para produção de dados, um teste situado de usabilidade, para avaliar a eficiência no desempenho da tecnologia no cenário real de uso, e uma entrevista estruturada orientada por um questionário, para avaliar a satisfação do usuário. Identificou-se que maior parte dos usuários não apresentou dificuldades no manuseio das bombas de infusão (63-82,9%). Poucas falhas foram identificadas, como travamento da bomba (17%) ou identificação incorreta da solução (12-37,5%). Destacou-se também a baixa adesão dos usuários pela consulta à biblioteca de medicamentos (32-42,1%). No que tange à satisfação, foi notório que a maior parte dos usuários relatou ter bom nível de conhecimento (56,6%) e de facilidade no manuseio das bombas de infusão (71,1%), demonstrando estar satisfeita no uso das mesmas (98,7%). Pode-se concluir que os treinamentos relacionados ao uso eficiente das bombas de infusão ressaltam a importância da equipe de enfermagem na melhoria dos níveis de usabilidade, além de os usuários se considerarem satisfeitos, apesar de não utilizarem alguns recursos disponibilizados pelas bombas de infusão.

DESCRITORES: Bombas de Infusão; Tecnologia Biomédica; Segurança do Paciente; Cuidados Críticos; Cuidados de Enfermagem.

ABSTRACT

OLIVEIRA, Fernanda dos Anjos de. **Usabilidade de bombas de infusão em terapia intensiva: análise de efetividade e satisfação.** Rio de Janeiro, 2021. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem Anna Nery, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2021.

The objectives of this study were: To describe the profile of the infusion pump user; assess user satisfaction regarding infusion pumps in the context of Intensive Care; evaluate the efficiency of using the infusion pump in the context of Intensive Care; to analyze the association between the profile of users, the levels of satisfaction and the efficiency of the infusion pump in the context of Intensive Care. This was an observational, cross-sectional study in Health Technology Assessment. The data were produced from the non-participant observation, being used as strategies for data production, a situated usability test to assess efficiency with regard to the performance of the technology in the real scenario of use, and a structured interview guided by a questionnaire, to assess user satisfaction. It was identified that most users had no difficulties in handling infusion pumps (63-82.9%). Few failures were identified, such as the pump stuck (17%) or incorrect identification of the solution (12-37.5%). The low adherence of users to consult the medication library was also highlighted (32-42.1%). With regard to satisfaction, it was clear that most users reported having a good level of knowledge (56.6%) and ease in handling infusion pumps (71.1%), demonstrating that they were satisfied with their use (98.7%). It can be concluded that training related to the efficient use of infusion pumps emphasizes the importance of the nursing team in improving usability levels, in addition to the fact that users consider themselves satisfied, despite not using some resources made available by infusion pumps.

DESCRIPTORS: Infusion Pumps; Biomedical Technology; Patient safety; Critical Care; Nursing care

LISTA DE APÊNDICES

APÊNDICE A- CRONOGRAMA DA PESQUISA

APÊNDICE B- ORÇAMENTO DA PESQUISA

APÊNDICE C-TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

APÊNDICE D- INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS (Satisfação do Profissional)

APÊNDICE E-- INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS (Avaliação Usabilidade – Eficiência)

ANEXO I – COMPROVANTE DE ACEITE DA PLATAFORMA BRASIL / ESCOLA DE ENFERMAGEM ANNA NERY (EEAN/UFRJ), INSTITUIÇÃO PROPONETE– NÚMERO DA CAAE

ANEXO II – COMPROVANTE DE ACEITE DA PLATAFORMA BRASIL / HOSPITAL PRÓ-CARDÍACO (ESHO), INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE – NÚMERO DA CAAE

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas e Técnicas
ANPPS	Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
CEP	Comitê de Ética e Pesquisa
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
ECRI	<i>Emergency Care Research Institute</i>
EEAN	Escola de Enfermagem Anna Nery
EMA	Equipamento Médico Assistencial
GPESEG	Grupo de Pesquisa e Extensão em Segurança e Sustentabilidade em Saúde
IEC	<i>Internacional Eleetrotechnical Commission</i>
IHC	Interação Humano-computador
IOM	<i>Institute of Medicine (EUA)</i>
IMSP	<i>Institute for Safe Medication Practices</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
JCI	<i>Joint Comission International</i>
KVO	<i>Keep Vein Open</i>
ml/h	Mililitros por hora
MS	Ministério da Saúde
OMS/WHO	Organização Mundial de Saúde
ONA	Organização Nacional de Saúde
POP	Protocolo Operacional Padrão
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
REBRATS	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
STROBE	<i>Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology</i>
SUE	<i>Situated usability evaluation</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TIC	Tecnologia da Informação e Computação
TIV	Terapia Intravenosa
UCI	Unidade Cardio-Intensiva
UPO	Unidade de Pós-operatório
UTI	Unidade de Tratamento Intensivo
UX	<i>User experience</i>

SUMÁRIO

CAPITULO I- CONSIDERAÇÕES INICIAIS	
1.2 Considerações Iniciais	06
1.3 Objeto e Objetivos	12
1.4 Justificativa do Estudo	13
1.5 Relevância do Estudo	15
1.6 Contribuições	16
CAPÍTULO II- FUNDAMENTAÇÃO CONCEITUAL	
2.1 Evolução Tecnológica em Saúde	18
2.2 Usabilidade de equipamentos e a ocorrência de Incidentes	20
2.2.1 Usabilidade	21
2.2.2 Incidentes	22
2.3 A equipe de enfermagem e a segurança no manejo das bombas de infusão no cuidado ao paciente crítico	23
CAPÍTULO III- METODOLOGIA	
3.1 Tipo de estudo	25
3.2 Cenário	27
3.3 Participantes	29
3.4 Operacionalização e coleta de dados	29
3.5 Tratamento e Análise dos dados	30
3.6 Aspectos éticos e legais	36
CAPÍTULO IV– RESULTADO E ANÁLISE DOS DADOS	
4.1 Resultados	37
4.2 Perfil da unidade e dos usuários de bombas de infusão	38
4.3 Análise de associação da eficiência na operação de bombas com variáveis quantitativas e ordinais	58
4.4 Análise de associação da eficiência na operação de bombas com variáveis qualitativas e fatores	59
CAPÍTULO V - REFERÊNCIAS	
5.1 Referências	66
APÊNDICES E ANEXOS	72

1 INTRODUÇÃO

Inquestionavelmente, o avanço tecnológico em saúde é indispensável para melhoria da qualidade e segurança da assistência ao paciente, uma vez que afeta diretamente áreas como a da pesquisa, dos tratamentos e diagnósticos. Avanços que exigem cada vez mais a necessidade de se tomar decisões clínicas informadas pelas melhores evidências científicas disponíveis diante do aumento das alternativas disponíveis. (BRASIL, 2010).

O desenvolvimento de novas soluções tecnológicas para os problemas em saúde tem elevado também a complexidade relacionada a sua utilização e manejo, trazendo impactos para os usuários, visto a dificuldade em acompanhar o acelerado processo de desenvolvimento. No entanto, considerando o ciclo de vida das tecnologias, é razoável crer que ela sempre exigirá novos aprimoramentos, razão pela qual tem sido as tecnologias em saúde cada vez mais frequentemente consideradas como objeto prioritário de pesquisa (ANVISA, 2010; LIMA et. al., 2020).

Na área da saúde, as novas tecnologias, particularmente no que se refere aos equipamentos médico-assistenciais (EMA), têm sido incorporadas de forma bastante intensa e rápida, nas Unidades de Terapia Intensiva (UTI), concorrendo para que haja maior pressão sobre o sistema de saúde, não apenas por parte da indústria, como também por parte dos pacientes e profissionais de saúde, todos considerados como interessados no processo de incorporação. Isto pode trazer benefícios à população, mas também elevar os custos no setor, além de oferecer novos riscos, pois os profissionais tem se deparado com equipamentos médicos compostos por interfaces computacionais cada vez mais complexas (BRASIL, 2017; SILVA et. al., 2014; HOLSBACH, 2013).

O avanço tecnológico precisa estar associado à evolução do conhecimento e atuação dos profissionais de saúde, uma vez que constantemente surgem inovações no mercado comercial, e, conseqüentemente, nos hospitais de pequeno, médio e grande porte.

Segundo a IEC (*International Electrotechnical Commission*) na norma 60601-1 de 2005, um equipamento eletromédico é definido como: Equipamento ou dispositivo de uso médico, hospitalar ou odontológico com necessidade de alimentação da rede elétrica externa para o seu funcionamento ideal, com bateria mínima para que se mantenha o tratamento/intervenção em caso de falta ou falha na eletricidade. O equipamento inclui todos os acessórios definidos pelo fabricante, necessários para permitir sua utilização normal.

Portanto entende-se que os equipamentos eletromédicos são, por definição, um tipo de equipamentos médico-assistencial (EMA), que segundo a RDC nº 02, de 25 de janeiro de 2010, envolve os equipamentos ou sistemas, inclusive seus acessórios e partes de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico e/ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.

A era digital possibilitou o desenvolvimento de *softwares*, sistemas operacionais e equipamentos com interfaces mais sofisticadas, trazendo gráficos, imagens, telas de navegação, comandos por toques em telas (*touchscreen*), comandos por voz, mensagens de alerta, informações de apoio à decisão e diversas outras características que a tecnologia pode proporcionar (SILVA, 2015).

Entende-se por interface, segundo definição do dicionário de Oxford, o meio pelo qual o usuário interage com um programa ou sistema operacional, ou seja, o quanto este usuário consegue interagir com esta tecnologia, ou ainda o quanto ela é intuitiva ou de fácil manuseio. É o denominado interação humano-sistema (OLIVEIRA, ET AL, 2021).

Essa interação pode ser 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 (GREBIN, SZ, et. al., 2018).

Certamente, espera-se que os equipamentos em saúde sejam projetados para o máximo benefício do resultado ao paciente ao menor esforço possível, desde que haja uma efetiva interação com quem os manuseia. Reforça-se, assim, a importância da cultura de segurança, em que a identificação de fragilidades nos processos de trabalho dos usuários possibilite melhorias que possam garantir a segurança do paciente como prioridade (RIBEIRO, 2017).

Na terapia infusional, por exemplo, modernos equipamentos automatizados de infusão, vem sendo aperfeiçoados para proporcionar maior precisão e segurança na infusão de fluidos e medicamentos, auxiliando no tratamento dos pacientes. As bombas de infusão ou “*smart pumps*” (Bombas Inteligentes), são equipamentos automatizados de infusão e se constituem, juntamente com os monitores de sinais vitais multiparamétricos, um dos principais EMA usados pelos profissionais de saúde em unidades de internação, sobretudo, em salas de emergência e unidades de terapia intensiva.

O termo infusão é utilizado na prática clínica para aludir ao processo de significativa introdução de um líquido em um vaso sanguíneo. Considerando que todo o sangue de um adulto saudável circula completamente por todo organismo em 60 segundos, as substâncias introduzidas no sistema circulatório são distribuídas rapidamente. Assim, rotas de acesso intravenoso compõem vias eficazes para transportar fluidos, sangue e medicamentos até os órgãos vitais de um paciente (Holsbach & Neto, 2013).

Cabe destacar, ainda, que as bombas de infusão, diferentemente dos monitores multiparamétricos, são utilizadas como recursos terapêuticos coadjuvantes da terapêutica medicamentosa, e não como de monitorização e vigilância. Isto reforça ainda mais a necessidade de os usuários estarem devidamente familiarizados com as funcionalidades e recursos deste equipamento, uma vez que os baixos níveis de usabilidade podem comprometer a eficiência da terapêutica e concorrer para que estes usuários se sintam desconfortáveis e insatisfeitos com a utilização do equipamento, devido aos desafios e dificuldades inerentes a sua operação.

Nesta realidade, há de se considerar ainda que o usuário se defronta com outras situações críticas no que concerne ao cuidado de enfermagem e ao funcionamento do EMA, tais como: despreparo técnico, elevado risco de erros, desempenho insatisfatório, alto custo de manutenção, adoções desnecessárias, elevado índice de reparos, uso inadequado e a rápida obsolescência tecnológica (BRASIL, 2013).

Por isso, neste estudo optou-se pela perspectiva de usabilidade das tecnologias envolvidas na utilização de equipamentos médicos, pois, em média, 80% dos pacientes hospitalizados recebem terapia por infusão, sendo esta média ainda maior nas UTI, e dentre os riscos existentes na assistência à saúde, a infusão de medicamentos é uma preocupação constante (BUTTON, 2012).

Portanto, destaca-se que a usabilidade de bombas de infusão está diretamente vinculada à possível subutilização dos EMA, o que pode trazer implicações para a terapia intravenosa, já que os usuários envolvidos nesta terapêutica podem não utilizar este equipamento em sua totalidade e possivelmente, comprometer também a segurança na infusão venosa.

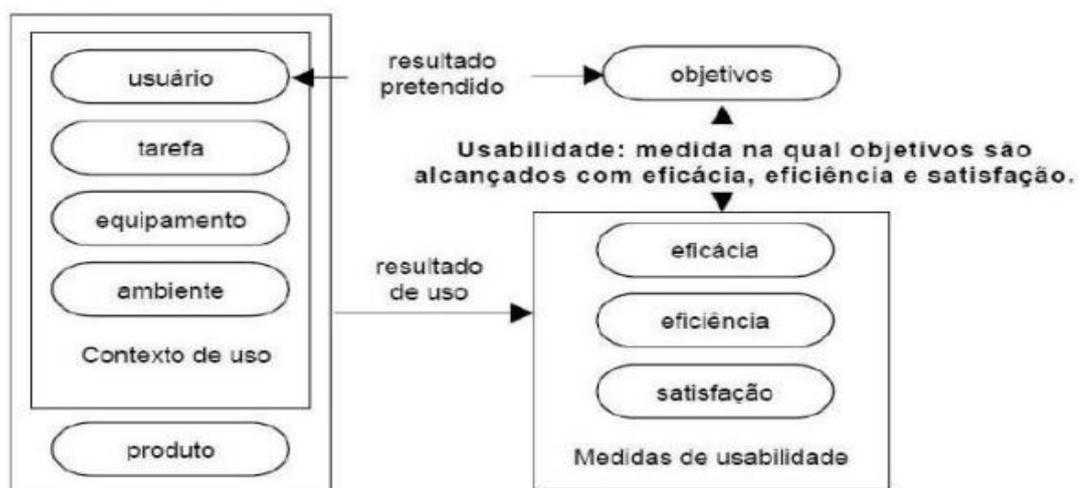
Para o desenvolvimento de um produto na área de saúde, devem-se considerar as características, necessidades e preferências dos usuários, pois são informações fundamentais para o entendimento do contexto de uso e, por consequência, do desenvolvimento do projeto para um uso mais seguro e eficaz. Existem muitos equipamentos que são eficazes do ponto

de vista da engenharia, mas que muitas vezes são descartados por não atenderem as demandas dos usuários, ou seja, é necessário determinar o nível de usabilidade destes equipamentos (SILVA, 2015; IEC 62366, 2007).

Ressalta-se que usuários, neste caso, se refere aos profissionais de enfermagem (enfermeiros e técnicos de enfermagem) envolvidos no manuseio das bombas de infusão.

O termo denominado “usabilidade” surgiu na década de 80, referindo-se à capacidade de um equipamento ser facilmente utilizado, ou seja, pode ser compreendida como característica do fator humano relacionada à facilidade de uso, efetividade, eficiência e satisfação do profissional, e deve ser considerada desde o início do desenvolvimento de um produto, como é possível visualizar em sua estrutura exemplificada na figura 1 (BRASIL, 2014).

Figura 1. Estrutura da Usabilidade



Fonte: ABNT – NBR 9241-11, 2002.

Figura 1. Estrutura da Usabilidade

Com isso, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) desenvolveu uma série de normas em conjunto com a ISO, destinadas à interação humano-sistema (interface), ampliando o sentido de usabilidade, com vistas a promover maior segurança, conforto, produtividade e adequação às condições de trabalho aos profissionais que utilizam os recursos das Tecnologias da Informação e Computação (TIC), além de respeitar os critérios ergonômicos (organização, conteúdo, interface e técnico) (ABNT, 2013).

Nesta perspectiva, as bombas de infusão representam exemplos da problemática desta interação, pois sua avaliação é feita, majoritariamente, por testes de usabilidade em

laboratórios, dificultando a avaliação do desempenho cognitivo e de eficiência no cenário real de uso destes equipamentos, e, além disso, fatores relacionados ao próprio ambiente de terapia intensiva deixam de ser avaliados.

Uma alternativa a estes testes realizados em laboratórios é o proposto como avaliação situada de usabilidade (SUE – *Situated usability evaluation*). Esta técnica, segundo Greitzer (2011), permite que o pesquisador avalie as questões de usabilidade dentro do contexto dos usuários que realizam a tarefa. Sabe-se que a proximidade com o cenário real de uso dos EMA, proporciona que a avaliação seja feita com maior veracidade, pois é possível verificar e analisar as necessidades reais destes usuários.

Portanto, esta avaliação é de extrema relevância, visto que a ocorrência de erros e eventos adversos pode estar diretamente relacionada a falhas humanas relacionadas ao manuseio inadequado das bombas.

Levando em consideração aspectos como efetividade, eficiência e satisfação, onde acerca da temática, coube ressaltar as métricas da eficiência e satisfação, buscando analisar fatores relacionados ao usuário destes dispositivos no mundo real de uso, emergiram as seguintes questões de pesquisa:

- As bombas de infusão da Terapia Intensiva atendem as necessidades da equipe de enfermagem de forma eficiente?

- A satisfação dos usuários destas bombas, disponíveis na unidade, são positivas do ponto de vista da usabilidade?

- É possível associar o grau de satisfação de usuários de bombas de infusão à eficiência deste equipamento no contexto de uma unidade de terapia intensiva?

Com isto, foi possível delimitar como objeto do estudo: a usabilidade de bombas de infusão na Terapia Intensiva.

1.1 Objetivos do Estudo

Objetivo geral:

Avaliar a usabilidade das bombas de infusão na perspectiva da eficiência e da satisfação do usuário em Terapia Intensiva.

Objetivos específicos:

- Descrever o perfil do usuário da bomba de infusão;
- Avaliar a satisfação do usuário em relação a bombas de infusão no contexto da Terapia Intensiva;
- Avaliar a eficiência no uso da bomba de infusão no contexto da Terapia Intensiva;
- Analisar a associação entre o perfil dos usuários, os níveis de satisfação e a eficiência da bomba de infusão no contexto da Terapia Intensiva.

O desfecho primário do estudo, definido como a satisfação do profissional em relação a utilização da bomba de infusão, assim como o desfecho secundário, definido como a eficiência no uso das bombas de infusão, foram avaliados como o tempo para a conclusão das etapas do *checklist* (Apêndices D e E) e o êxito no desempenho da configuração da bomba de infusão, respectivamente.

1.2 Justificativa do Estudo

De acordo com a Constituição de 1988, a saúde é definida como direito de todos e dever do Estado. No entanto, o conceito de atendimento integral não pode ser interpretado como “todas as tecnologias oferecidas no mercado para todas as pessoas”, pois isso inviabilizaria a sustentabilidade do sistema de saúde. Além disso, nem sempre as novas tecnologias apresentam benefícios reais ou segurança satisfatória quando comparadas às demais.

Isto reforça a necessidade de abordar a tecnologia como conhecimento, e não apenas como um objeto de execução técnica, uma vez que ampliam o conceito de saber prático, ou seja, que realiza uma teoria de forma concreta, em um saber multicêntrico, que permite a realização de investigações conceituais e operativas.

No Brasil, devido à baixa adesão de notificações (subnotificações), são gerados resultados ainda limitados aos hospitais que servem de campo para as pesquisas, ou seja, não existem dados sobre a incidência nacional de eventos indesejáveis. Entretanto, sabe-se que afetam, em média, 10% dos pacientes admitidos nas instituições hospitalares, o que os torna um desafio para o aprimoramento da qualidade na saúde, especialmente nos setores

intensivos, devido à grande inserção de equipamentos associado a vulnerabilidade clínica dos doentes (BRASIL, 2014).

Há estudos que apontam que cerca de 98 mil norte-americanos vão a óbito a cada ano devido a erros durante a administração de medicamentos; entretanto, a subnotificação possibilita que estas taxas sejam ainda maiores, elevando a magnitude do problema. Isto demonstra que a má utilização das bombas de infusão, pode favorecer a ocorrência de erros durante a administração de medicamentos, podendo causar danos ao paciente e elevar os custos às instituições de saúde. (KOHN, et. al., 2015).

Justifica-se ainda, devido a um levantamento realizado de 2014 a 2017, pelo *Emergency Care Research Institute* (ECRI) organização sem fins lucrativos dos Estados Unidos da América, especializada em perigos decorrentes da utilização de EMA, que apresentou, no topo de sua lista, os alarmes e os erros de administração de medicamentos envolvendo o uso de bombas de infusão como os maiores perigos das tecnologias em saúde. Ainda de acordo com o ECRI (2019), estes perigos foram classificados em terceiro lugar no *ranking*. Destacou-se o uso de múltiplas infusões e a elevação do seu risco em até 3% quando comparado a apenas uma infusão (ECRI, 2018).

Estes erros são de grande significância, representando aproximadamente 19,4% de todos os eventos adversos, onde a maior parte destes eventos decorre da programação incorreta das bombas, ou seja, o elemento humano precisa ter o domínio da usabilidade deste dispositivo para que ele seja utilizado de maneira adequada (TOURVILLE, 2003).

A variedade destes dispositivos, de fabricantes, de especificações técnicas do funcionamento de cada equipamento, confere complexidade ao ambiente de cuidado em saúde e exige do usuário uma grande quantidade de conhecimento e atenção ao operar os equipamentos. Com isto, mais uma barreira é identificada no que concerne ao cuidado seguro do paciente e aumentam as chances da ocorrência de eventos indesejáveis, o que torna necessário a implantação de estratégias e medidas preventivas de erros (BRASIL, 2017).

Com isso, o sistema de saúde possui um grande desafio no que tange ao uso de EMA, uma vez que a etapa de avaliação destas inovações tecnológicas ajudaria a identificar e amenizar fatores indesejados, que estivessem associados a seu uso.

A qualidade na assistência é entendida pelo Instituto de Medicina (IOM), dos Estados Unidos da América (EUA), como o grau em que os serviços de saúde aumentam a probabilidade de obter os resultados desejados com o nível de conhecimento científico atual. Isto demonstra que, para que haja qualidade e segurança no atendimento prestado a pacientes

críticos, é necessário que os profissionais estejam engajados ao uso correto dos equipamentos, de forma satisfatória e eficiente, associado a um prévio entendimento específico e técnico para sua aplicabilidade.

Sendo assim, a enfermagem possui papel essencial na aplicação deste conhecimento, pois é necessário analisarmos fatores relacionados as bombas de infusão e seus recursos, a fim de que seja possível identificar e analisar as dificuldades encontradas por esses profissionais durante seu manuseio, o que exige um processo constante de atualização e treinamentos.

As tecnologias avançam com vistas à melhoria da qualidade e segurança em saúde, entretanto, por conta dos controles de parâmetros, ajustes e o grande volume de informações, é necessário maior domínio/habilidade para programação dos equipamentos, por parte dos profissionais. Para Oliveira e Souza (2015) toda vez que uma nova tecnologia é incorporada ao processo de trabalho, cabe à Instituição propiciar a atualização dos conhecimentos da equipe que manipula o EMA através de treinamento em serviço, elaboração de rotinas e protocolos.

Diante disto, é possível notar a importância de aprofundar estudos sobre o manuseio de equipamentos, associando-os a qualidade e segurança do paciente na unidade de terapia intensiva, que é o local onde as novas tecnologias estão mais inseridas, e com elas também, uma maior exigência de cuidado e atenção por parte dos enfermeiros e equipe de enfermagem.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) lançou uma iniciativa global em 2017, através do *Global Patient Safety Challenge on Medication Safety*, com a finalidade de reduzir os danos evitáveis associados a medicamentos nos próximos cinco anos, pois seu custo foi estimado em US\$ 42 bilhões por ano ou quase 1% do total das despesas de saúde globais. Danos estes, que estão relacionados a falhas nos sistemas operacionais, e também ao manejo dos usuários a estes sistemas, buscando promover maior segurança ao paciente.

A exploração de estudos de avaliação da usabilidade de equipamentos médicos em cenário real evidenciou a urgente necessidade de se ampliar pesquisas sobre esse fenômeno que poderá colaborar na adoção de medidas preventivas de eventos adversos relacionados à usabilidade de bombas de infusão destinadas a intervenções terapêuticas na unidade de cuidados intensivos, logo, há uma contribuição para a produção científica da enfermagem.

A avaliação no cenário real de uso das bombas de infusão é a considerada Avaliação Situada de Usabilidade (SUE), onde é possível avaliar o usuário manuseando o equipamento

no momento em que este será utilizado. A SUE consiste na avaliação do comportamento de uma população controlada de usuários, na realização de tarefas pré-definidas, observadas em seu contexto real de uso. Espera-se que a SUE resulte em maior confiança ao se apontarem modificações mais consistentes, por não serem atividades programadas em laboratórios (Vasconcellos, 2015).

Foi notório que muitos estudos sobre avaliação situada se encontram com referencial desatualizado, demonstrando ser uma temática pouco explorada, principalmente no que tange ao uso de bombas de infusão pela enfermagem. A usabilidade é um conteúdo em ascensão, porém ainda de forma incipiente.

A realização da presente pesquisa mostrou-se necessária também devido a um levantamento bibliográfico realizado pela pesquisadora, que evidenciou que os estudos acerca desta temática ainda se demonstravam escassos e a carência no cenário escolhido da análise de bombas de infusão por profissionais da enfermagem e seu impacto na prática clínica, com vistas a retornar com resultados que visem melhorias na assistência à pacientes críticos.

Além disto, a presente pesquisa pode ainda verificar critérios como eficácia, eficiência e segurança no manuseio das bombas de infusão em unidades intensivas, de modo a referir possíveis melhorias em sua usabilidade e propor estratégias aos gestores em saúde na sua tomada de decisão para incorporação ou exclusão destas tecnologias.

Portanto, este estudo visa contribuir com a expansão do conhecimento quanto a avaliação da usabilidade, no que tange a eficiência e satisfação dos usuários, visando ampliar pesquisas sobre este fenômeno, que poderá colaborar na adoção de medidas preventivas da ocorrência de eventos adversos relacionados a usabilidade de bombas de infusão em intervenções terapêuticas nas unidades de terapia intensiva.

1.3 Relevância do Estudo

Muitos são os desafios encontrados pela assistência de enfermagem ao paciente crítico no que tange ao manuseio de EMA, pois a quantidade destes equipamentos, seus alarmes, a interpretação dos parâmetros e seu manuseio correto, não fornecem uma assistência segura e de qualidade, necessitando estar atreladas aos fatores humanos em conjunto com a eficácia, eficiência e satisfação dos profissionais.

A OMS incentiva atividades necessárias ao cuidado seguro, relacionadas a engenharia de fatores humanos, que se preocupa com o desenho dos equipamentos médicos, considerando a interação entre homens, máquinas e seu ambiente de trabalho, buscando categorizar esta interação e identificar onde ela pode ser melhorada, reconhecendo que são fonte potencial de erros e recomendando esta abordagem para favorecer a segurança do paciente (BRASIL, 2014; BERNARDES, 2017).

Todas estas necessidades moveram uma inquietação voltada a prática assistencial, suas implicações e modificações provocadas para uma real melhoria na resposta clínica do doente, com vistas a difundir o conhecimento adquirido à equipe de controle de infecção hospitalar da instituição e à coordenação de educação permanente, a fim de criar estratégias para o melhor desempenho do usuário em relação a BI.

Além disso, segundo a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS), um instrumento de gestão do Ministério da Saúde (MS), que busca fomentar as reais necessidades de estudos na área, desde que começou a ser implementado, destaca o uso das tecnologias, em especial iatrogenias decorrentes do seu manuseio, como um aspecto de grande relevância a ser pesquisado.

Salienta-se ainda que o estudo visa promover atividades focadas na Segurança do Paciente, conforme preconizado pela RDC 36/2013, que institui ações de promoção da segurança e melhoria na qualidade da assistência, objetivando a prevenção e redução da ocorrência de eventos que possam causar danos aos pacientes.

Este estudo incentiva a expansão de discussão acerca da usabilidade de EMA e seus desdobramentos, fomentando e auxiliando pesquisas no campo de ATS, visando ampliar a segurança do paciente quanto a usabilidade de bombas de infusão.

Considerando a necessidade e importância de estudos acerca da usabilidade, inserção e obsolescência dos EMA, e por ser oportuna a preocupação com os impactos para a segurança dos pacientes que fazem uso destes equipamentos, no caso as bombas de infusão, foi proposto um estudo descritivo de Avaliação de Equipamentos Médico-Assistenciais do tipo Avaliação Situada de Usabilidade, com base nos princípios da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e das Diretrizes da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), .

A ATS é a síntese do conhecimento produzido sobre as implicações da utilização das tecnologias e constitui subsídio técnico importante para a tomada de decisão sobre difusão e incorporação de tecnologias em saúde. Seu objetivo é verificar aspectos como eficácia,

efetividade, segurança, custo, dentre outros, e avaliar o impacto clínico, social e econômico, quando comparado as demais alternativas. Caracteriza-se como uma área de atuação multiprofissional, onde os vários profissionais atuam em prol da incorporação de produtos efetivamente utilitários para os serviços de saúde (BRASIL, 2013).

Com o intuito de contribuir para pesquisas que dêem visibilidade a problemática relacionada às dificuldades encontradas na manutenção da segurança do paciente por parte dos enfermeiros e equipe de enfermagem de terapia intensiva frente ao uso de BI, o presente estudo terá como foco principal a atuação desta equipe na segurança do paciente frente à usabilidade de bombas de infusão no CTI e sua eficácia.

1.4 Contribuições do Estudo

A presente pesquisa visou contribuir para o desenvolvimento de uma maior segurança e qualidade na assistência prestada a pacientes críticos, sendo estes os protagonistas do cuidado, de modo que há diversos fatores que culminam para a desatenção dos profissionais no manuseio de equipamentos eletromédicos (diversos alarmes, protocolos, gerenciamento de conflitos, dentre outros vivenciados na realidade assistencial), o que favorece a ocorrência de eventos no cuidado ao cliente crítico.

Contribuiu para a pesquisa, de forma a ampliar e difundir o conhecimento na área e acerca da temática, pois as futuras publicações irão subsidiar a prática e reforçar a teoria, mediante um cuidado baseado em evidências científicas. Além disso, sustentará o processo decisório dos gestores em saúde, por demonstrar a equipe de enfermagem como essencial para escolha e aquisição de novos equipamentos na terapia intensiva, antes de sua inserção na prática, sugerindo a realização de pré-teste para esta aquisição.

O estudo ainda incentivou, no que tange ao ensino e educação, a ampliação de discussões sobre fatores e estratégias para melhoria da usabilidade das bombas de infusão e seus desdobramentos para a segurança do paciente, que foram avaliados durante o processo de coleta de dados da seguinte pesquisa.

Auxiliou na conscientização dos usuários a fim de que haja um manuseio seguro dos equipamentos, treinamentos adequados às necessidades das equipes; dos gestores, de forma a atentar para questões de incorporação e obsolescência tecnológica, e ainda a avaliação da usabilidade no local de trabalho (não só em laboratórios); e da indústria, incentivando o

desenvolvimento de novos sistemas e *softwares*, que permitam melhor interação humano-computador, ou seja, com interfaces menos requintadas.

Por fim, a pesquisa ampliou a abrangência de informações e fomentou inquietações e discussões sobre o tema, fortalecendo o Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Segurança e Sustentabilidade em Saúde (GPESEG), na área de conhecimento de Fundamentos do cuidado e Enfermagem, visando contribuir como referencial para novas pesquisas, além de corroborar para melhorias na prática.

CAPÍTULO II – REVISÃO DA LITERATURA

2.1 INSTITUCIONALIZAÇÃO DA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – ATS – NO BRASIL

Novos equipamentos são inseridos a cada dia na área da saúde, principalmente quando se trata de terapia intensiva, e isto demonstra um aumento das atividades desempenhadas pela equipe de enfermagem, pois além do saber tecnológico, precisam atualizar constantemente seu conhecimento científico acerca da aplicabilidade destes produtos.

Pacientes dependentes de tecnologias aumentam as exigências e a carga de trabalho, exigindo maior atenção do gestor para um adequado dimensionamento de pessoal capacitado para intervir junto ao próprio paciente e aos aparelhos (Perez, et. Al., 2014). Isto demonstra a complexidade no cuidado crítico aos pacientes dependentes destas inovações.

No âmbito hospitalar, o gerenciamento de pessoal e de risco, deve estar atrelado ao gerenciamento dos EMA, pois esta correlação, permite o envolvimento de programas de manutenção e teste de segurança, evitando a ocorrência de danos aos pacientes. Este gerenciamento do risco de equipamentos é realizado primeiramente em laboratórios pelo fabricante do produto, com o objetivo de que este produto seja comercializado em condições mínimas para uso nas instituições de saúde (RDC, nº 301, 2019).

E em um segundo momento, depois da aquisição do dispositivo pelo hospital, o gerenciamento de risco visa garantir condições necessárias para o funcionamento seguro desses equipamentos por meio de manutenção adequada, dentre outros fatores associados, como a avaliação, controle e monitoramento do risco e eventos adversos que possam afetar a segurança do paciente. (ANVISA, 2010).

Atrelado a isto, a gestão de pessoas para manipular e testar os equipamentos; e treinar as equipes acerca do uso destas tecnologias é de extrema importância para a implantação ideal dos EMA, uma vez que irão influenciar em melhorias na preservação dos equipamentos e manejo correto por parte dos usuários.

Apesar dos inúmeros benefícios obtidos com a incorporação das tecnologias no trabalho da enfermagem, existe uma enorme carga física e mental decorrente de artifícios disponibilizados por estas tecnologias, como os ruídos emitidos pelos equipamentos e as exigências, no que concerne as intervenções a pacientes totalmente dependentes desta equipe (Oliveira e Lisboa, 2017).

Portanto, é necessária a identificação dos fatores humanos (físicos e/ou mentais) que interferem em sua comunicação com os aparelhos (interface), ou seja, qual a dificuldade percebida na equipe de enfermagem no quesito interação com as máquinas, já que este processo irá interferir diretamente na prestação de cuidados, e, conseqüentemente na qualidade da resposta do cliente ao tratamento proposto.

Diversos problemas têm sido ocasionados pela inovação tecnológica, como: a falta de planejamento para sua incorporação, qualidade insatisfatória, pouca capacitação e competência técnico-científica dos profissionais, uso indevido, dificuldade do serviço de manutenção local e custos elevados, que impactam severamente as organizações hospitalares (CONASS, 2007).

Isto demonstra que muitas vezes a evolução tecnológica não acompanha o desenvolvimento e habilidade do usuário no manuseio destes produtos. Não relacionando somente as suas funções, mas a capacitação do usuário em saber adequar os equipamentos às reais necessidades do indivíduo que está sob seu cuidado.

A inserção das tecnologias no ambiente de saúde também gera uma preocupação ao considerar a ideia de desumanização associada ao uso demasiado de equipamentos e aparelhos na assistência de enfermagem. Deve-se atentar, para tanto, ao cuidado centrado no paciente, sendo necessário abster-se do pensamento que ao focar em um dispositivo despreza-se daquele que de certa forma depende dela (Gomes, et. Al., 2017; Schwonke, et. Al., 2011).

Diante deste distanciamento da equipe, aumentam-se as chances de ocorrência de eventos indesejáveis. E este risco eleva-se ainda mais quando se trata da terapia intensiva, onde as tecnologias estão mais inseridas, ou seja, o usuário precisa estar atualizado, devidamente treinado e atento quanto ao manuseio correto de todo equipamento presente, aos alarmes e, aos sinais emitidos pelo próprio paciente, o que configura a complexidade deste ambiente.

Relacionado à questão dos alarmes, é importante destacar a negligência e um comportamento de violação por ocasião da fadiga associada aos múltiplos aparelhos presentes na UTI. Isto ocorre devido à ocorrência de inúmeros alertas sonoros, que acabam por produzir sobrecarga sensorial e dessensibilizam a equipe para urgência deste sinal, desencadeando uma resposta atrasada (Bridi, et. Al., 2014).

Ademais, os profissionais precisam atrelar o conhecimento científico relacionado ao uso de dispositivos na assistência à saúde com a atualização, aperfeiçoamento e capacitação

contínua de suas equipes, a fim de proporcionar uma assistência segura e de qualidade aos pacientes (Gomes, et. Al., 2017).

Historicamente, as políticas de incorporação tecnológica em países desenvolvidos começaram no final da década de 1980, com a criação de agências governamentais no campo da ATS, porém existem barreiras relatadas em países de média e alta renda, o que resultou em processos de organização das demandas de incorporação de tecnologias, que foram motivadas pelo aumento dos gastos com atenção à saúde (Cheung, et. al, 2018).

Diante disto, é notório que os estudos acerca da ATS se iniciaram motivados por questões voltadas a necessidades de custo e avanços tecnológicos que atendessem as demandas dos sistemas de saúde.

Em uma perspectiva histórica, a expansão e difusão da ATS pode ser dividida em três fases: fortalecimento como campo científico (1978-1987), legitimação nas políticas (1988-2002) e institucionalização e desenvolvimento internacional (2003-2013) (Novaes & Soárez, 2020).

A institucionalização da ATS no Brasil, tem suas iniciativas datadas por volta dos anos 2000, quando foram criadas estruturas de desenvolvimento na área de ciência e tecnologia em saúde dentro do Ministério da Saúde (MS), com isto foram criadas duas políticas nacionais - a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), instituída em 2004, e a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), aprovada em 2009 – que foram marcos importantes nesse processo, pois contribuíram para o fortalecimento das atividades de ATS para apoiar a tomada de decisão no âmbito do SUS (Silva & Elias, 2019).

Recomenda-se então, de acordo com a ATS, o levantamento de informações e avaliação diante dos seguintes domínios: clínico, de admissibilidade, técnico, operacional, econômico e da inovação. Tornando-se imprescindível o uso de equipamentos tecnológicos de forma eficaz, efetiva e segura (BRASIL, 2013).

Tais conceitos abrangem o trabalho das equipes envolvidas na avaliação destas tecnologias de forma a verificar a necessidade da inserção ou retirada de equipamentos na assistência, qual seu custo para o serviço de saúde, avalia os benefícios e necessidade de treinamento ou aprimoramento no manuseio pelas equipes, tudo isto em prol da manutenção da segurança do paciente.

Portanto a ATS caracteriza-se por ser uma área de atuação multidisciplinar, na qual diversos profissionais atuam para revisar pesquisas já existentes sobre a segurança e eficácia

de uma determinada tecnologia de saúde ou para produzir novos estudos, quando não houver evidências convincentes sobre o desempenho de um determinado equipamento. Dentre as recomendações propostas por especialistas para ampliar a efetividade dos recursos utilizados, o uso da ATS ganha destaque especial (Santos, 2016; OECD, 2017).

Destarte a ATS visa compreender se uma determinada tecnologia é de fato segura e eficiente, e, se é atrativa do ponto de vista da usabilidade (satisfação do usuário). Além disto, diante de recursos finitos no que concerne ao sistema de saúde pública, é imprescindível destacar que a ATS é uma ferramenta fundamental para que gestores possam tomar decisões mais adequadas buscando investir o mínimo possível maximizando os benefícios das tecnologias incorporadas.

Em síntese, a ATS mostra-se essencial devido seu potencial impacto na sustentabilidade do sistema de saúde, mais especificamente do Sistema Único de Saúde (SUS). São objetivos da ATS, de acordo com a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS, 2011):

1. Embasar tomadas de decisão na incorporação/desincorporação da tecnologia em sistemas de saúde, serviços de saúde, hospitais e planos de saúde;
2. Orientar profissionais de saúde sobre o uso apropriado da tecnologia, incluindo posologia, grupos específicos de pacientes que poderão se beneficiar, entre outros aspectos da conduta terapêutica;
3. Auxiliar na elaboração de diretrizes clínicas, guias de segurança ao paciente e melhorias na qualidade da atenção à saúde;
4. Antecipar inovações tecnológicas que possam ser relevantes num futuro próximo para os sistemas e outras instituições de saúde.

Após a seleção das tecnologias que serão comercializadas para as instituições de saúde, acontece o processo de avaliação, como já exposto anteriormente. Este processo, porém, é conduzido pelo Departamento de Ciência e Tecnologia/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (DECIT/SCTIE) e pela Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), por meio de editais e contratações diretas. A REBRATS é uma rede de centros colaboradores e instituições de ensino e pesquisa que apoia o Ministério da Saúde na realização de ATS, na formulação de diretrizes e guias para a elaboração de ATS (incluindo a padronização de métodos), na disseminação de estudos de ATS e na formação/capacitação permanente de recursos humanos nesta área (Portaria 2.915/2011, Brasil 2010b).

O DECIT/ SCTIE, com o apoio da REBRATS, vem trabalhando para padronizar cada vez mais a produção de ATS, por meio da elaboração de diretrizes metodológicas para a produção de pareceres técnico-científicos, avaliações econômicas, revisões sistemáticas e avaliações de impacto orçamentário. A definição de parâmetros para os estudos define padrões mínimos de qualidade e facilita a comparação das tecnologias (Araújo, et al., 2017).

Com isto, é possível analisar que estudos acerca desta temática são impulsionados pela necessidade de incorporação de forma antecipada a tecnologias que possuam efeitos positivos no sistema de saúde, seja do ponto de vista da eficiência, segurança ou redução de custos (CONITEC, 2016).

2.2 A USABILIDADE DOS EQUIPAMENTOS MÉDICO-ASSISTENCIAIS

2.2.2 Surgimento da Usabilidade e Interação Humano-Computador

Como a inserção de novas tecnologias, é crescente a importância da facilidade em manuseá-las. A incorporação destas tecnologias depende de diversos fatores, tais como: os recursos disponíveis para sua aquisição, as funções disponibilizadas (se atendem aos padrões esperados), além da capacidade e destreza dos usuários finais destes produtos, ou seja, o seu grau de usabilidade.

O termo “usabilidade” surgiu na década de 80, referindo-se à capacidade de um produto ser facilmente utilizado. Já durante os anos 90, esta definição se modificou por estar relacionada com o suporte para que os objetivos dos usuários fossem alcançados, e não apenas uma característica de gestão da sua interação. Portanto, de acordo com a *International Organization for Standardization (ISO)*, a usabilidade pode ser encarada como uma medida de como um produto pode ser usado por usuários específicos para alcançar objetivos específicos com eficácia, eficiência e satisfação, num contexto de utilização específico (ISO 9241-11, 1998; Nielsen, 2003). A palavra usabilidade refere-se ainda aos métodos utilizados para melhorar a facilidade de utilização durante o processo de desenvolvimento (Nielsen, 2003).

Diante destas definições, torna-se possível perceber que a usabilidade ideal visa chegar a um nível máximo de interação com os equipamentos da forma mais completa possível, onde haja eficácia, eficiência e boa interação por parte dos usuários.

Os equipamentos e sistemas computacionais mais atuais estão presentes em todos os ambientes de atuação dos usuários, mais prioritariamente nas Terapias Intensivas. É possível citar como exemplo: o monitor multiparamétrico, os ventiladores mecânicos, as bombas de infusão, dentre outros. Com isto, é crucial destacar que a incorporação destes novos dispositivos poderá influenciar a carga cognitiva de trabalho das equipes, podendo reduzi-la ou aumentá-la.

Para tanto, há uma demanda crescente no desenvolvimento assistencial por parte do profissional de terapia intensiva, que reflete uma grande preocupação com a redução de riscos e a segurança do paciente, uma vez que a cada incorporação de uma nova tecnologia independente de sua natureza, aumenta a sobrecarga de trabalho e vigilância. Neste sentido, o gerenciamento de risco hospitalar, através da tecnovigilância, possui papel essencial no que diz respeito à sistematização e monitoramento de eventos, executando ações para o controle e eliminação de seus danos (KUWALBARA, et. al., 2015; OLIVEIRA & SOUZA, 2012).

A abordagem dos riscos e possíveis eventos que possam ocorrer no tratamento de pacientes em uso de bombas de infusão é extremamente necessário, visto que, são as principais intercorrências citadas na literatura quando há um “desequilíbrio” no manuseio destes dispositivos, seja por questões de efetividade ou satisfação dos usuários; ou ainda pela falta destas.

Diante desta nova realidade, o usuário, em seu cotidiano depara-se com situações que envolvem o uso de tecnologias atuais, aparentemente de difícil solução, que podem ir desde um despreparo técnico até o uso inadequado e a rápida obsolescência tecnológica (BRASIL, 2013).

Em paralelo, é possível citar riscos adicionais a prestação de cuidados atribuída à complexidade dos serviços de saúde, juntamente com a incorporação de tecnologias desenvolvidas. Segundo Oliveira et. al. (2014), estratégias simples e eficazes podem prevenir e/ou reduzir riscos e danos, através da implementação de protocolos específicos, utilização de barreiras de segurança nos sistemas e programas de educação continuada.

Os profissionais que mais manipulam este tipo de dispositivo são os integrantes da equipe de enfermagem (técnicos, auxiliares e enfermeiros), pois são estes que geralmente instalam, programam, pausam e retiram as soluções que estão sendo infundidas. Logo, se há uma preocupação quanto a ocorrência de eventos, isto se dá majoritariamente no envolvimento desta equipe.

Portanto, é importante ressaltar que, atualmente, as bombas de infusão chamadas de “inteligentes” ou “*smart pumps*” tem composto grande parte do cenário hospitalar, principalmente no que tange a terapia intensiva, pois possuem funções específicas que minimizam a ocorrência de erros, bem como elevam a efetividade do serviço prestado e a satisfação quanto ao uso destes dispositivos por parte dos profissionais (SILVA, 2015).

No Brasil, a introdução deste tipo de bomba tem evoluído constantemente. Tais bombas são utilizadas como grandes aliadas no cuidado ao paciente crítico, para melhor controle, eficácia da terapêutica medicamentosa, monitoramento do tratamento farmacológico, bem como para o controle de dose, infusão, dentre outros, na tentativa de reduzir eventos adversos e danos aos pacientes.

A habilidade, motivação e o conhecimento técnico e científico por parte dos usuários de bombas inteligentes são fundamentais para que se atinjam os níveis mais adequados de usabilidade. Para Nielsen (1993) conhecer as características de um produto pode resultar na otimização das interações ou dos processos de realização de tarefas, garantindo ao usuário a satisfação na realização dessa tarefa.

De maneira geral, os usuários encontram dificuldades relacionadas as interfaces dos equipamentos, que na última década têm se tornadas cada vez mais complexas nas bombas de infusão, exigindo maior nível de conhecimento, inclusive, habilidades relacionadas com sistemas computacionais.

Destaca-se Nielsen, profissional da engenharia da computação, pois foi o maior desenvolvedor da engenharia de fatores humanos e usabilidade de produtos, sendo um teórico de fundamental importância nesta temática, mesmo em bibliografias mais obsoletas.

As métricas que frequentemente tem sido mais utilizadas para avaliação da usabilidade, segundo a ISO 9241/11, são: a efetividade, que é o impacto provocado pela capacidade de um produto auxiliar o profissional no cumprimento de metas específicas, a eficiência, que é a relação entre a efetividade e o custo para obtê-la (custo-benefício), e a satisfação, que identifica a realização e destreza que o profissional possui no uso de um produto.

Diante deste quadro, o manual do Ministério da Saúde de Diretrizes Metodológicas para elaboração de estudos de avaliação de EMA, aponta a necessidade da realização de estudos de usabilidade em cenários compatíveis com a realidade, de modo que possamos melhor planejar os recursos requeridos durante as diferentes etapas das fases de seu ciclo de vida, minimizando dessa forma os perigos que resultam do mau uso das bombas de infusão,

tendo em vista que as tecnologias pouco investigadas durante o processo de avaliação poderão ser propensas à variação do seu efeito ou poderiam ser incorporadas tecnologias que já estejam obsoletas (BRASIL, 2013).

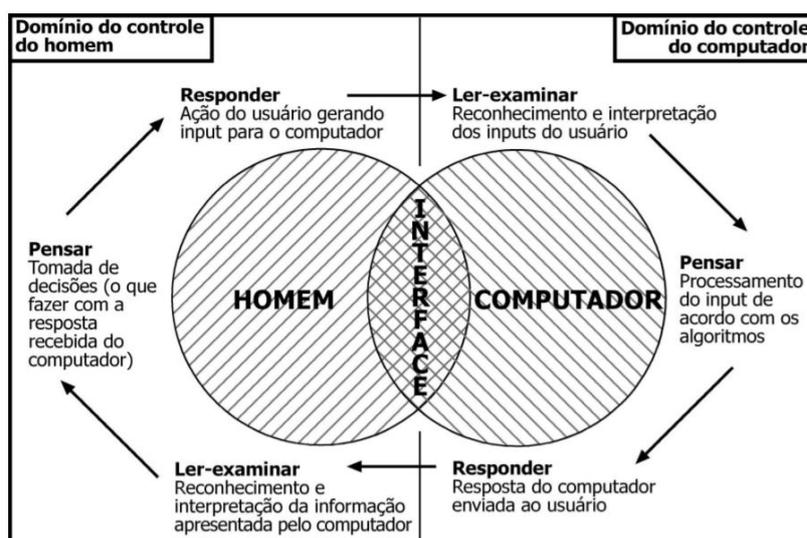
A proposta inicial de Nielsen (2007) sobre como criar interfaces de fácil manuseio, com qualidade e usabilidade, salienta que a navegação do dispositivo deva ser: consistente, sem design rebuscado, sem poluição visual, sem redundâncias, com rótulos claros e com *links* de fácil identificação. Envolver esses aspectos nos projetos em desenvolvimento ou já em atividade implica em grande estudo multidisciplinar, porém os resultados promovem uma boa usabilidade por parte dos usuários, pois facilita sua interação e entendimento.

Conforme uma busca bibliográfica realizada, as recomendações de usabilidade sugerem melhores práticas, extraídas de uma ampla fundamentação teórica dos autores referenciados neste trabalho.

O início dos estudos de recomendações que suportam a descrição e definição de usabilidade vem de Nielsen (1993), que inicialmente propôs que um sistema com usabilidade deve ser fácil de aprender, de utilizar, de recordar, proporcionar poucos erros e ser agradável subjetivamente.

A usabilidade, além de ser associada à qualidade também está associada a critérios ergonômicos (organização, conteúdo, interface e técnico) destinados a interação humano-sistema. Esta interação é entendida como um campo de estudo interdisciplinar que tem como objetivo entender como e porque as pessoas utilizam (ou não) a tecnologia da informação, lembrando que são consideradas: a configuração física dos equipamentos e o próprio ambiente informatizado (ABNT/ISO, 2014).

A interface é a comunicação entre o humano e o computador (ou sistema), porém, é válido ressaltar que outros subsistemas também interferem neste processo de comunicação, como o ambiente físico, o organizacional e o social, sendo possível visualizar e compreender mais facilmente conforme figura abaixo (ABNT/ISO, 2014).



Fonte: Mayhew, 1992.

Figura 2. O modelo de três fases da Interação Humano-Computador (IHC)

Portanto, para que haja uma adequada usabilidade, é desejável o atendimento de alguns requisitos, anteriormente citados (Eficiência, Eficácia e Satisfação), a fim de que haja uma boa interface. Estes requisitos são princípios de boas práticas, ou seja, refere-se à rapidez com que os usuários podem aprender a usar alguma coisa, a eficiência deles ao usá-la, seu grau de propensão a erros durante a utilização e o quanto gostam de utilizá-la (Nielsen, 2007).

Segundo a norma ISO 9271/11, é definido como: Eficácia – Acurácia e completude com as quais usuários alcançam objetivos específicos; Eficiência – Recursos gastos em relação à acurácia e abrangência com quais os usuários atingem objetivos; Satisfação – ausência do desconforto e atitudes positivas para com o uso do produto; Contexto de uso – usuários, tarefas e o ambiente físico e social, com o propósito de alcançar os objetivos específicos.

Eficiência pode ser compreendida ainda como recursos (tempo, esforço humano, custos e materiais) utilizados em relação aos resultados alcançados. Geralmente é calculada de acordo com a média de tempo gasto para completar uma tarefa, ou seja, quanto menos tempo o usuário demanda para completar a tarefa, menos desgaste esta tarefa consome e melhor é considerado o produto (ISO 9241-11, 2018).

As recomendações de Jacob Nielsen foram extraídas inicialmente de suas pesquisas realizadas na década de 1990 e compiladas em recomendações resultantes daquelas pesquisas, porém com maior aprimoramento das questões a serem solucionadas.

Incorporado a Interação humano-computador, que é o estudo da interação entre pessoas e computadores (*softwares e hardwares*), o conceito de usabilidade foi se aprimorando e se reconstruindo continuamente. A ascensão dos serviços digitais trouxe consigo novas preocupações relativas não só a eficácia, eficiência e satisfação do profissional, como também a experiência do usuário, conhecida como *User Experience* (UX). Esta última inclui percepções e respostas dos usuários tais como: emoções, crenças, preferências, conforto e comportamentos durante e após a interação com o equipamento (Cockton, 2012).

Do mesmo modo, são observados diversos desafios no que tange a segurança dos pacientes, tendo como exemplos a administração de medicamentos, a legibilidade das prescrições, e o diálogo entre os profissionais, onde a tecnologia pode ser incorporada como um facilitador, devendo haver cautela em seu uso, pois é necessário habilidade e conhecimento para o correto manuseio da mesma (Magalhães, et. Al., 2015).

Além disto, notam-se esforços no saber adequado para manejar as tecnologias articuladas ao cuidado de saúde, de modo que a equipe de enfermagem tenha foco na humanização deste cuidado e na segurança do paciente (Silva & Ferreira, 2014).

Portanto, é essencial que a equipe seja capaz de gerenciar o uso destes equipamentos, reforçando a necessidade de manter a qualidade do cuidado em um ambiente clínico complexo. Para manter este equilíbrio, deve-se atentar para que o paciente seja sempre o foco central da assistência (Gomes, et. Al., 2017).

2.2.3 Eficiência e redução de erros no uso de Bombas de Infusão

Apesar dos diversos benefícios proporcionados pelo uso de tecnologias no processo de cuidado ao paciente crítico, a incorporação destes equipamentos pode levar a despersonalização do paciente, com redução da interação entre as equipes durante a assistência prestada (Elgin e Bergero, 2015).

Com isto, oportuniza-se o acontecimento de eventos indesejáveis, uma vez que a maior parte da equipe está engajada em interpretar e manusear estes dispositivos, que por vezes gera grande dificuldade.

Nesta perspectiva, os equipamentos incorporados à assistência, a partir do seu correto manuseio, comunicam informações a equipe de saúde de modo a possibilitar que um conjunto de ações ou tomadas de decisão sejam desencadeadas, possibilitando uma

articulação com os conhecimentos específicos dos profissionais no planejamento do cuidado (Silva & Ferreira, 2014).

Portanto, no que tange ao uso de bombas de infusão, destaca-se a participação da equipe de enfermagem durante a preparação e instalação de medicamentos, pois esta é a equipe que mais participa destas fases até a administração final nos pacientes, logo, é a que possui maior capacidade de interceptar erros.

Relacionado a eficiência, esta possui como requisito facilitar o trabalho diário e economizar tempo do enfermeiro, por conseguinte, permitindo uma resposta rápidas às necessidades de cuidados. Ainda são necessários muitos investimentos para melhoria da eficiência e para que os benefícios da redução de tempo e aumento do tempo na assistência sejam alcançados (Meissner e Schnepf, 2014; Kutney-Lee, et. al., 2019).

Qualquer erro no processo de administração de medicamentos pode acarretar o que se convencionou chamar de erro de medicamento. Em geral, a incidência de eventos adversos evitáveis, como os relacionados aos erros de medicação, é alta e sua gravidade é maior que nos eventos adversos não evitáveis. Os erros ocorridos na fase de administração são os mais difíceis de serem interceptados, pois depende da via de administração, do tipo de droga injetada e volume da infusão e das características do paciente (OMS, 2019).

O *Emergency Care Research Institute* (ECRI) vem apontando os erros de administração de medicamentos envolvendo o uso de bombas de infusão, em sua lista de *TOP 10* dos perigos das tecnologias em Saúde. Para o ano de 2019, o ECRI alerta, no topo de sua lista, que mesmo as bombas de infusão inteligentes, que incorporam um sistema de redução de erros, são passíveis de provocá-los. Logo, é possível notar que não só esta é uma preocupação local, como internacional quanto ao uso correto destes equipamentos para manutenção da segurança.

Nos hospitais, a chance de o erro acontecer é elevada pelo fato de a prestação de serviços estar ligada a complexas interações entre pessoas, instalações, equipamentos e medicamentos (Wachter, p. 78, 2013).

Por isso, o estudo da segurança no hospital traz a possibilidade de conhecer os fatores que interferem no processo de trabalho, e quais deles impactam a segurança dos pacientes. O desenvolvimento de pesquisas na área permite o fortalecimento na comunicação efetiva de evidências científicas, experiências e recomendações para a garantia desta segurança (Silva e Melleiro, 2015).

Destaca-se que a percepção diária de situações de risco colabora para o gerenciamento adequado do cuidado com ênfase na prevenção de erros e o estabelecimento da cultura de segurança na instituição. O fortalecimento desta cultura entre os profissionais é evidenciado como um importante fator condicionador ao desenvolvimento de estratégias da instituição para melhoria da qualidade e redução de incidentes (Elliott, McKinley e Fox, 2018).

Cabe ressaltar também, que a equipe de enfermagem muitas vezes é responsabilizada pelos erros, temendo julgamentos e reações que podem ocorrer, o que resulta em subnotificação e falhas no seguimento das situações que desencadeiam em erros (Oliveira, et. Al., 2014). O que por sua vez, denota falha no sistema de captação da ocorrência de incidentes, já que não é possível concluir que todos os eventos são de fato, registrados.

Em contrapartida, os enfermeiros e técnicos de enfermagem são os principais responsáveis pela incorporação de práticas seguras nos serviços de saúde e de indicadores da qualidade do cuidado prestado, o que se relaciona à busca pela eficiência e conformidade da assistência com as evidências disponíveis sobre segurança do paciente (Vargas e Luz, 2010).

De acordo com um estudo realizado por Oliveira, et. Al. (2014), concluiu-se que o adequado dimensionamento da equipe de enfermagem influencia na qualidade do cuidado prestado e, também, na prevenção da ocorrência de eventos adversos aos pacientes críticos. Isto, partindo do pressuposto que, tendo uma adequada quantidade de profissionais, se torna factível uma assistência mais humanitária e de qualidade.

2.2.4 A equipe de enfermagem e a segurança no uso das bombas de infusão no cuidado ao paciente crítico

Bombas de infusão (BIs) são equipamentos de uso frequente, presentes em diversos ambientes da rotina hospitalar, como emergência, UTIs, unidades de queimados, entre outros. Estes equipamentos são sujeitos a falhas técnicas, de processos e humanas, que podem resultar em incidentes, eventos adversos, danos ou até mesmo a morte de pacientes. Este equipamento é destinado a regular o fluxo de líquidos administrados ao paciente sob pressão positiva gerada pela bomba (ABNT, 1999).

Além disto, abrangem diversas aplicações clínicas, dentre elas: a nutrição parenteral, a manutenção dos níveis dos fluidos corporais e o auxílio da administração de drogas. A utilização é necessária quando há necessidade de um erro menor que 5% na infusão de

medicamentos, proteção contra oclusão, bolha de ar e fim de infusão. Estes dispositivos necessitam de um manuseio correto para que não ocorram erros de operação e comprometimento da segurança dos pacientes e profissionais (DIAMENTE, 2016).

O conhecimento, a competência e a capacidade do profissional quanto à correta operação do EMA são alguns dos fatores diferenciais na utilização segura das bombas de infusão (BI). Por ser um aparelho destinado à terapia intravenosa, o correto funcionamento das BI é imprescindível para que o paciente receba a terapia prescrita adequadamente. Para ser capaz de programar qualquer tipo de bomba de infusão, o profissional precisa estar familiarizado com a tipologia deste dispositivo, para administração da infusão e controle do equipamento (ALVES, 2002). Dessa forma, procedimentos para a utilização das bombas de infusão deverão ser descritos, visando orientar estes profissionais sobre a forma correta de operação do equipamento, a fim de manter a segurança do paciente.

Desde 2013, instaurou-se o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), que preza pelo monitoramento e prevenção de danos na assistência à saúde. O programa focaliza a prestação de um cuidado seguro ao paciente mesmo quando associadas as dificuldades encontradas nos serviços de saúde, sejam eles de caráter público ou privado.

Para a OMS, segurança do paciente corresponde à redução ao mínimo aceitável do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. Um estudo realizado no Canadá, afirma que a utilização de tecnologias consiste em uma medida para melhorar a qualidade dos serviços de saúde a fim de reduzir os danos ao paciente e favorecer a segurança no cuidado prestado, com melhora no desempenho dos profissionais que atuam nas instituições de saúde (Tyagi, et. Al., 2013). Isto é, quando associados à expertise do usuário ao manipular os equipamentos, juntamente com seu conhecimento científico em interpretar os dados expostos por eles.

Lembrando que no ambiente hospitalar, o gerenciamento de risco deve estar integrado ao sistema de gerenciamento de EMA. Este sistema envolve basicamente programas de manutenção e rotinas de testes de segurança. Com este sistema gerencial integrado, as deficiências nos serviços de manutenção de EMA que podem provocar a ocorrência de incidentes são, na medida do possível, identificadas e eliminadas (FLORENCE, CALIL, 2015).

O gerenciamento de riscos de um EMA é feito inicialmente em fase laboratorial, pelo fabricante do produto durante seu desenvolvimento, para que o produto esteja seguro para

inserção nas instituições de saúde. Posteriormente, este gerenciamento tem como meta garantir as condições mínimas necessárias para o funcionamento seguro desses EMA.

Diante disto, o processo de tomada de decisão de incorporação de EMA necessita cada vez mais, tornar-se sistematizado e envolver uma equipe de especialista composta por engenheiros biomédicos e clínicos, médicos, enfermeiros, gerentes, entre outros (WHO, 2010).

Portanto, os profissionais de saúde, mas prioritariamente a equipe de enfermagem, devido a maior carga horária dispensada em cuidados ao paciente de terapia intensiva, necessitam de um suporte de educação continuada, buscando atualização de novas diretrizes, como manusear equipamentos modernos, melhorar a qualidade da assistência e do trabalho em equipe, por exemplo (Cestari, et. Al., 2017).

Lembrando que, o enfermeiro tem papel fundamental na promoção da segurança do paciente durante o processo assistencial, visto ser este o profissional responsável por coordenar a assistência de enfermagem prestada, durante as 24h do dia (Cestari, et. Al., 2017).

Então, para que haja um cuidado seguro, é necessário que os profissionais estejam integrados a estas novas tecnologias, mais especificamente abordado nesta pesquisa, as bombas de infusão.

CAPÍTULO III – MATERIAIS E MÉTODOS

3 Tipo de Estudo

Trata-se de um estudo delineado como uma Avaliação de Tecnologias em Saúde, que se apoiou na abordagem quantitativa para descrever e explorar o objeto de estudo na perspectiva da usabilidade de bombas de infusão e dos fatores humanos.

Os dados foram produzidos a partir de um estudo, de campo observacional não participante, o qual foram utilizadas como estratégias para produção de dados, um teste situado de usabilidade, para avaliar a eficiência no que diz respeito ao desempenho da tecnologia no cenário real de uso, e uma entrevista estruturada orientada por um questionário, para avaliar a satisfação do usuário em relação a tecnologia avaliada.

Os artigos selecionados para o estudo foram classificados com base nos critérios do protocolo *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE), um conjunto de recomendações para melhorar a qualidade e aumentar a relevância dos relatórios de estudos observacionais, tornando mais fácil a seleção daqueles que vão pautar a tomada de decisão na prática dos profissionais de saúde (PACHECO RL, et al., 2017).

É composta por um checklist com 22 itens, que recomendam tópicos essenciais em cada seção (título, resumo, introdução, metodologia, resultados, discussão e financiamento) de um estudo com os desenhos abrangidos pela ferramenta (PACHECO RL, et al., 2017).

A escolha deste delineamento pautou-se sob recomendações da Diretriz Metodológica para Estudos de Avaliação de EMA, que sugere abordagens e desenhos específicos para este tipo de tecnologia em saúde. A Diretriz recomenda o levantamento de informações e avaliação dos seguintes domínios: clínico, de admissibilidade, técnico, operacional, econômico e da inovação, sendo a usabilidade, parte inerente ao domínio operacional (BRASIL, 2015).

Considerando que esta diretriz é estruturada de forma a melhorar o desenvolvimento de estudos de avaliação a partir de qualquer um de seus domínios, optou-se por estudar o domínio operacional / item usabilidade, pois consiste em analisar as variáveis externas e internas que influenciarão no desempenho da tecnologia e do serviço que utiliza a tecnologia, além de ser um dos mais determinantes na avaliação do uso de EMA (BRASIL, 2013).

De acordo com a subdivisão do domínio por itens, a usabilidade foi objeto de escolha por ser relacionada a facilidade de uso, efetividade, eficiência e satisfação do profissional, sendo consideradas desde o desenvolvimento do produto. Portanto, para medi-la foi necessário descrever as métricas de eficácia, eficiência, satisfação e segurança através dos princípios metodológicos da Diretriz supracitada, para a partir daí definir as métricas que de fato foram utilizadas na pesquisa.

Cabe ressaltar que a escolha por avaliar apenas dois aspectos inerentes a usabilidade das bombas de infusão (eficiência e satisfação do profissional), justifica-se em vista do tempo de pesquisa, que foi o fator determinante para esta decisão.

Sendo assim, pensou-se que ao avaliar o nível ou grau de usabilidade dos profissionais usuários destes equipamentos, seria possível também avaliar quão eficiente seria seu uso, possibilitando analisar o desempenho deste usuário e seu relacionamento com as bombas de infusão no cenário real de uso. Portanto, esta atividade foi desempenhada nos setores de coleta pela pesquisadora principal.

Para isto, foi utilizada uma técnica chamada de Avaliação Situada de Usabilidade, mais conhecida como Teste Situado, que consiste na avaliação do comportamento de uma população controlada de usuários, na realização de tarefas pré-definidas, observadas em seu contexto real de uso (Silva & Filgueiras).

É situado porque dispensa o controle de variáveis, diferentemente do que acontece nos estudos de usabilidade realizados em laboratórios. Através desta estratégia, foram avaliadas a eficiência e a satisfação do usuário em relação a usabilidade das bombas de infusão, de uma determinada marca e modelo. (Silva & Filgueiras, 2008).

Estudos acerca da avaliação situada de usabilidade, principalmente no que concerne a usabilidade de EMA, ainda são muito contemporâneos, demonstrando, de certa maneira, uma fragilidade nos estudos referentes a ATS voltados para este tipo de avaliação.

Segundo a *International Standard Organization* (ISO), as medidas de usabilidade mais frequentemente utilizadas são a efetividade, eficiência e satisfação do usuário, que segundo o Manual de Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Estudos de Avaliação de EMA (2013), são definidos como:

- Efetividade é a capacidade em permitir que o profissional alcance seus objetivos de interação, avaliados em condições reais de uso. Essa métrica não foi avaliada na pesquisa.
- Eficiência é a relação entre a efetividade e o custo para obtê-la, geralmente expressa de acordo com o esforço

necessário para chegar a um determinado objetivo, de preferência mediante ao menor esforço possível, ou seja, não necessariamente trata-se de um esforço financeiro, e sim de alcance de objetivos. Portanto, esta será avaliada neste estudo a partir da realização de uma tarefa pré-determinada com a bomba de infusão.

- Satisfação do usuário é uma variável qualitativa pois está relacionada a fatores subjetivos. Consiste em identificar o que os usuários percebem e sentem a respeito do uso do produto. Geralmente, é estudada mediante questionários administrados a amostras representativas e significativas de usuários relevantes. Essa métrica foi avaliada para analisar o grau ou nível de satisfação no uso das bombas de infusão.

Destaca-se que custo, no que se refere a eficiência, não necessariamente está vinculado a questões financeiras, pois possui sentido mais amplificado, podendo estar relacionado ao tempo ou a alguma necessidade a fim de chegar à eficiência completa. Portanto o custo, neste caso, refere-se à extração do máximo desempenho ao menor esforço possível.

É possível observar exemplos de avaliação destas métricas segundo o quadro abaixo:

Quadro 1. Exemplo de medida para avaliação de Eficácia, Eficiência e Satisfação

Objetivos de usabilidade	Medidas de Eficácia	Medidas de Eficiência	Medidas de satisfação
Usabilidade Global	Porcentagem de objetivos alcançados	Tempo para completar uma tarefa	Escala de satisfação
	Porcentagem de usuários completando a tarefa com sucesso	Tarefas completadas por unidade de tempo	Frequência de uso
	Média das tarefas completas	Custo monetário da realização da tarefa	Frequência de reclamações

Fonte: DIRETRIZES METODOLÓGICAS: Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos Médico-Assistenciais, 2013

Quanto a qualidade no uso de um produto, definem-se como atributos de qualidade, de acordo com a ISO/IEC 9126-1, as seguintes características: Eficácia, Produtividade, Segurança e Satisfação. Cabe destacar que para se obter um melhor desempenho de uma determinada tecnologia, é de suma importância que sejam atingidos os níveis máximos destas características.

Levando-se em consideração a interação humano-sistema, autores afirmam que a facilidade e a qualidade de uso individual à uma determinada tecnologia é um grande desafio,

sendo cada vez mais necessários realizar testes de usabilidade que auxiliem no desenvolvimento de produtos mais eficientes e satisfatórios.

Esta correlação se faz necessária para estimar o quão fácil é usar uma interface, de acordo com o descrito em 5 componentes por Nielsen (2013), englobando os atributos descritos na ISO/IEC 9126-1:

Fácil aprendizado – Tarefas básicas devem ser realizadas facilmente logo na primeira vez que os usuários se deparam com o design do sistema;

Eficiência – Uma vez tendo aprendido o design, os usuários devem ser capazes de realizar as tarefas rapidamente;

Fácil memorização – Deve ser fácil de lembrar, de forma que usuários esporádicos ou aqueles que ficaram um período sem usá-lo sejam capazes de retomá-lo sem ter que reaprendê-lo;

Poucos erros – O usuário deve poder cometer pouquíssimos erros durante o uso do sistema e, caso ocorram, ele deve ser capaz de corrigi-los;

Satisfação – O sistema deve ser prazeroso de usar de forma que os usuários fiquem subjetivamente satisfeitos.

Diante destas descrições, para realizar o teste situado foram utilizadas técnicas que se dividiram em duas etapas, a saber:

Etapa 01 – Preenchimento de um *checklist* (criado pelo próprio autor da pesquisa com base no manual da bomba¹) para checar as etapas realizadas pelos usuários durante a instalação de fluidos e troca de soluções na bomba de infusão (Apêndice I);

Etapa 02 – Foi aplicado um questionário para avaliar o nível de satisfação do usuário em relação ao uso da Bomba de Infusão (Apêndice II).

A técnica de inspeção por checklist permite identificar problemas gerais e recorrentes, este formato caracteriza-se por uma lista de critérios diferenciados que contempla as recomendações da área de avaliação de interfaces de software, no que diz respeito à usabilidade, em um determinado contexto de uso (AITA, et. al., 2012).

¹ Manual do operador – Bomba de infusão volumétrica Colleague e Colleague 3 Baxter – Disponível em: <file:///C:/Users/ferna/Downloads/Manual%20do%20operador.%20C%C3%93DIGOS%20DO%20PRODU%20TO%20BRM81517%20e%20BRM81537.%20INICIAR%20Selecionar%20Canal%20FUNCIONANDO.pdf>

3.1 Cenário

A pesquisa teve como campo de estudo um hospital privado, localizado no Estado do Rio de Janeiro, fundado em 1959, que atende pacientes de média e alta complexidade, e possui como parte integrante da equipe multiprofissional: enfermeiros e técnicos de enfermagem, além de outros profissionais da área de saúde.

O cenário da pesquisa caracteriza-se como hospital de alta complexidade, por ter em maior quantidade leitos para pacientes graves, além de ser emergência aberta para este tipo de atendimento. Também possui selo de acreditação internacional pela *Joint Commission International (JCI)* e *Stroke Distinction*, uma certificação canadense para o programa clínico de distinção do Acidente Vascular Cerebral (AVC), isto além de ser acreditado pela Organização Nacional de Acreditação (ONA), certificado em nível 3, no que tange a qualidade dos serviços prestados no Brasil.

De acordo com o PNSP, a acreditação é uma metodologia de avaliação externa da qualidade dos estabelecimentos de Saúde, que consiste em um sistema de verificação de caráter voluntário em sua contratação, para determinar a conformidade com um conjunto de padrões, consistindo, assim, em um processo de avaliação dos recursos institucionais (as estruturas, os processos de cuidado e os resultados obtidos).

A escolha do campo deu-se pela alta demanda, devido à complexidade dos pacientes, havendo a necessidade de uso constante de medicamentos por infusão em bombas, o que acaba por favorecer o desenvolvimento da pesquisa e a coleta dos dados. Além disto, a utilização de dois tipos de bombas (mono canal e triplo canal) enriqueceu o estudo no quesito interação do usuário. Reiterando-se que as bombas possuíam a mesma marca de apresentação.

Este hospital possui disponibilidade de aproximadamente 45 leitos de cuidados intensivos, sendo distribuídos entre: o Centro de Terapia Intensiva geral (CTI A, B e C), Unidade Cardio-Intensiva e Unidade de Pós-Operatório. Nestes cenários, as bombas de infusão são utilizadas praticamente em sua totalidade, tornando-os oportunos para a presente pesquisa.

No que se refere a equipe de enfermagem, dispõe-se em média de 30 enfermeiros e cerca de 50 técnicos de enfermagem por setor, isto abrangendo os serviços diurno e noturno, e excetuando-se os casos de absenteísmo e licenças não programadas.

Quanto aos diferentes setores foi possível analisar que nos plantões diurnos (no qual a coleta de dados foi realizada), o CTI geral dispunha de 9 enfermeiras e 12 técnicas de enfermagem, além de 1 enfermeira rotina. Já no Pós-operatório, havia 4 enfermeiras, 8 técnicas e 1 enfermeira rotina; e na Unidade Cardio-intensiva eram 2 enfermeiras, 3 técnicas de enfermagem, 1 rotina e 1 técnico de enfermagem responsável pelo controle de reposição de materiais. Todos os setores contaram com a presença das respectivas chefias durante o turno do dia.

É importante ressaltar também que a estrutura do hospital é dividida em: CTI-A, para pacientes graves, e CTI-B e C para o cuidado de pacientes crônicos e mais estáveis, com diagnósticos de menor gravidade ou em cuidados paliativos. Já a Unidade de Pós-operatório é um centro de tratamento intensivo cirúrgico. A unidade atende pacientes após procedimentos de alta complexidades, como o transplante cardíaco, por exemplo, e está alinhada com as mais elevadas práticas cirúrgicas.

E a Unidade Cardio-intensiva, fundada em 1968 como a primeira unidade coronariana de um hospital privado, atende pacientes em fase de recuperação e estabilização, mantendo-se os princípios de monitorização e vigilância rigorosa, além de atender outras clínicas, como as de: distúrbios neurológicos, pulmonares, abdominais e em fases pré e pós-operatória de cirurgias cardíacas e não-cardíacas.

A média de uso das bombas é de pelo menos duas por paciente, sendo a de três canais para inserção de medicamentos e soluções, geralmente de alto risco, e a monocanal, para infusão de Nutrição Parenteral (NPT), usualmente. Lembrando que, a ocorrência de erro é agravada quando há várias linhas e recipientes de fluido.

Um estudo descobriu que a probabilidade do acontecimento de um evento adverso com medicamento aumentou 3% para cada medicamento intravenoso adicional administrado (Kane-Gill et al. 2012). Já a infusão de dietas enterais é realizada por uma bomba diferenciada, e não será abordada neste estudo.

Todas as equipes, antes de sua inserção no cenário de prática, possuem treinamento de todos os dispositivos e sistemas tecnológicos utilizados na assistência aos pacientes, porém não há cursos de reciclagem ou retorno do aprendizado por parte dos profissionais, somente quando um novo dispositivo é inserido.

3.2 Equipamento utilizado

A bomba de infusão estudada é volumétrica, do tipo “*smart pump*”, que dispõe de biblioteca de fármacos, e é apropriada para infusão de soluções venosas, incorporando todos os requisitos de segurança estabelecidos na norma NBR IEC 60601-2-24.

Segundo manual do fabricante, a bomba monocanal pesa cerca de 5,5Kg e a triplo canal 7,9Kg; e possui as seguintes dimensões Altura/Profundidade/Largura, respectivamente 259 x 197 x 203 mm e 353 x 197 x 203 mm. Possui sistema de alimentação por baterias que dura em média 4 horas para a monocanal e 2 horas para a triplo canal, quando estiverem totalmente carregadas, a um volume de 100 ml/h.

O teclado comporta diversos números e desenhos que combinados servem para acessar as funcionalidades da bomba, que são elas: funções especiais “menu”; função de “zerar”; função em “*bolus*”; programação de volume total a ser infundido; tempo de infusão; titulação (ml/h); vazão em gotas/minuto; “*standby*”; pausa sem alarmes; entre outros.

O desempenho e a segurança da bomba de infusão, segundo o fabricante, só são garantidos quando utilizado o equipo que o próprio fabricante recomenda no manual, caso contrário, seu manuseio pode afetar a segurança do paciente levando a erros de infusão e não operação dos sistemas de segurança do equipamento.

Ressalta-se que a instituição na qual o estudo foi realizado, somente utiliza equipo do mesmo fabricante da bomba de infusão, de acordo com o recomendado. Isto permite que haja a melhor usabilidade possível, segundo o aspecto do uso de itens necessários ao manuseio correto do equipamento.

De acordo com o manual da bomba, os acessórios que compõem o equipamento são: Alça de transporte; trava de fixação para empilhamento; display de cristal líquido unicolor; teclado de membrana; botão de abertura da trava; indicadores de sentido do equipo; sistema de bombeamento linear; tampa do sistema de bombeamento; detector de ar; proteção contrafluxo livre; indicador de fonte externa ligada; indicador de alarme; conector da fonte de alimentação; fixação do suporte para haste; trilhos para fixação traseira da fonte; trava para fixação traseira da fonte; simbologia; lacre; etiqueta de identificação.

Acessórios externos: fonte de alimentação externa; suporte para fixação em haste; cabo de alimentação externa; fonte de alimentação externa integrada ao suporte para haste; cabo de força.

Este modelo de bomba necessita estar ligado diretamente a rede elétrica sempre que estiver sendo utilizado ou mesmo quando desligado. Sua bateria somente deverá ser utilizada

em casos de perda ou interrupção na eletricidade local, justamente a fim de poupar a bateria e auxiliar para que o equipamento possua uma durabilidade maior.

De acordo com o manual, a bomba possui recursos de aviso em caso de queda da rede elétrica para que o usuário se programe e tenha tempo para solucionar o problema, e este tempo é determinado de acordo com o fluxo que está sendo administrado no paciente. Outro recurso disponível é quanto a luminosidade que automaticamente entra no modo “baixo”. Além disto, também disponibiliza alarmes para os seguintes erros: ar detectado, oclusão posterior, bateria esgotada, tubo mal colocado, oclusão anterior, canal parado, bateria baixa e KVO (*keep vein open*).

3.4 Participantes

Os participantes da pesquisa, tratados no texto como usuários das bombas de infusão, foram enfermeiros e técnicos de enfermagem com experiência na prestação de serviços de terapia intensiva. Adotou-se como critério de inclusão: profissionais com mais de seis meses de experiência na área intensiva, visto que neste período já é possível que tenha ocorrido qualquer tipo de treinamento e/ou integração (no caso de serem novos na instituição), inclusive treinamentos com as bombas de infusão disponíveis na instituição excluindo-se integrantes da equipe de enfermagem que não trabalhem diretamente na assistência, como: enfermeiros gerentes ou rotinas do setor.

3.5 Operacionalização e produção de dados

A coleta dos dados ocorreu em dois momentos distintos para que fossem avaliadas as métricas de usabilidade consideradas neste estudo (eficiência e satisfação), sendo no primeiro momento aplicado um teste situado de usabilidade com os usuários no cenário real (Terapia Intensiva), ou seja, quando encontravam-se programando as bombas de infusão; e um segundo momento denominado satisfação do usuário, que serão mais bem esmiuçados a seguir.

1º Momento - TESTE SITUADO - Neste primeiro momento, o teste de usabilidade foi aplicado quando a tarefa prevista no *checklist* ocorria no cotidiano de trabalho dos profissionais de enfermagem nos cenários da pesquisa (mundo real). Portanto, a produção de dados foi realizada através da aplicação de um *checklist* (Apêndice I), produzido pela

própria pesquisadora, de acordo com o manual da bomba, a fim de aplicar o teste situado de usabilidade. Para isto, foi avaliado se o usuário programou corretamente a infusão da solução ou medicamento proposto (de acordo com a prescrição local), sem que houvesse interferência da pesquisadora (observação não participante).

2º Momento – SATISFAÇÃO DO USUÁRIO - Já neste segundo momento, foi aplicado um questionário (também elaborado pela pesquisadora), ao término da manipulação do equipamento, para avaliar o nível de satisfação do usuário mediante o uso destas bombas. Sendo assim, foi proposto avaliar a satisfação do profissional no uso da bomba, através de um questionário contendo perguntas fechadas (Apêndice II). Com isto, foi possível comparar e associar o quanto o usuário é capaz de operar o equipamento e executar a tarefa proposta de forma eficiente.

A satisfação do profissional pode ser mensurada utilizando a observação e a aplicação de questionários. Embora as respostas individuais sejam subjetivas, quando realizadas com diversos usuários, pode-se obter medidas objetivas de satisfação em relação ao sistema (NILSEN, 1993).

A caracterização do perfil dos participantes foi utilizada como parte integrante do instrumento de coleta de dados, por meio do preenchimento, pela própria pesquisadora, de um questionário contendo as seguintes variáveis: sexo, idade, tempo de graduação, tempo de atuação na instituição, tempo de trabalho no setor, e se possui ou não pós-graduação na área de enfermagem intensiva (Apêndice B).

Foi utilizado um *checklist* abordando as melhores práticas no uso das bombas de infusão, como norteador dos itens que foram posteriormente analisados, mapeados e agrupados em categorias, quantificados e tratados através de software específico, o SPSS.

Os dados qualitativos, referentes a satisfação dos profissionais, bem como os dados quantitativos, referentes a avaliação da efetividade, foram analisados a partir da estatística descritiva, para descrição da frequência simples e determinação da média e da mediana.

A construção deste *checklist* foi norteada pelas recomendações da ISO 9241/11, que abrange os critérios de usabilidade, juntamente com as características desta definição descritas por Nielsen (2003), de eficácia, eficiência e satisfação do usuário, sendo o referencial teórico mais marcante referente a esta temática, por ter sido pioneiro no estudo de usabilidade e sua associação com as tecnologias.

A operacionalização da observação e aplicação do *checklist* foi realizado em dois turnos de trabalho da equipe de enfermagem (manhã / tarde), pois é quando estes mais

utilizam as bombas de infusão para qualquer finalidade, seja ela de instalação ou troca de uma determinada solução.

Os usuários foram observados desde o preparo das soluções, no posto de enfermagem, até sua total instalação e programação na bomba, e no término da solução foi também observada a desinstalação do equipo, silenciamento do dispositivo, ou outra função que tivesse sido executada naquele momento.

3.6 Tratamento e Análise dos dados

A partir dos dados coletados foi construído um banco de dados em planilha eletrônica e este foi analisado pelo programa SPSS (*Statistical Package for the Social Science*), versão 22.0 e pelo aplicativo Microsoft Excel 2017.

A partir das respostas dos usuários e fatores observados na administração de soluções através das bombas de infusão, foram calculados, para cada profissional, o nível ou grau de eficiência e a satisfação no uso das bombas.

Para caracterização dos usuários quanto a eficiência, no que se refere ao tempo para a configuração da bomba e erros na execução das tarefas; e satisfação do usuário durante a administração soluções em bombas de infusão no mundo real de uso, foram feitas análises descritivas das distribuições das variáveis por meio de distribuições de frequências com as proporções de interesse, gráficos e cálculo de estatísticas apropriadas (mínimo, máximo, média, mediana, desvio padrão, coeficiente de variação – CV, percentis). A variabilidade da distribuição de uma variável quantitativa foi considerada baixa quando $CV < 0,20$; moderada se $0,20 \leq CV < 0,40$ e alta se $CV \geq 0,40$.

Para verificar a associação entre dois fatores qualitativos, foi usado o Teste qui-quadrado ou, quando este fosse inconclusivo, foi utilizado o Teste Exato de Fisher. A medida (estimador) que expressará o risco será a razão de chances ou oddsratio (OR), a qual avalia a relação entre a chance de um indivíduo que possui certa característica, ou exposto a um fator apresentar um desfecho, comparada à chance de um indivíduo que não tem a característica ou não exposto ao fator apresentar tal desfecho. A significância da OR será avaliada pelo intervalo da OR que não pode conter o valor 1, que significaria indivíduos de ambos os grupos terem a mesma chance de tal evento adverso (ou tal desfecho).

Na análise Inferencial de Variáveis Quantitativas, a hipótese de normalidade da distribuição foi verificada pelos testes de Kolmogorov-Smirnov e de Shapiro-Wilk. A

distribuição será considerada normal se ambos os testes concluírem que a distribuição é normal. Se a distribuição da variável for normal em todos os grupos, a comparação da distribuição da variável quantitativa em dois grupos independentes será feita pelo teste t-deStudent. A igualdade das variâncias, necessária para execução do teste t-deStudent sem correção, será avaliada pelo teste de Levene.

Se para algum dos grupos a hipótese de normalidade da distribuição for rejeitada, ou para variáveis ordinais, a comparação da variável quantitativa (ou ordinal) em dois grupos independentes será feita pelo teste não paramétrico de Mann-Whitney. Mais de dois grupos independentes serão comparados pela ANOVA, no caso de normalidade, ou pelo teste de Kruskal-Wallis, no caso de a variável não seguir distribuição normal em pelo menos um dos grupos.

A associação entre duas variáveis quantitativas e/ou ordinais foi investigada por Análise de Correlação. A análise foi analisada pelo gráfico de dispersão e quantificada pelo Coeficiente de Correlação de Pearson, no caso de Distribuições Normais e, quando não verificada a distribuição normal em pelo menos uma das variáveis, ou para variáveis ordinais, foi calculado o Coeficiente de Correlação de Ordem de Spearman, A significância dos coeficientes de Correlação foi avaliada pelo Teste do Coeficiente de Correlação pelo qual um coeficiente é significativamente não nulo se o p-valor do Teste de correlação for menor que o nível de significância 0,05. Neste estudo a correlação entre duas variáveis foi considerada suficientemente forte quando o coeficiente de correlação apresentou valor absoluto maior que 0,7.

Se a distribuição das variáveis atenderem aos pressupostos teóricos, será feita análise chamada regressão logística para identificar as variáveis preditoras de desfechos. Ressaltando que esta etapa ainda não foi realizada devido a não compilação com os dados teóricos previamente selecionados neste estudo.

Todas as discussões acerca dos testes de significância foram realizadas considerando nível de significância máximo de 5% (0,05), ou seja, será adotada a seguinte regra de decisão nos testes estatísticos: rejeição da hipótese nula sempre que o p-valor associado ao teste for menor que 0,05.

3.7 Análise Estatística dos dados

A partir dos fatores observados na atividade teste situado de usabilidade das bombas de infusão, foi calculado, para cada usuário, o Índice de Eficiência na execução da tarefa com a bomba de infusão. Este índice varia de 0% a 100% e representa o percentual de ações feitas corretamente pelo usuário dentro das ações esperadas para a atividade. A classificação da eficiência na usabilidade dos usuários a partir do valor do nível de Eficiência foi definida segundo a relação descrita no Quadro 2.

Quadro 2. Classificação da eficiência na usabilidade por parte do usuário a partir do valor do nível de Eficiência

Valor do nível de Eficiência do usuário	Classificação da Eficiência do usuário no uso da Bomba de infusão
0%	Totalmente Ineficiente
0 — 20%	Ineficiente
20% — 40%	Eficiência Muito Baixa
40% — 60%	Eficiência Baixa
60% — 80%	Eficiência Regular
80% — 90%	Eficiência Alta
90% — 100,0%	Eficiência Muito Alta
100%	Totalmente Eficiente

Fonte: OLIVEIRA, 2020.

3.8 Aspectos Éticos e Legais

Foram respeitados os aspectos éticos da pesquisa com seres humanos, conforme a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2012).

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa a partir do cadastro do mesmo no site da Plataforma Brasil, pela Instituição Proponente (EEAN/UFRJ), sob número de parecer / CAAE: 14002619.0.0000.5238 e coparticipante (Hospital Pró-Cardíaco) sob número de parecer / CAAE: 14002619.0.3001.5533. Sendo estes dois pareceres anexados ao final da pesquisa (Anexos I e II).

Essa revisão é necessária devido ao risco de avaliação parcial do pesquisador da relação risco/benefício ou no desenvolvimento de procedimentos para proteger os direitos dos participantes (POLIT & BECK, 2011).

Os participantes foram esclarecidos acerca dos objetivos do estudo e sobre a sua natureza, e, após concordarem com o mesmo, foram convidados a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice C). Ressaltando que o mesmo foi impresso em duas vias, sendo que uma de posse do depoente e a outra da pesquisadora.

O TCLE informa que toda pesquisa realizada com seres humanos confere riscos aos mesmos em graus variados. Estes riscos podem ser referentes às dimensões: física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase da mesma. Portanto, poderá ocasionar um risco mínimo, pois reconhece-se a possibilidade do participante não se sentir à vontade durante a observação, preenchimento do *check list*, e aplicação do questionário, na presença do pesquisador, porém foram utilizadas estratégias que visassem deixá-lo à vontade quanto à sua atuação nesta atividade e não causar constrangimento de qualquer natureza frente às situações experienciadas.

As etapas foram gerenciadas pela pesquisadora da melhor forma possível, conciliando para que a observação e entrevista fossem realizadas em seu horário de preferência, sem que houvesse prejuízo à prática, além de sua participação ser voluntária.

Foi preservada a identidade dos participantes, onde estes foram identificados por nomes fictícios, bem como foi mantido o sigilo dos seus depoimentos. Foi assumido o compromisso das pesquisadoras em divulgar os resultados de pesquisa, sejam estes favoráveis ou não à Instituição onde ocorreu a coleta de dados, e em eventos científicos e periódicos indexados em base de dados nacional e internacional.

CAPÍTULO IV – Resultados e análise dos dados

4.0 Resultados

Primeiramente, definiu-se o perfil dos usuários das bombas de infusão na unidade estudada, além do perfil desta unidade na perspectiva da usabilidade. Demonstrando ainda como o ambiente em que o equipamento deste estudo estava inserido, influenciou na avaliação da usabilidade.

Em um segundo momento, foram expostos os resultados das respostas dos usuários à um questionário de satisfação. Sendo evidenciados a opinião destes a respeito do uso da bomba de infusão no setor em que trabalham e o quão os EMA são agradáveis e úteis no setor na perspectiva da usabilidade. Nesse momento, os dados da métrica de satisfação foram avaliados.

E, por fim, foram apresentados, os dados referentes a avaliação da métrica de eficiência, demonstrando a habilidade técnica em desempenhar tarefas durante o uso das bombas de infusão, ao menor esforço possível relacionado ao tempo de uso (de caráter não financeiro), fazendo um comparativo entre a satisfação destes usuários e seu uso de forma eficiente. Desta forma, se tornou possível analisar a usabilidade das funcionalidades da bomba de infusão.

Os resultados deste estudo foram baseados em uma amostra de 76 usuários (profissionais de saúde) que utilizaram a bomba de infusão em suas práticas.

4.1 Perfil da unidade e dos usuários de Bombas de Infusão

Os dados da Tabela 1 mostram que o perfil típico (de maior frequência) dos usuários deste estudo é: atua na Unidade Cardio-Intensiva (UCI - 44,7% - 34), são do sexo feminino (80,3% - 61), possuem faixa etária entre 30 e 50 anos (63,1% - 48), e atuam na categoria profissional de enfermeiro (86,8% - 66).

No que tange à formação e capacitação, 60,5% (56) dos usuários cursaram alguma pós-graduação, sendo mais frequente a formação em CTI (32,9% - 25), onde apenas 10 usuários (13,2% - 4) são mestres e 1 (1,3% - 2) fez doutorado.

Tabela 1. Distribuição de frequências das características dos usuários

Variável	Global n=76	
	F	%
Local de atuação		
UCI	34	44,7%
UPO	24	31,6%
CTI	18	23,7%
Sexo		
Feminino	61	80,3%
Masculino	15	19,7%
Idade (anos)		
20 — 30	19	25,0%
30 — 40	28	36,8%
40 — 50	20	26,3%
50 — 60	9	11,8%
Categoria		
Técnico em enfermagem	10	13,2%
Enfermeiro	66	86,8%
Tempo de exercício profissional (em anos)		
1 — 10	27	35,5%
10 — 20	26	34,2%
20 — 30	18	23,7%
30 — 40	5	6,6%
Pós-graduação		
Nenhuma	30	39,5%
CTI	25	32,9%
Estomaterapia	3	3,9%
Cardiologia	6	7,9%
Urgência	4	5,3%
Emergência	8	10,5%

Nefrologia	3	3,9%
Neonatal	1	1,3%
Oncologia	3	3,9%
Gestão e gerenciamento	1	1,3%
UTI	1	1,3%
Saúde e família	1	1,3%

O contexto do cenário onde o EMA está inserido é essencial na Avaliação da Usabilidade. As características dos usuários destes equipamentos são importantes para entender como se relacionam com o produto, além de determinar qual o seu perfil.

Sobre os aspectos relativos ao exercício da profissão, os profissionais envolvidos na pesquisa tipicamente atuam em apenas 1 emprego (63,2% - 40), trabalham no turno diurno, sendo caracterizados como “SD” (51,3%), com carga horária total entre 40 e 50 horas.

Além disso, o tempo de exercício profissional é tipicamente menor que 20 anos (69,7% - 58), o que pode ser um indicativo da necessidade de mais treinamentos e aumento da disciplina destes usuários por possivelmente não possuírem maturação completa quanto ao melhor uso das bombas de infusão. Inclusive, quanto a faixa etária, é importante destacar que 75% (62) dos usuários possuem idade menor que 45 anos.

Já a tabela 2, traz as principais estatísticas da idade, tempo de exercício e carga horária semanal de trabalho destes usuários. Em uma análise global, os usuários possuíam idade entre 23 e 58 anos, resultando em uma média de 37,3 anos, mediana de 36,5 anos, desvio padrão de 9,1 anos e coeficiente de variação igual a 0,08, evidenciando baixa variabilidade quando relacionado a idade.

Os resultados apresentados na tabela 2 explicam a distribuição das idades representadas, pois há uma distribuição de idade com boa simetria e de variabilidade muito baixa. Em geral, os usuários têm entre 1 e 35 anos de exercício, com média de 14,5 anos e mediana de 15 anos, desvio padrão de 8,71 anos e coeficiente de variação 0,6, evidenciando alta variabilidade quanto ao tempo de exercício profissional.

A carga horária total de atividades laborais pelos usuários da pesquisa, variou entre 36 e 70 horas semanais, resultando em um valor médio de 47,6 horas, mediana de 40 horas,

desvio padrão 10,9 horas e coeficiente de variação igual a 0,22, evidenciando moderada variabilidade na carga horária total praticada de serviço.

Foi possível notar que a maior parte dos usuários possuíam um tempo considerável de experiência profissional, o que denota extrema importância, principalmente por se tratar de pacientes críticos e, portanto, que dispõem maiores cuidados e atenção por parte da equipe, inclusive por utilizarem maior demanda de equipamentos a serem manipulados. E, além disto, critérios como capacitação profissional, pró atividade, disponibilidade ao conhecimento e aplicação deste na prática são fatores influenciadores para melhorias na assistência prestada ao paciente crítico no que tange ao uso das bombas de infusão.

É importante ressaltar também que, apesar de a maior parte dos profissionais possuírem apenas um emprego, suas cargas horárias encontram-se elevadas, demonstrando que podem estar inseridos em outras atividades de cunho acadêmico ou de ensino, buscando aprimoramento e crescimento profissional. Porém, esta demanda acarreta proporcionalmente o desgaste no desempenho de suas atividades, o que pode ser, por vezes, prejudicial a qualidade ofertada da atenção do usuário no uso dos EMA.

Diante desta problemática, é importante refletir mais uma vez sobre a maneira que os EMA são avaliados no que tange a sua usabilidade. Fatores relacionados a um usuário real e sua carga cognitiva podem interferir na testagem da usabilidade, o que não pode ser mensurado em laboratório, ou seja, longe de um cenário compatível com a realidade.

Tabela 2. Principais estatísticas das variáveis quantitativas características dos usuários

Estatística	Idade (anos)	Tempo de Exercício profissional (anos)	Carga Horária Total Semanal de Trabalho
Mínimo	23,0	1,0	36,0
Máximo	58,0	35,0	70,0
Média	37,3	14,5	47,6
Mediana	36,5	15,0	40,0
Desvio Padrão	9,1	8,71	10,9

Coefficiente de Variação 0,08 0,60 0,22

Fonte: OLIVEIRA, 2020.

A tabela 3 apresenta a distribuição de frequências das variáveis que caracterizam a relação dos usuários com a bomba de infusão. Inicialmente, se observa que 85,5% dos usuários deste estudo receberam treinamento, sendo que 50% (38) consideraram bom o treinamento recebido. Sobre a percepção geral em relação à bomba de infusão, 93,4% (71) dos usuários a consideraram atrativa, com bom nível de facilidade no manuseio (71,1% - 54); além disso, 56,6% (43) declararam bom conhecimento, embora 63,2% (48) admitiram não utilizar todos os recursos.

No que tange à utilização de bombas de infusão, os usuários apresentaram as seguintes características típicas/ relevantes (maior frequência): utilizavam há menos de 20 anos (76,4% - 58), interpretavam os sinais e alarmes adequadamente (94,7% - 72), consideravam adequados os alarmes e sinais luminosos (64,5% - 49), mas não o espaço físico para o manuseio da bomba (64,5% - 49). Vale ressaltar que os 61,8% (47) dos usuários concordaram que o espaço físico interferiu na operacionalização da bomba de infusão.

Durante a coleta de dados, observou-se algumas características dos cenários das Terapias Intensivas em questão. Foi possível mensurar que a UCI possuía 7 leitos, a UPO 9 leitos e o CTI 10 leitos, nos quais, em média, três bombas encontravam-se conectadas na rede elétrica, sendo duas a média de uso no paciente, e em 92% dos casos eram de triplo canal.

Outro aspecto que cabe ressaltar é referente as bombas serem majoritariamente de triplo canal, além de possuírem equipamentos ao redor dos leitos, dificultando seu manuseio e a locomoção do usuário no leito, por se tratar de um dispositivo com peso elevado e que necessitaria de espaço para seu manuseio e locomoção.

As características técnicas e de infraestrutura são necessárias e devem ser estudadas para o uso adequado do EMA. Esses equipamentos estão inseridos em um contexto formado pelo ambiente, usuários, paciente e sua doença. Portanto, uma estrutura física bem planejada e estruturada, contemplando todos os materiais e componentes necessários ao desenvolvimento de atividades neste cenário, auxiliam a promover maior qualidade na assistência e prestação de serviço aos pacientes.

Portanto, a disposição das bombas de infusão nos leitos, podem influenciar na usabilidade deles, pois há uma grande quantidade de equipamentos concomitantemente

habitando um espaço pequeno e inadequado, como exemplo, além das diversas bombas, os ventiladores mecânicos, os sistemas de Pressão Arterial Média (PAM), as máquinas de hemodiálise, os monitores multiparamétricos, os suportes para equipos, tornando dificultoso o uso eficaz pelos usuários.

Por fim, é salutar dizer que 98,7% (75) dos usuários deste estudo estão satisfeitos no que tange ao uso da bomba de infusão em suas práticas laborais, sendo que 71% mensuram o nível de satisfação maior que 8 numa escala de 0 a 10.

Tabela 3. Distribuição de frequências das características da relação dos usuários com a bomba de infusão. Rio de Janeiro, 2020

Variável	Global n=76	
	F	%
Treinamento		
Não recebeu	11	14,5%
Recebeu	65	85,5%
Opinião sobre o treinamento		
Bom	38	50,0%
Muito Bom	13	17,1%
Regular	16	21,1%
Bombas são atrativas		
Não	5	6,6%
Sim	71	93,4%
Nível de facilidade		
Bom	54	71,1%
Muito Bom	17	22,4%
Regular	5	6,6%
e Conhecimento		
Bom	43	56,6%
Muito Bom	17	22,4%
Regular	15	19,7%
Ruim	1	1,3%
Deixa de usar algum recurso		
Não	28	36,8%
Sim	48	63,2%
Tempo de utilização (anos)		
1 -10	29	38,2%
10 - 20	29	38,2%
20 - 30	15	19,7%
30 - 40	3	3,9%
Interpreta sinais/ alarmes adequados		
Não	4	5,3%
Sim	72	94,7%
Alarmes/ luminosidade adequados		
Não	27	35,5%
Sim	49	64,5%
Espaço físico adequado		

Não	49	64,5%
Sim	27	35,5%
Espaço físico interfere		
Não	29	38,2%
Sim	47	61,8%
Sente satisfeito		
Não	1	1,3%
Sim	75	98,7%
Nível de satisfação		
5	3	3,9%
6	5	6,6%
7	14	18,4%
8	28	36,8%
9	23	30,3%
10	3	3,9%

Fonte: OLIVEIRA, 2020.

A maior parte dos usuários relatou ter conhecimento e facilidade no manuseio das bombas de infusão, descrevendo ter bom nível de satisfação. Entende-se por familiarização, a capacidade que os usuários têm de compreender as funcionalidades que o equipamento oferece, além de saber manusear facilmente todas elas.

Os usuários necessitam cada vez mais de atualização, ainda mais quando se trata de setores de terapia intensiva, uma vez que se defrontam com tecnologias avançadas e desenvolvidas, constituindo em importante desafio para a prática profissional.

Quanto ao treinamento, foi possível constatar que a maioria dos usuários (85,5% - 65) obtiveram um único treinamento, quando admitidos na unidade, não havendo nenhum tipo de reciclagem ou atualização. Isto propicia subutilização, mau uso ou ausência de uso em totalidade do equipamento.

Esta realidade acaba por fazer que os usuários ganhem conhecimento acerca do uso das bombas através de experiências diárias e de experiências passadas em outros empregos, e não com treinamentos adequados para uma nova realidade.

Diante disto, torna-se notável a relevância da engenharia de usabilidade, que trabalha com base na compreensão dos usuários e suas tarefas, projetando a melhor interface. Portanto, foi possível inferir que a bomba analisada neste estudo possui bom nível de usabilidade devido a facilidade de manuseio das suas funcionalidades, por parte dos usuários.

A tabela 4 sintetiza as medidas estatísticas descritivas do tempo de utilização da bomba de infusão e o tempo gasto para a realização dos testes. Os resultados demonstram que os usuários utilizam a bomba há no máximo 31 anos, com tempo médio de 13 anos, mediana de 10 anos e desvio padrão 7,91 anos, o que resulta em um coeficiente de variação

igual a 0,61. Em relação ao tempo para a realização dos testes, foram gastos de 1 a 7 minutos, sendo o tempo médio igual a 3,7 minutos, mediana 4 minutos com desvio padrão de 1,4 minutos, o que resulta em um coeficiente de variação de 0,38.

Tabela 4. Principais estatísticas da distribuição das variáveis características

Estatística	Tempo de utilização da bomba (em anos)	Tempo de execução do teste (em min)
Mínimo	1,0	1,0
Máximo	31,0	7,0
Média	13,0	3,7
Mediana	10,0	4,0
Desvio Padrão	7,91	1,4
Coeficiente de Variação	0,61	0,38

Fonte: OLIVEIRA, 2020.

A Tabela 5 apresenta a distribuição de frequências para as variáveis relacionadas ao desempenho dos usuários no teste operacional realizado. Conforme pode ser observado, a maior frequência de teste ocorreu na UCI (44,7% - 34) e com a bomba do tipo triplo canal (85,5% - 65). A tarefa mais executada foi a troca de solução (68,4% - 52), com tempo de execução entre 2 e 5 min para 90,8% (69) dos testes realizados.

Tabela 5. Distribuição de frequências das variáveis segundo o local do teste, tipo de bomba e tarefa proposta no teste de uso das bombas de infusão

Variável	Global n=76	
	F	%
Local de realização do teste		
CTI	19	25,0%
UCI	34	44,7%
UPO	23	30,3%
Tipo de bomba		
Monocanal	11	14,5%
Triplo Canal	65	85,5%
Tarefa proposta no teste		
Instalação de solução	24	31,6%
Troca de solução	52	68,4%

Fonte: OLIVEIRA, 2020.

Diante do exposto nos dados encontrados, optou-se por analisar o tipo de bomba triplo canal durante a tarefa troca de solução, por demonstrarem ser mais relevantes e

demonstrarem possuir maior impacto durante o uso das bombas de infusão pelos usuários. Portanto, a tabela 6 buscou espelhar estas determinadas características, sendo analisadas não pela quantidade total de usuários avaliados, mas pela quantidade de vezes em que esta determinada tarefa foi realizada por estes.

O “n” global (76), foi especificado na tabela a fim de que fosse possível conhecer o total de usuários avaliados, mesmo que esse fosse diferente da quantidade de tarefas realizadas.

Tabela 6. Distribuição das variáveis acerca dos testes durante o uso das bombas de infusão triplo canal durante a troca de solução pelos usuários

Variável	Global n=76	
	F	%
Tempo do teste (em min)		
1	1	1,3%
2	19	25%
3	17	22,4%
4	12	15,8%
5	21	27,6%
6	5	6,6%
7	1	1,3%
Fechou a pinça		
Sim	41	100%
Conectou a ponta da pinça		
Sim	42	100%
Preencheu o equipo		
Não	6	16,7%
Sim	30	83,3%
Preencheu a câmara		
Não	45	63,4%
Sim	26	36,6%
Selecionou canal		
Não	1	1,6%
Sim	63	98,4%
Apertou “abrir”		
Não	2	7,1%
Sim	26	92,9%
Introduziu a pinça		
Não	2	7,1%
Sim	26	92,9%
Deslizou o equipo		
Não	2	3,7%
Sim	25	96,3%
Aguardou travamento		
Não	6	22,2%
Sim	21	77,8%
Conectou a bomba ligada		
Não	2	6,7%
Sim	28	93,3%
Ligou a bomba		

Sim	12	100%
Aguardou o teste do alto falante		
Sim	12	100%
Pressionou “infusão” ou selecionou o canal		
Sim	75	100%
Digitou taxa de fluxo		
Não	7	9,2%
Sim	69	90,8%
Digitou volume total de infundir		
Sim	74	100%
Pressionou Confirmar Primaria		
Sim	76	100%
Pressionou “iniciar”		
Não	3	3,9%
Sim	73	96,1%
Utilizou a biblioteca de fármacos		
Não	41	56,2%
Sim	32	43,8%
Identificou a solução corretamente		
Não	10	25,6%
Sim	29	74,4%
Alarmes funcionam corretamente		
Não	3	3,9%
Sim	73	96,1%
Luz do fundo acende		
Não	17	22,4%
Sim	59	77,6%
Teve dificuldades		
Não	63	82,9%
Sim	13	17,1%
Algum canal fora de serviço		
Não	48	70,6%
Sim	20	29,4%

Fonte: OLIVEIRA, 2020.

O desempenho dos usuários na execução do teste depende da assertividade dos procedimentos inerentes às tarefas propostas. Diante disso, a quantidade de usuários que executaram determinado procedimento é variável. No geral, os usuários declararam que não tiveram dificuldades na execução da tarefa proposta (82,9% - 63), os alarmes funcionaram corretamente (96,1% - 73), que a luz do fundo acendeu (77,6% - 59) e não houve canal fora de serviço (70,6% - 48).

No que tange aos procedimentos comuns a ambas as tarefas, 96,1% (73) pressionaram o botão “iniciar” e todos os usuários (100%) pressionaram “confirmar primaria”. Observando os demais procedimentos, resulta o seguinte perfil típico de desempenho (maior frequência): os usuários fecharam e conectaram a pinça (100%), preencheram o equipo (83,3% - 30), preencheram a câmara (63,4% - 45), selecionaram canal (98,4% - 63), apertaram “abrir” e introduziram a pinça (92,9% - 26), deslizaram o equipo

(96,3% - 25), aguardaram travamento (77,8% - 21), ligaram a bomba (100%) e conectaram a bomba ligada (93,3% - 28). Além disso, digitaram corretamente taxa de fluxo (90,8% - 69) e volume total de infundir (100%), não utilizaram a biblioteca de rótulos (56,2% - 41) e identificaram a solução corretamente (74,4% - 29).

A fim de avaliar se as respostas dos usuários referentes a satisfação condiziam com seu uso, foi proposta a instalação (quando solução nova) ou troca de solução (ao término da anterior) para verificação da usabilidade dos mesmos e sua facilidade no uso das bombas de infusão. A partir deste momento, o avaliador (autor do estudo), realizou o preenchimento de um *check list* (apêndice E) para avaliar se o usuário o faria de acordo com o que é preconizado pelo manual da bomba. E, caso houvesse erros, estes seriam computados para posterior análise.

Ao final da coleta, foi possível perceber que a maior parte dos usuários não teve dificuldades no manuseio das bombas de infusão (82,9% - 63), poucos erros foram identificados, como travamento da bomba (17% - 2), referente aqueles que tiveram dificuldades; ou identificação incorreta da solução (74,4% - 29). A grande maioria nem sequer utilizou a biblioteca de medicamentos (56,2% - 41).

Durante o teste, houve alguns problemas estruturais, que se referiam ao equipamento em si, e outros de mau uso. Este último foi percebido em um quantitativo mínimo, porém considerável em se tratando de terapias intensivas, ou seja, local onde há múltiplos equipamentos e o aumento da propensão de erros também aumenta consideravelmente.

Essa má usabilidade do equipamento pode ser por falta de treinamentos, pela falta de conhecimento por parte do usuário ou pelas características do próprio produto, ou seja, por possuir uma *interface* de difícil manuseio e compreensão.

Portanto, é essencial fomentar pesquisas a fim de levantar dados acerca da satisfação dos usuários, para se obter um feedback às indústrias produtoras de bombas de infusão e a usabilidade em ambiente real de uso, a fim de, também avaliar a efetividade de maneira concreta, assim como é preconizado pela Organização Internacional de Padronização (ISO 9241-11). É importante que reconheçam a realidade dos usuários e as dificuldades encontradas por eles frente ao uso e incorporação de tecnologias.

Seria ideal que novas tecnologias pudessem trazer mais eficiência ao uso dos EMA e conseqüentemente mais segurança ao paciente, tornando a rotina dos usuários mais dinâmica e otimizada, permitindo assim maior qualidade nos serviços prestados ao paciente, reduzindo o tempo de internação, custos e eventos adversos.

A partir dos itens observados na execução da tarefa foi calculado o índice de eficiência do usuário na execução da tarefa com a bomba de infusão, o índice varia de 0% a 100% e representa o percentual de ações feitas corretamente pelo usuário. A Figura 3 exibe a distribuição do índice de eficiência dos 76 profissionais que fizeram o teste. Não há usuário com eficiência discrepante ou atípica.

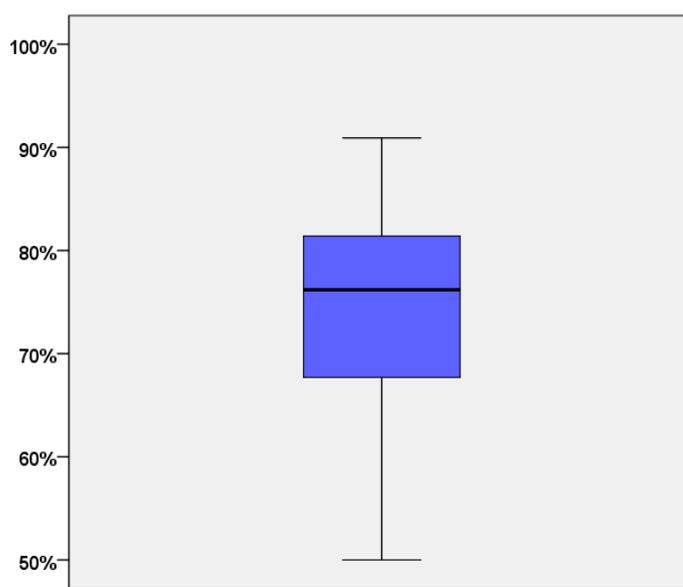


Figura 3. Distribuição do nível de eficiência na execução da tarefa de manuseio da bomba de infusão

A tabela 7 mostra a distribuição de frequências e principais estatísticas do índice de eficiência dos usuários durante a troca de solução nas bombas de infusão de triplo canal e o “n” global. Neste índice global, ou seja, durante as duas atividades (incluindo a instalação de solução), os usuários têm um índice de eficiência tipicamente “regular” compreendido entre 60% e 80% (63,2% dos profissionais), sendo a média de 73,8% e mediana de 76,2%, com desvio padrão de 9,7% que resultou em um coeficiente de variação igual a 0,13, que representa baixa variabilidade na eficiência dos usuários no manuseio das bombas de infusão.

Convém ressaltar que nenhum usuário obteve 100% de eficiência nas atividades. Comparando as eficiências nas tarefas de instalação e troca de solução, observou-se que há diferença significativa entre as eficiências dos usuários nas distintas tarefas (p-valor=0,001 do teste de Mann-Whitney). Comparando as estatísticas e as distribuições dos índices

exibidas na Figura 4, foi possível concluir que os usuários são significativamente mais eficientes na instalação da solução do que na troca de solução.

Tabela 7. Distribuição de frequências e principais estatísticas do nível de eficiência dos usuários na atividade de manuseio das bombas de infusão global e por tipo de atividade

Índice de Eficiência na Atividade de manuseio da bomba de infusão	Global		Atividade			
			Instalação de Solução		Troca de solução	
	F	%	F	%	F	%
40,0% 60,0% (Eficiência Baixa)	6	7,9%	2	8,3%	4	7,7%
60,0% 80,0% (Eficiência Regular)	48	63,2%	2	8,3%	22	42,3%
80,0% 90,0% (Eficiência Alta)	20	26,3%	12	50,0%	8	15,4%
90,0% 100,0% (Eficiência Muito Alta)	2	2,6%	2	8,3%	0	0,0%
100,0% (Eficiência Perfeita)	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
Estatísticas						
Média	73,8%		79,2%		71,3%	
Mediana	76,2%		81,8%		70,3%	
Desvio Padrão	9,7%		9,2%		9,0%	
CV	0,13		0,12		0,13	
p-valor do teste de Mann-Whitney comparando os índices das duas tarefas	0,001					

Fonte: OLIVEIRA, 2020.

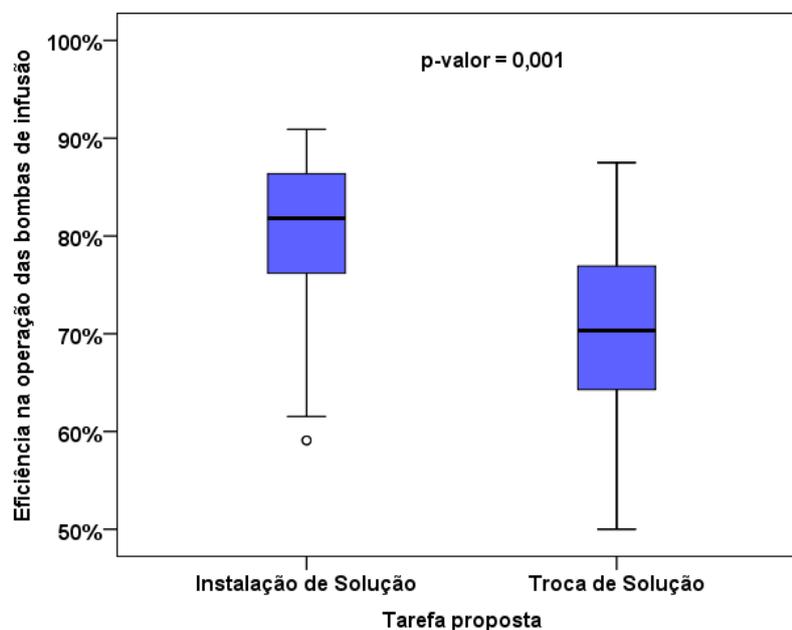


Figura 4. Distribuições do nível de eficiência dos usuários na atividade de manuseio das bombas de infusão por tipo de atividade

4.2 Análise de associação da eficiência no manuseio de bombas com variáveis quantitativas e ordinais

A tabela 8 mostra o resultado da análise de correlação com as variáveis quantitativas e ordinais desse estudo, feita pelo cálculo do coeficiente de correlação de ordem de Spearman e o resultado do teste de sua significância. Nenhuma correlação encontrada é forte e significativa. Somente o nível de conhecimento está significativamente correlacionado à eficiência do usuário no manuseio das bombas de infusão (p-valor<0,001 do teste de significância do coeficiente de correlação), porém a correlação estatística não é forte ($\rho=0,41$). Concluindo-se neste caso que a eficiência no uso das bombas de infusão não está correlacionada fortemente à nenhuma das variáveis quantitativas e ordinais deste estudo (Tabela 8).

Entretanto, quando correlacionado a significância clínica, esta percepção possui diferenças, uma vez que os usuários mais experientes no manuseio de bombas de infusão, que precisaram de mais tempo na realização do teste situado, o que excetuaria o nível de conhecimento relacionado ao tempo de uso.

Neste caso, pode-se perceber que quanto maior o tempo de uso, quanto mais complexa a BI, maior o impacto nos níveis de usabilidade e maiores foram as dificuldades encontradas pelos usuários, podendo ser influenciados pela dificuldade no uso de tecnologias mais avançadas, falta de atenção devido ao período prolongado de uso, ausência de treinamentos ou reciclagem de conhecimento quanto as bombas de infusão avaliadas, dentre outros aspectos.

Tabela 8. Análise de correlação do índice de eficiência dos usuários no manuseio das bombas de infusão com as variáveis quantitativas e ordinais

Variável	Coefficiente de Correlação com o índice de eficiência	p-valor do coeficiente de correlação
Idade	-0,12	0,301
Tempo de Exercício da Profissão	-0,14	0,245
Carga horária semanal total de trabalho	-0,15	0,208
Tempo de utilização das bombas de infusão no trabalho	-0,11	0,359
Nível de Facilidade	-0,10	0,383

Nível de Conhecimento	0,41	<0,001
Nível de Satisfação	-0,18	0,125
Tempo de Realização do Teste	0,05	0,685

Fonte: OLIVEIRA, 2020.

4.3 Análise de associação da eficiência na operação de bombas com variáveis qualitativas e fatores

Os resultados dispostos na tabela 9 servem de base para avaliar a associação da eficiência na operação das bombas com os fatores qualitativos avaliados neste estudo. Para tal investigação, as distribuições do índice de eficiência nos grupos onde o fator estava ausente e onde o fator estava presente foram comparadas pelo Teste de Mann-Whitney.

Considerando o nível de significância de 5%, somente um dos fatores está significativamente associado à eficiência na operação das bombas de infusão: o tipo de bomba, triplocanal (p-valor=0,036 do Teste de Mann-Whitney). Comparando as estatísticas dos dois subgrupos, conclui-se que os usuários apresentaram eficiência significativamente menor no uso de bombas do tipo triplocanal. As distribuições dos índices nos dois grupos definidos pelo tipo de bomba podem ser vistas na Figura 5.

Se considerar o nível de significância de 10%, os resultados sugerem que a eficiência na operação das bombas está associada ao treinamento para trabalhar com bombas de infusão (p-valor=0,070 do teste de Mann-Whitney). Comparando as estatísticas, os resultados sugerem que usuários que receberam treinamento têm eficiência no uso das bombas significativamente menor que a eficiência dos que não receberam treinamento, contrariando o que é naturalmente esperado.

Tabela 9. Análise da associação do nível de eficiência dos usuários no manuseio das bombas de infusão com fatores qualitativos avaliados no estudo

Fator	Subgrupo com o Fator Ausente		Subgrupo com o Fator Presente		p-valor do teste de Mann-Whitney comparando as distribuições do índice dos dois subgrupos
	Média do índice	Mediana do índice	Média do índice	Mediana do índice	
Sexo Feminino	74,2%	76,2%	72,2%	75,0%	0,476
Possui graduação	72,3%	72,1%	74,0%	76,2%	0,672
Possui pós-graduação	72,5%	73,8%	74,7%	76,6%	0,367

Especialista em Terapia Intensiva	73,6%	76,2%	74,1%	76,9%	0,786
Possui Mestrado	74,3%	76,2%	72,4%	70,3%	0,727
Possui empregos	74,4%	76,6%	72,7%	71,4%	0,463
Recebeu Treinamento	78,7%	77,3%	73,0%	76,2%	0,070
Usou bomba de triplocanal no teste	78,5%	81,8%	73,0%	75,0%	0,036
Acha bombas de infusão atraentes	74,6%	76,2%	73,7%	76,2%	0,919
Deixa de usar algum recurso da bomba	74,2%	76,9%	73,5%	75,0%	0,738

Fonte: OLIVEIRA, 2020.

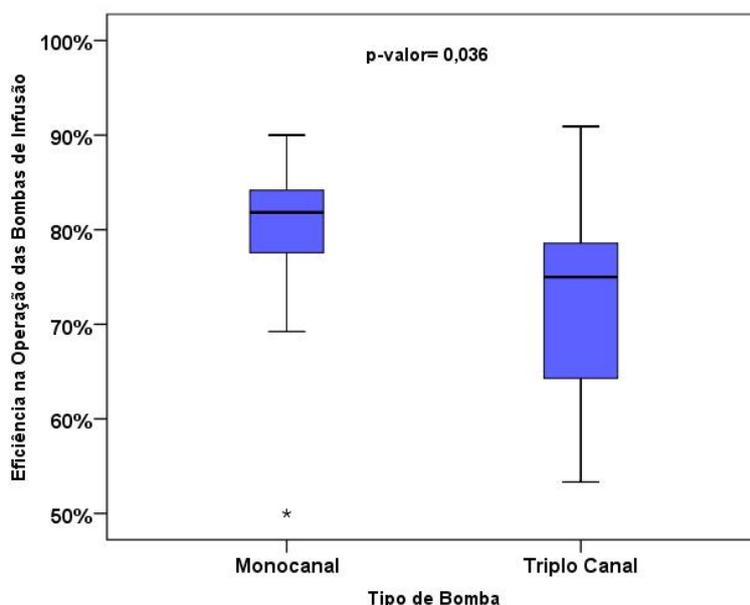


Figura 5. Distribuições do nível de eficiência dos usuários na atividade de manuseio das bombas de infusão por tipo de bomba

A tabela 10 avalia associação do índice com o local de atuação e com o turno de trabalho. Para tal investigação, as distribuições do índice de eficiência nos subgrupos determinados por estas variáveis foram comparadas pelo Teste de Kruskal Wallis. A partir dos p-valores, todos maiores que 10%, conclui-se que não há diferença significativa entre a eficiência de usuários que atuam em locais diferentes nem entre a eficiência daqueles que trabalham em turnos de trabalho diferentes.

Tabela 10. Análise da associação entre o nível de eficiência dos usuários no manuseio das bombas de infusão com o local de atuação e com o turno de trabalho

Variável	Subgrupos	Média do índice	Mediana do índice	p-valor do teste de Kruskal-Wallis comparando as distribuições do índice dos três subgrupos
Local de Atuação	CTI	76,0%	78,5%	0,452
	UCI	73,2%	76,2%	
	UPO	73,0%	75,6%	
Turno de Trabalho	SD	73,9%	76,2%	0,177
	SD/ SN	68,8%	69,2%	
	SN	75,2%	76,9%	

Fonte: OLIVEIRA, 2020.

Enfim, somente dois fatores estão significativamente associados à eficiência no uso de bombas de infusão: a tarefa de troca de solução e o tipo de bomba triplo canal. Na presença destes fatores a eficiência do usuário é significativamente menor do que na ausência destes fatores, ou seja, na operação de troca da solução os usuários são menos eficientes do que na instalação da solução; na operação de bomba triplo canal os profissionais são menos eficientes do que na operação de bomba monocanal.

Há indícios de que profissionais que não fizeram treinamento são mais eficientes do que profissionais que fizeram treinamento, entretanto esta hipótese tem que ser confirmada em amostras maiores, uma vez que a significância foi atestada apenas ao nível de 10%.

A partir destas duas variáveis associadas à eficiência objetivou-se obter um modelo linear que descrevesse a relação da eficiência no uso das bombas de infusão com as variáveis a ela associadas (a tarefa de troca de solução e o tipo de bomba triplo canal).

O modelo de regressão estimado envolvendo as duas variáveis explicativas não apresentou bom poder de explicação (o coeficiente de determinação ajustado foi igual a 0,125) e não apresentou significância para a variável “Bomba de triplo Canal” (p-valor=0,528 do teste t de significância do coeficiente estimado para esta variável).

Retirando esta variável e testando o modelo de regressão que descrevesse a relação da eficiência no uso das bombas de infusão com a tarefa de troca de solução, encontrou-se também um modelo com baixo poder de explicação (coeficiente de determinação ajustado foi igual a 0,132). Logo não é possível modelar com qualidade a relação do nível de eficiência na operação das bombas de infusão com as variáveis a ele associadas.

Também buscou-se encontrar um modelo de regressão logística usando como variável dependente a variável indicadora:

$$\text{Eficiente} = \begin{cases} 0, & \text{se o nível de eficiência na operação das bombas for } < 80\% \\ 1, & \text{se o nível de eficiência na operação das bombas for } \geq 80\% \end{cases}$$

Todas as variáveis de caracterização do profissional e das ações realizadas foram inicialmente consideradas elegíveis para o modelo e a seleção de variáveis para o modelo final foi feita computacionalmente pelo método Forward de Wald. Entretanto, nenhum modelo com todos os coeficientes significativos, bom poder explicativo (alto R^2 de Nagelkerke) e alto percentual de acertos foi encontrado. O R^2 de Nagelkerke encontrado para o modelo com mais coeficientes significativos foi de apenas 0,290).

Logo conclui-se que a partir destes dados não é possível estabelecer um modelo logístico significativo e eficiente que relacione a Classificação Eficiência com alguma variável deste estudo. Para estes dados a análise univariada de associação que foi feita é a ferramenta imprescindível para detectar variáveis associadas com a eficiência na operação das bombas de infusão já que a análise multivariada não forneceu bons modelos de regressão.

CAPÍTULO V – DISCUSSÃO DOS DADOS

5.0 Características dos usuários que manipulam as bombas de infusão

Para avaliação da Usabilidade, o contexto das características dos usuários e o cenário em que se inserem os Equipamentos Médicos Assistenciais, neste caso, a bomba de infusão, são essenciais, uma vez que poderão promover alterações no resultado desta avaliação.

Inicialmente foi possível observar que a maior parte dos profissionais envolvidos no uso das bombas de infusão, eram enfermeiros, isto porque estes são os únicos profissionais que podem operar este equipamento na maior parte dos setores envolvidos na pesquisa, sendo somente a UCI (Unidade Cardio-Intensiva) o setor em que técnicos de enfermagem e enfermeiros desempenham esta atividade.

O enfermeiro é majoritariamente destinado ao uso das bombas na maior parte dos setores, por serem estes que preparam e administram medicações venosas, ficando a cargo dos técnicos, somente a instalação de dieta enteral, que, neste caso, é infundida por outro tipo de bomba, não abordada na pesquisa.

Em grande parte dos setores, o quadro de técnicos de enfermagem era maior que o de enfermeiros, porém, como estes eram os que mais utilizavam as bombas de infusão, foram também os mais analisados pela pesquisadora. Quanto ao sexo de ambas as classes, eram, em sua maioria, femininos (80,3%).

Portanto, quanto ao perfil da categoria profissional de enfermagem, o resultado da pesquisa foi de encontro aos dados de um estudo realizado pela Fundação Oswaldo Cruz (FioCruz), por iniciativa e financiamento do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN), realizado em 2015, onde demonstra que a maior parte da equipe de enfermagem é composta por técnicos, sendo somente 23% enfermeiros, são predominantemente do sexo feminino (84,6%) e buscam qualificação a nível de pós-graduação *lato sensu*, sendo em minoria os que atingem o nível *stricto sensu* (FioCruz/COFEN, 2015). Além disto, este mesmo estudo demonstrou que a faixa etária predominante encontra-se entre 36-50 anos, o que se aproxima com o resultado desta pesquisa.

Relativo à idade, mostrou-se que a média geral, tanto de técnicos quanto de enfermeiros, foi de 30-40 anos, demonstrando uma predominância de usuários de bombas de infusão jovens. Isto coincide com o levantamento demográfico realizado pelo COFEN (2013) acerca de profissionais de enfermagem, onde 63% correspondem a idade entre 26-45

anos, correspondendo a sua maioria. Profissionais mais jovens demonstram ter mais habilidade em lidar com novas tecnologias e interfaces.

Quanto a carga horária e quantitativo de emprego, ambos também foram de encontro a pesquisas já previamente realizadas. Segundo Machado, et al (2016), em sua maior parte, os enfermeiros trabalham em apenas um emprego e a formação e especialização são cada vez mais precoces quando relacionados a idade.

Foi demonstrado que 85,5% dos profissionais receberam treinamento quanto ao uso da bomba de infusão disponível na instituição e 50% destes consideraram o treinamento bom. Isto reforça que esta é uma barreira quanto a ocorrência de eventos adversos ao paciente, de forma a qualificar este profissional para atuar como a primeira barreira de salvaguarda para evitar um erro.

Segundo dados da pesquisa, a maior parte dos profissionais envolvidos, relataram ter facilidade no manuseio das bombas de infusão e a consideraram atrativa. Isto torna perceptível que o nível de usabilidade dos participantes foi considerado positivo em relação ao equipamento em questão.

Correlacionando esta facilidade a idade dos usuários que manipulam estas bombas, fica possível notar que a questão da manipulação de novas tecnologias se mostra mais eficiente quando utilizadas por profissionais mais novos, pois eles apresentam menores dificuldades para manipulá-la (Caldeira, 2016).

É possível notar também que, apesar de grande parte dos usuários declarar ter facilidade no uso e interpretar os sinais e alarmes de forma adequada, a maioria destes deixa de utilizar algum dos recursos disponíveis pela bomba. Isto demonstra um possível desinteresse, desconhecimento ou falta de habilidade/treinamento para o uso total do dispositivo.

Em um estudo realizado recentemente, os profissionais envolvidos na pesquisa, destacaram as bombas de infusão como a tecnologia de maior representatividade no quesito segurança e como uma grande aliada durante as ações na assistência ao paciente, lhes conferindo tranquilidade, segurança e qualidade no atendimento. No entanto, o manuseio deste recurso tecnológico não garante que um evento adverso não possa ocorrer; isso, por conta da intervenção humana na programação dessas bombas.

Conhecer as características de um produto pode resultar na otimização das interações ou dos processos de realização de tarefas com ele, ao usuário, pode garantir-lhe a satisfação na realização dessa tarefa (NIELSEN, 1993).

Outro fator relevante, de acordo com Nielsen (1993), no que tange a engenharia de usabilidade, é distinguir a perícia do usuário. Deve-se levar em consideração a experiência do mesmo em relação a uma interface específica.

Segundo um estudo realizado por Silva (2018), acerca da avaliação situada da usabilidade de EMA, com relação aos problemas enfrentados pelos usuários (configuração de alarmes, dificuldade para utilizar opções acessórias e funções do equipamento), 100% dos profissionais apontaram a falta de treinamento como a possível causa destes problemas.

Nesse sentido, os treinamentos são fundamentais para manter os profissionais atualizados e aptos a atender melhor e mais seguramente o paciente, prevenindo riscos e desfechos desfavoráveis (Moreira, et. al., 2017).

De acordo com a RDC nº2, de 25 de Janeiro de 2010, no 12º artigo, todo estabelecimento de saúde deve elaborar, implantar e implementar um programa de educação continuada para os profissionais envolvidos nas atividades de utilização e gerenciamento de equipamentos, com registro documentado da realização e participação do treinamento.

Este plano deverá levar em consideração alguns aspectos fundamentais, como:

- Grau de risco do EMA e, portanto, nível de prioridade;
- A necessidade de abordagens flexíveis para aprendizagem;
- Acessibilidade para todos os usuários de EMA;
- A atualização e informação constantes sobre mudanças da legislação pertinente aos EMAs.

Porém, como todo programa, isto acarretará um custo que deverá ter o investimento realizado por cada instituição. Para tanto, os EMA possuem uma classificação quanto a complexidade, que irá estimar o quanto de tempo será necessário para o treinamento de cada usuário (quadro 3).

Quadro 3. Classificação dos Equipamentos Médico-assistenciais quanto a sua complexidade

Baixa complexidade	Recursos humanos que não precisam ser especializados e o treinamento é considerado simples. Ex. Berço aquecido, estufas, esfigmomanômetro.
---------------------------	--

Médica complexidade	Recursos humanos com formação básica e treinamento mais adequado. Ex. Incubadora, Monitor cardíaco, Bombas de Infusão.
Alta complexidade	Recursos humanos qualificados e com treinamentos especializados. Ex. Tomógrafo, ultrassom, aparelho de ressonância magnética.

Fonte: adaptado de MS, 2013.

Entretanto, através da classificação por complexidade é possível realizar apenas uma estimativa qualitativa. Portanto, um programa de educação continuada deve abranger campanhas educativas, reciclagens, pesquisas científicas e treinamentos com empresas fornecedoras do EMA. Com isso, usuários bem treinados em relação ao uso correto dos equipamentos médicos geram menor quantidade de solicitações de serviços de manutenção e cometem menos erros operacionais, o que prolonga a vida útil do equipamento, reduz o tempo ocioso e o custo operacional (Souza, et al, 2020).

Cabe destacar que o engenheiro clínico, juntamente com a equipe de enfermagem, também contribui, não só na área da assistência técnica, como também em treinamentos, identificando os fatores complicadores inseridos em conjunto com as tecnologias, objetivando atenuá-los com estudos detalhados, sendo, atualmente, uma atividade quase obrigatória desenvolvida nos hospitais (Arone & Brito, 2011).

Logo, a fim de manter uma boa usabilidade, de fato, é necessário também analisar o *design* e funcionamento das bombas de infusão, uma vez que a intervenção humana é algo indispensável neste uso. Para tanto, as *smart pumps* são bombas que possuem *softwares* mais avançados, porém não impedem que algum erro aconteça, assim como é possível ver que alguns recursos deixaram de ser utilizados pelos usuários.

Quanto ao tempo de uso, não houve uma discrepância nos resultados quanto ao uso adequado das bombas de infusão. A média geral foi de 10 anos, com a utilização do mesmo tipo deste dispositivo. Destaca-se que as bombas de um único canal estão em menor quantidade na unidade, indicando, portanto, um uso maior das bombas triplo canal, o que confere maior atenção por parte dos profissionais quanto a correta identificação da biblioteca de fármacos e programação das soluções, organização no leito, dentre outros aspectos que merecem maior destaque.

Relacionado ao tempo de uso durante a execução da tarefa teste, foi possível notar que a maior parte dos usuários não demandou mais que 5 minutos, sendo um indicador que a bomba em estudo possui boa interatividade com o usuário, uma vez que o tempo de manuseio na maior parte das vezes é curto e pouco interfere na assistência a outras demandas.

Na especificação de usabilidade global segundo o quadro 1, uma das medidas de eficiência é a avaliação do tempo na execução de uma tarefa, sendo possível analisar a eficiência temporal, que pode ser definida como a proporção entre a medida de eficiência em alcançar um objetivo específico e o tempo para alcançar tal objetivo (Filardi & Traina, 2018).

Neste estudo, foi possível constatar que o curto tempo de manuseio das bombas de infusão, permitiram que os usuários pudessem usufruí-lo no seu turno de trabalho de outras formas também úteis, uma vez que tempo representa produtividade e assistência por parte dos usuários.

Demonstrou-se que a maior parte das etapas propostas para ligamento da bomba foi executada. Isto porque ela é bastante autoexplicativa e indica as etapas a serem cumpridas para instalação ou troca de alguma solução. A programação e identificação que fica a cargo do usuário, merecendo uma maior atenção e cautela, principalmente por se tratar de pacientes internados em unidades de terapia intensiva.

Com relação a programação das bombas e identificação correta, há um dado do *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP), dos Estados Unidos, referente aos anos de 2016/2017 acerca das melhores práticas para garantia da segurança no uso de medicações, isto porque o ECRI, ressalta os erros de administração de medicações envolvendo o uso de bombas de infusão em sua lista *top 10* dos perigos das tecnologias em saúde.

No que tange a usabilidade das bombas de infusão, principalmente nas unidades de terapia intensiva, a expressiva falta de adesão aos treinamentos e a capacidade do profissional ignorar ou, até mesmo, sabotar os recursos disponíveis pelo equipamento médico-assistencial, como a instalação ou troca de soluções, são considerados os principais obstáculos para a redução da fadiga de alarmes e, conseqüentemente para a prestação de uma assistência de enfermagem de qualidade, que prioriza a segurança do paciente (Pires, et al, 2020).

De acordo com o ECRI (2015), como o terceiro lugar dos perigos vinculados a tecnologias em saúde, foi destacado o uso de múltiplas infusões e a elevação do seu risco em até 3% em relação a bomba de apenas um canal. Isto devido à baixa adesão a

identificação das bombas com a biblioteca de fármacos, possibilitando troca da conexão das soluções que estão sendo infundidas no paciente.

Portanto, segundo Moreira et al., a subutilização das bombas de infusão, tanto as convencionais quanto as do tipo *smart pump*, pode influenciar diretamente a terapia intravenosa (TIV) e acarretar desfechos negativos para o paciente. Enquanto o uso pleno das tecnologias em questão pode minimizar desperdícios com redução de custos, evitar a ocorrência do (re)trabalho e principalmente fortalecer a qualidade e a segurança assistencial no âmbito da TIV (Moreira et al., 2020).

De acordo com este mesmo estudo, foi possível constatar que os erros de programação permaneceram mesmo após a inserção das bombas de infusão inteligentes. Para tanto, a usabilidade é um fator determinante para o uso efetivo e eficiente da tecnologia, e chama atenção quando o usuário subutiliza ou ignora a configuração e/ou alerta de segurança, imprescindíveis à segurança medicamentosa do paciente.

Isto pode ser atribuído à importância que o usuário dá à tecnologia disponível quando sua interface não é intuitiva ou de fácil manuseio ou quando se depara com inúmeras e longas etapas, ou ainda quando são utilizados protocolos pouco acessíveis para se alcançar o objetivo pretendido.

E mesmo as “bombas inteligentes”, que incorporam um sistema de redução de erro de dose podem ser mal programadas de uma forma que pode causar danos ao paciente. Lembrando que as bombas são projetadas para fornecer medicamentos e outras soluções a uma taxa de dose bem específica.

Fatores que podem contribuir para erros de programação incluem: o *layout* da tela de programação de uma bomba de infusão, a sequência em que os parâmetros de programação de infusão estão listados no registro de administração de medicamentos e a ausência de procedimentos para verificar a precisão da programação da bomba (ECRI, 2019).

5.1 Satisfação

5.1.1 Nível de satisfação e eficiência dos usuários relacionado as bombas de infusão no contexto da UTI

Foi possível notar que grande parte dos usuários se demonstrou satisfeito com a bomba de infusão disponibilizada na instituição, porém a maioria deixou de utilizar algum

recurso (63,2%), o que ressalta uma subutilização que pode ter diversas causas, como por exemplo a falta de (re)treinamento, ou treinamento para os 14,5% que alegaram não ter recebido nenhum tipo de treinamento.

Este treinamento inicial é uma conduta ativa na instituição onde a pesquisa foi realizada, porém, faz parte da integração, que por vezes, pode não ocorrer devido a contratos emergenciais e/ou temporários.

O treinamento, segundo estudos recentes, demonstrou ser de extrema importância para o desenvolvimento e aprimoramento dos usuários (profissionais de saúde) no uso das bombas de infusão, porém um dado relevante está relacionado ao percentual da equipe que achou o treinamento oferecido regular (21,1%).

Uma ilustração foi dada por pesquisadores ao sistematizarem recomendações dadas por 91 profissionais de enfermagem acerca da segurança do paciente na UTI. As recomendações foram categorizadas: no âmbito específico da unidade, destacando-se as recomendações para o aprendizado organizacional e melhoria contínua, dentre as quais houve ênfase na realização de treinamentos/capacitação, sendo um dos temas de interesse o manuseio de equipamentos. Em nível hospitalar, ressaltaram-se as recomendações relacionadas ao apoio da gestão hospitalar, melhorando a quantidade, qualidade e manutenção dos equipamentos (Ribeiro, et al, 2017).

A bomba referente a pesquisa, é de uma mesma marca, o que se torna um fator facilitador por necessitar de instruções diretas. Porém, o conhecimento superficial pode estar vinculado a pluralidade de equipamentos, o que pode influenciar no desconhecimento de funções programáticas que equipamento possa ter.

Dúvidas ou desconhecimento dessas informações evidenciam a necessidade de treinamento contínuo dos profissionais e verificação quanto à disponibilidade de manuais correspondentes aos equipamentos em uso, com acesso facilitado para leitura e resolução de questões do cotidiano (Cavalero, et al, 2020).

Outro fator que deve ser considerado é a não adequação do espaço físico em relação ao uso das bombas de infusão e sua interferência neste uso, onde 61,8% dos participantes alegaram possuir dificuldades quanto a locomoção e organização dos leitos.

Em multi-infusões, geralmente há o empilhamento das bombas de infusão, devido à falta de espaço no ambiente hospitalar e a quantidade de equipamentos envolvidos no processo terapêutico, que são, na maioria das vezes, colocadas na posição vertical umas sobre as outras (Marsilio, 2016).

A ISO 9241/11 ressalta a importância de observar e analisar aspectos que são necessários descrever, incluindo atributos de um amplo ambiente técnico (p.ex. a rede de trabalho local) o ambiente físico (p.ex. local de trabalho, mobiliário), o ambiente atmosférico (p.ex. temperatura, umidade) e o ambiente cultural e social (p.ex. práticas de trabalho, estrutura organizacional e atitudes), pois acredita que estes sejam grande influenciadores da usabilidade dos usuários frente aos equipamentos e o desenvolvimento de sua eficiência também.

Acerca da dificuldade do posicionamento dos equipamentos no leito, SILVA (2018) relata que este fator demonstrou ser um dificultador na execução das tarefas, o que poderia ser melhorado com o desenvolvimento de suportes mais adequados e recomendações ao usuário do posicionamento mais adequado, pois isto pode afetar os fatores humanos e ergonômicos.

A ergonomia estuda a relação do homem com seu ambiente de trabalho, sendo este ambiente relacionado a todo maquinário, equipamentos ou instrumentos utilizados por ele. De acordo com a associação entre a ISO 13407 e a ISO 9241-11, pela ótica da ergonomia, o ambiente físico e organizacional faz parte do contexto de uso onde os equipamentos são utilizados, influenciando diretamente no comportamento humano e auxilia na compreensão de suas limitações (ISO 9241/11; ISO 13407).

As informações relacionadas as habilidades, limitações e outras características humanas, correspondem aos Fatores Humanos e a Ergonomia. Sendo estas informações diferenciadas entre os indivíduos. Isto devido à formação, experiência, idade e familiaridade com a tecnologia. O conhecimento desses fatores é de fundamental importância em relação ao modo de trabalho, às máquinas, aos equipamentos e ferramentas para que sejam adaptados às capacidades psicofisiológicas, antropométricas e biomecânicas do ser humano. (BRASIL, 2013).

Segundo Lönnqvist, em sua análise sobre o comportamento de bombas sujeitas a um empilhamento vertical de 1m de altura, concluiu que esta manobra resulta em aumento do risco no sistema de programação das bombas por parte dos usuários, podendo colocar o paciente em risco quando se trata de fármacos potentes.

Nesse aspecto, foi destacada a necessidade de rigor no controle durante a administração de drogas vasoativas, indicadas para restaurar a circulação sanguínea adequada, reforçando a afirmação de que, as consequências de doses incorretas ou

excessivas de medicamentos, podem ser catastróficas e até mesmo letais para o paciente (Silva, et al, 2018).

5.2 Eficiência

Aparelhos utilizados na assistência ao paciente crítico são tecnologias do tipo máquinas, normas e estruturas organizacionais; ou trabalho morto, por serem recursos materiais obtidos através do uso de equipamentos como instrumento do trabalho (Perez, et. Al., 2014).

A maior parte das bombas avaliadas eram de triplo canal, o que destaca uma maior atenção por parte dos usuários no manuseio, identificação correta, adequação no leito, e ajustes necessários para maximizar a segurança dos pacientes.

Medidas de eficiência relacionam o nível de eficácia alcançada ao dispêndio de recursos. Recursos estes, relevantes, e que podem incluir esforço mental ou físico, tempo, custos materiais ou financeiros. Por exemplo, a eficiência humana pode ser medida como eficácia dividida pelo esforço humano, eficiência temporal como eficácia dividida pelo tempo ou eficiência econômica como eficácia dividida pelo custo (ISO 9241-11).

Alguns dos recursos disponibilizados pela bomba são relacionados ao uso e carga de bateria, porém são aspectos por vezes negligenciados. Isto porque há desvios da prática recomendada de carregamento das baterias dos equipamentos, os quais produzem repercussões no funcionamento adequado destes aparelhos (Ribeiro, 2017).

Dentre estes recursos, pode-se analisar durante a pesquisa, o preenchimento prévio do equipo e câmara de ar, que influenciam diretamente na ausência de ar no circuito, evitando o disparo de alarmes e fadiga da equipe, além de reduzir o risco de dano por entrada de ar na rede venosa do paciente. Segundo Pagatini (2017), o problema de oclusão do equipo é a falha mais comum durante a infusão, seguida pela presença de bolhas de ar e vazamento.

São recomendações da ECRI 2015 para serem evitados danos ao paciente no uso de dispositivos relacionados ao uso de bombas de múltiplos canais: rastrear as linhas existentes da origem ao local de inserção; ler os rótulos de linhas; afixar etiquetas quando / onde necessário; conectar linhas compatíveis sem força ou adaptação; examinar a nova conexão; confirmar a origem do local.

Foi possível notar também que 22,2% dos usuários não aguardaram o travamento da bomba após a instalação do equipo, o que pode provocar danos ao equipamento e consequentemente elevar o custo por necessitar adquirir novas bombas. Este tipo de violação rotineira, corrobora com o descrito pela teoria de Reason, que geralmente ocorrem na tentativa de ganhar tempo ou na intenção de estar disponível mais rápido para executar uma atividade mais urgente.

Isto versa diretamente com o conceito de eficiência, ou seja, quanto mais ágil o usuário é em executar sua tarefa, mais rapidamente poderá concluir a próxima. Porém, no entendimento integral acerca da eficiência, sabe-se que pode ser definida como a abrangência com as quais usuários atingem seus objetivos, não necessariamente sendo relacionado ao tempo para atingi-los.

Um dado de extrema relevância foi o relacionado a ausência do uso da biblioteca de fármacos por grande parte dos usuários analisados (56,2%), o que ressalta um descuido por parte da equipe que favorece a ocorrência de eventos adversos. O erro de programação da bomba de infusão pode levar a sobre dose ou sub dose (Holsbach, 2013).

Cabe destacar que a biblioteca de fármacos precisa estar devidamente atualizada a fim de que haja a identificação e programação correta e ideal da bomba. De acordo com Ribeiro et al (2016), normalmente quando se administra fluidos de manutenção em vez de medicamentos, a biblioteca de drogas é ignorada. Erros de ajuste na bomba também são muito encontrados, como a seleção de medicamentos errados, por exemplo, morfina programada por hidromorfona.

As *smart pumps* possuem este recurso de biblioteca de fármacos, sendo um *software* de redução de erros, que possibilita a emissão de um alerta aos usuários do equipamento quando as informações não estão de acordo com as contidas na bomba. Geralmente são personalizadas para a prática de cada hospital, e sob medida para cada setor e suas necessidades de cuidados (ECRI, 2015).

A biblioteca de fármacos presente nas bombas de infusão inteligentes é constituída por um conjunto de medicações, e para cada uma delas é possível estabelecer um conjunto de parâmetros, como: unidade de dose, concentrações padrões, doses máximas e mínimas e vazão de infusão, com limites definidos, chamados de relativos e absolutos (Silva, 2017).

Um estudo realizado por Bedard (2015) mostrou que mesmo após a incorporação das bombas de infusão com biblioteca de drogas, ainda há uma alta porcentagem de “evolução do erro” que consiste nos erros que ocorreram mesmo quando o profissional de saúde é

alertado sobre ele. Nestes casos, conclui-se que o usuário ignorou a sinalização da bomba de infusão acerca do erro de programação, dando início a infusão sob essa condição.

Isto ressalta que apesar da biblioteca reduzir a porcentagem da ocorrência de erros, ela não o anula, pois há o envolvimento da intervenção humana, ou da imprudência desta.

5.3 Associação entre o perfil dos usuários e os níveis de satisfação e eficiência das bombas de infusão

É possível inferir que o contexto de uso é algo que influencia diretamente a usabilidade de algum determinado equipamento. Isto envolve tanto o perfil dos usuários, referido acima, quanto os níveis a que estes chegam, de satisfação e eficiência no uso das bombas de infusão.

A ISO 9241-11 enfatiza que a usabilidade é dependente do contexto de uso e que o nível de usabilidade alcançado dependerá das circunstâncias específicas nas quais o produto é usado. O contexto de uso consiste em usuários, tarefas, equipamentos (hardware, software e materiais), e o ambiente físico e social, pois todos esses podem influenciar a usabilidade de um produto dentro de um sistema de trabalho.

Em um estudo de revisão sistemática realizado em 2020 por Moreira, et al., onde foram selecionadas 12 publicações, foi demonstrado que a taxa de erros de programação usando a bomba de infusão convencional variou de 10% a 40,1% e na tecnologia *smart pump* variou de 0,3 a 14%. A metanálise de dois estudos foi favorável a *smart pump* na redução do risco relativo de erros de programação em 51%, o que afirma uma redução bastante significativa na taxa de ocorrência de erros no comparativo entre os dois tipos de bombas.

Outro ponto importante a ser tratado é o fato do termo adotado atualmente para referir-se aos erros ocorridos na interface usuário-EMA: “erro de utilização”, pois eles podem acontecer tanto pelo erro do usuário, quanto devido ao projeto do dispositivo com usabilidade inadequada. Ressalta-se que o processo de engenharia de usabilidade é interativo, necessitando a participação direta dos usuários (MS, 2013).

Portanto, em detrimento dos resultados obtidos na pesquisa, pode-se dizer que usuários mais jovens, possuem maior facilidade de interação com as bombas, tendo maior entendimento sobre seus recursos e formas de usá-lo, o que faz com se sintam, conseqüentemente, mais satisfeitos e seguros ao manipular este tipo de equipamento. Além

de demonstrarem maior eficiência, ou seja, habilidade/competência gastos em relação à acurácia e abrangência com as quais usuários atingem objetivos (ISO 9241/11).

Ainda segundo a Organização Internacional de Padronização, é preconizado que sejam descritos os conhecimentos, habilidades, experiências, treinamentos e atributos, sendo necessário tipificar os usuários de acordo com as funções desempenhadas por estes, de acordo com seu grau de instrução e nível de usabilidade.

CAPÍTULO VI - CONCLUSÃO

Os resultados do presente estudo corroboram com a necessidade e relevância de analisar equipamentos médico-assistenciais e sua usabilidade em cenário real de uso, inferindo a necessidade de explorar a satisfação e eficiência do usuário pelas bombas de infusão em setores de terapia intensiva.

A finalidade de realizar uma avaliação de usabilidade é buscar prováveis problemas na interação do usuário com equipamentos, de modo a buscar tentativas de solucionar estes problemas, auxiliar em tomadas de decisão e alcançar maior eficiência e satisfação destes usuários. Portanto, os estudos de Avaliação de Tecnologias em Saúde, tem crescido no Brasil, mesmo que de modo ainda incipiente quando comparados a países mais desenvolvidos como o Reino Unido ou o Canadá.

Quanto a proposta metodológica, acredita-se que foi capaz de alcançar os objetivos propostos no estudo, uma vez que a Diretriz Metodológica para estudos de ATS é o que se tem de mais relevante para este tipo de proposta.

No tocante a satisfação no uso de bombas de infusão, os profissionais se consideraram satisfeitos, em sua maior parte, além de possuírem aproximação dos recursos oferecidos por este equipamento, apesar de deixarem de utilizar alguns destes recursos por alegarem falta de conhecimento. Isto ressalta a necessidade de treinamento das equipes, uma vez que foi identificada esta lacuna no desenvolvimento dos usuários da pesquisa.

Pode-se concluir também que apesar da bomba disponibilizar o artifício da biblioteca de fármacos, que é um redutor de erros, em grande parte da análise, este recurso não foi utilizado, dando margem a ocorrência de eventos adversos.

A usabilidade de equipamentos evidenciou a partir deste estudo seu estreitamento com a segurança do paciente. Logo, espera-se que venha subsidiar novas pesquisas e adoção de medidas preventivas de ocorrência de erros indesejáveis. Esta correlação com a saúde e segurança, está diretamente vinculada a carga de trabalho, que engloba esforços no aspecto físico e mental dos usuários.

Os recursos cognitivos gastos na condução de tarefas também puderam ser medidos. Os efeitos cognitivos da carga de trabalho têm certas características especiais em que tanto a subcarga quanto a sobrecarga pode resultar em baixa eficiência e problemas de saúde e segurança. Uma tarefa que demande pouquíssimo esforço mental pode resultar em baixa

eficiência (queda de eficiência) porque isto leva à falta de vigilância, a qual diretamente promove uma redução desta métrica.

Já uma excessiva carga de trabalho cognitivo também pode resultar em queda de eficiência, se isto causar perda de informação resultando assim, em erros. E isto torna-se ainda mais evidente onde a segurança é uma questão crítica, como ocorre nas unidades de terapia intensiva.

A partir dos resultados na aplicação do questionário de usabilidade foi encontrada uma discrepância considerável, uma vez que os usuários demonstraram estar familiarizados e ter boa interação com as bombas disponíveis, porém, na prática foi constatado que há uma má usabilidade por parte das equipes, por deixarem de utilizar os recursos em sua totalidade, inclusive acerca da biblioteca de fármacos.

O dimensionamento da equipe de enfermagem também se demonstrou defasado nas unidades de cuidados intensivos, sendo quase sempre insuficientes para suprir a vigilância e monitorização necessárias para o cuidado ideal a pacientes graves.

CAPÍTULO VII – REFERÊNCIAS

1. Aita, K. S. U.; Veras, R. M.; Fernandes, G. G. Avaliação Comparativa das Interfaces dos Sistemas Operacionais Ubuntu UCA e Metasys. Anais dos Workshops do Congresso Brasileiro de Informática na Educação, 2012. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.5753/cbie.wcbie.2012.%25p>> Acessado em: 12 de agosto de 2019.
2. Alves, Castro, M. A., et al. Bombas de infusão: operação, funcionalidade e segurança. 2002. Disponível em: <<https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/83591/189848.pdf?sequence=1&isAllowed=y>> Acessado em: 15 de abril de 2019.
3. Aragão, J. Introdução aos estudos quantitativos utilizados em pesquisas científicas. Revista Práxis, nº6, ano III, agosto; 2011 [internet]. Disponível em: <<http://revistas.unifoa.edu.br/index.php/praxis/article/view/566/528>> Acessado em: 20 de outubro de 2018.
- 4- Araújo DV, Distrutti MSC, Elias FTS. Priorização de tecnologias em saúde: o caso brasileiro. J Bras Econ Saúde 2017;9(Suppl.1):4-40. DOI: 10.21115/JBES.v9.suppl1.4-40. Acessado em: 15 de novembro de 2019.
5. Arone, E.M.; Brito, L.F.M. O gestor do serviço de engenharia clínica e tecnologia. Capítulo 9. In: Alves VLS, Feldman LB. Gestores da saúde no âmbito da qualidade: atuação e competências abordagem multidisciplinar. São Paulo, SP. Editora Martinari, 2011. Acessado em: 10 de setembro de 2020.
6. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Ergonomia: direito de todos. Boletim ABNT [Internet]. 2013 [citado 2018 set. 28];11(126). Disponível em: <<http://www.abnt.org.br/images/boletim/Fevereiro-2013.pdf>>
7. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. ISO/TR 16982:2014. Ergonomia da interação humano-sistema - Métodos de usabilidade que apoiam o projeto centrado no usuário. Rio de Janeiro: ABNT; 2014. Acessado em: 10 de setembro de 2020.
8. Belela, A. S. C.; Peterlini, M. A. S.; Pedreira, M. L. G. Revelação da ocorrência de erro de medicação em unidade de cuidados intensivos pediátricos. Rev. bras. ter. intensiva. 2015 [internet];22(3):257-63. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbti/v22n3/07.pdf>> Acessado em: 29 de maio de 2018.
9. ____ **BRASIL**. Ministério da Saúde; Portaria Nº 2.510/GM de 19 de dezembro de 2005. Brasília: Ministério da Saúde; 2005. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2005/prt2510_19_12_2005.html> Acessado em 26 de maio de 2018.
10. ____ **BRASIL**. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Brasília: Anvisa, 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v50n3/pt_0080-6234-reeusp-50-03-0419.pdf> Acessado em: 29 de maio de 2018.

11. ____ **BRASIL**. Resolução nº 466, de 12 de Dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília (DF): Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde (CNS), 2012. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/reso466.pdf>> Acessado em: 30 de maio de 2018.

12. ____ **BRASIL**. MINISTÉRIO DA SAÚDE - ANVISA. RDC nº36 de 25 de Julho de 2013. Institui ações para Segurança do Paciente em serviços de Saúde. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html> Acessado em: 10 dezembro 2018.

13. ____ **BRASIL**. MINISTÉRIO DA SAÚDE – ANVISA. RDC nº 301 de 21 de Agosto de 2019. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-301-de-21-de-agosto-de-2019-211914064>> Acessado em: 15 de novembro de 2020.

14. ____ **BRASIL**. Ministério da Saúde. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 48 p. – (Série B. Textos Básicos em Saúde). Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_gestao_tecnologias_saude.pdf> Acessado em: 29 de maio de 2018.

15. ____ **BRASIL**. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf> Acessado em: 05 de dezembro de 2018.

16. Cestari, V. R. F.; Ferreira, M. A.; Garces, T. S.; Moreira, T. M. M.; Pessoa, V. L. M. P.; Barbosa, I. V. Aplicabilidade de inovações e tecnologias assistenciais para a segurança do paciente: revisão integrativa. Cogitare Enfermagem, vol. 22, núm. 3, 2017 [internet]. Universidade Federal do Paraná. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=483655346001>> Acessado em: 30 de maio de 2018.

17. Cheung KL, Evers SMAA, De Vries H, Levy P, Pokhrel S, Jones T, et al. Most important barriers and facilitators of HTA usage in decision-making in Europe. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res 2018; 18:297-304. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29303374/>> Acessado em: 15 de setembro de 2020.

18. **Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS**. Ciência e Tecnologia em Saúde, Brasília: CONASS; 2007. v. 4. Disponível em: <http://www.conass.org.br/bibliotecav3/pdfs/colecao2011/livro_11.pdf> Acessado em: 15 de setembro de 2020.

19. Diamante, L. M. Avaliação dos riscos assistenciais relacionados ao uso de equipamentos hospitalares na unidade de terapia intensiva de adultos de um hospital público da cidade de São Paulo, Brasil. 2016. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/11449/138183>> Acessado em: 04 de fevereiro de 2021.
20. Emergency Care Research Institute. Health devices Internet. Plymouth Meeting: ECRI; 2013 cited 2016 July 15. Available from: <<https://www.ecri.org/Pages/default.aspx>>
21. Elliott, R.; McKinley, S.; Fox, V. Quality improvement program to reduce the prevalence of pressure ulcers in an intensive care unit. Am J CritCare [Internet]. 2018. Disponível em: <<http://ajcc.aacnjournals.org/content/17/4/328.full.pdf>> Acessado em: 30 de maio de 2018.
22. FAVERO, L. P., BELFIORE, P., SILVA, F.L. & CHAN, B. L. (2009). *Análise de dados: modelagem multivariada para tomada de decisões*. Rio de Janeiro: Elsevier.
23. Galvão, T. F.; Pansani, T. S. A.; Harrad, D. Principais Itens para relatar revisões sistemáticas e Meta-análises: A recomendação PRISMA. Epidemiol. Serv. Saúde 24 (2) Apr-Jun 2015. Disponível em: <https://www.scielo.org/scielo.php?pid=S2237-96222015000200335&script=sci_arttext&tlng=pt#>Acessado em: 21 de novembro de 2018.
- 24- 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>> Acessado em: 21 de novembro de 2020.
25. Greitzer, F. L. Situated Usability Testing for Security Systems. Pacific North West National Laboratory, 2011. Disponível em: <https://www.pnnl.gov/main/publications/external/technical_reports/PNNL-20201.pdf> Acessado em: 05 de outubro de 2020.
26. ____ **ISO 9241-11** (1998). *Ergonomic Requirements for Office Work with Visual Display Terminals (VDTs) - Part 11: Guidance on Usability*. Geneva: International Organization for Standardization.
27. ____ **ISO 9126-1** (2001). *Information Technology - Software Product Quality - Part 1: Quality Model*. Geneva: International Organization for Standardization.
25. Kohn, L.T.; Corrigan, J. M.; Donaldson, M. S. To err is human: building a safer health system. Washington (DC): Institute of Medicine; 2015. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25077248/>> Acessado em: 05 de outubro de 2019.
28. Kutney-Lee A, Sloane DM, Bowles KH, Burns LR, Aiken LH. Electronic Health Record Adoption and Nurse Reports of Usability and Quality of care: The Role of Work Environment. Appl Clin Inform. 2019; 10(1): 129-139. DOI: 10.1055/s-0039-1678551.
29. Kuwalbara, C. C. T.; Évora, Y. D. M.; Oliveira, M. M. B. Gerenciamento de risco em tecnovigilância: construção e validação de instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar. Rev. Latino-Am Enfermagem. 2015 [internet]; 18: 943-51. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v18n5/pt_15.pdf> Acessado em: 28 de maio de 2018.

- 30- Lima, S G G; Brito, C; Andrade, C J C. O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional. Ciênc. saúde colet. 24 (5) 30 Maio 2019Maio 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1413-81232018245.17582017>> Acessado em: 15 de dezembro de 2020.
31. Machado, M. H., et. al. Características gerais da enfermagem: o perfil sócio-demográfico. Enferm. Foco 2016; 7 (ESP): 09-14. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/Eliane_Oliveira9/publication/318414700_CHARACTERISTICAS_GERAIS_DA_ENFERMAGEM_O_PERFIL_SOCIO_DEMOGRAFICO/links/5d0027f24585157d15a42581/CARACTERISTICAS-GERAIS-DA-ENFERMAGEM-O-PERFIL-SOCIO-DEMOGRAFICO.pdf. Acessado em: 05 de Set de 2020.
32. Machado, M. H., et. al. Mercado de trabalho da enfermagem: aspectos gerais. Enferm. Foco 2016; 7 (ESP): 35-62. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4623241/mod_resource/content/0/MACHADO%20et%20al.%20MERCADO%20DE%20TRABALHO%20DA%20ENFERMAGEM_Asp%20ctos%20Gerais.%20Enferm.%20Foco%20%28ESP%29%2035-62.pdf. Acessado em: 05 de Set de 2020.
33. Machado, M.H.; (Coord), Aguiar, W.F.; Lacerda, W. F.; Oliveira, E. W.; Lemos, W. M, et al. Relatório final da Pesquisa Perfil da Enfermagem no Brasil (Convênio: Fiocruz/Cofen). Rio de Janeiro:28 volumes, NERHUS-DAPS-Ensp/Fiocruz e Cofen;2015.
34. Manual do operador da bomba de infusão volumétrica -1996 – 2010, Baxter Healthcare Corporation. Disponível em: <https://docplayer.com.br/1276037-Manual-do-operador-codigos-do-produto-brm81517-e-brm81537-iniciar-selecionar-canal-funcionando.html>. Acessado em:12 de novembro de 2020.
35. MEDRONHO, R. A., BLOCH, K. V., LUIZ, R.R. & WERNECK, G.L. (2009). **Epidemiologia**. São Paulo. Editora Atheneu.
36. Mehry, E. E.; Onocko, R. Agir em saúde: um desafio para o público. São Paulo: HUCITEC, 1997.
37. Meissner A, Schnepf W. Staff experiences within the implementation of computer-based nursing records in residential aged care facilities: a systematic review and synthesis of qualitative research. BMC Med Inform Decis Mak. 2014; 20:14-54. DOI: 10.1186/14726947-14-54 Acessado em: 12 de novembro de 2020.
38. Moreira, A.P.A.; et al. Uso de tecnologias na terapia intravenosa: contribuições para uma prática mais segura. Rev Bras Enferm [Internet]. 2017 mai-jun;70(3):623-9. Disponível em: <https://www.redalyc.org/pdf/2670/267051078021_5.pdf> Acessado em: 10 de setembro de 2020.
39. Nielsen, J. (2003) [internet]. Usability 101: Introduction to Usability. Retrieved 20 Out 2018, from<<http://useit.com/alertbox/20030825.html>> Acessado em: 10 de setembro de 2020.

- 40- Novaes, Hillegonda Maria Dutilh e Soárez, Patricia Coelho DeA Avaliação das Tecnologias em Saúde: origem, desenvolvimento e desafios atuais. Panorama internacional e Brasil. Cadernos de Saúde Pública [online]. 2020, v. 36, n. 9 [Acessado 22 julho 2021], e00006820. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0102-311X00006820>>. Epub 04 Set 2020. ISSN 1678-4464.
41. Organization for Economic Co-operation and Development. New health technologies: managing access, value and sustainability. Paris: OECD Publishing; 2017.
42. Oliveira, E. B.; Souza, N. V. M. Estresse e inovação tecnológica: tecnologia dura. Rev. enferm. UERJ, Rio de Janeiro, 2015 out/dez; 20(4):457-62. Disponível em: <<http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/enfermagemuernj/article/view/4768/3519>> Acessado em: 28 de maio de 2018.
- 43- Oliveira, Elizandra Cassia da Silva et al. Usability of volumetric infusion pumps in pediatric intensive care. Revista da Escola de Enfermagem da USP [online]. 2021, v. 55 [Acessado 15 julho 2021], e03712. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1980-220X2020001103712>>. Epub 10 maio 2021. ISSN 1980-220X. <<https://doi.org/10.1590/S1980-220X2020001103712>>
44. Oliveira, R.M.; Leitão, I. M. T. A.; Silva, L. M. S.; Figueiredo, S. V.; Sampaio, R. L.; Gondim, M. M. Strategies for promoting patient safety: from the identification of the risks to the evidence-based practices. Escola Anna Nery Revista de Enfermagem 18(1) Jan-Mar 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ean/v18n1/en_1414-8145-ean-18-01-0122.pdf> Acessado em: 29 de maio de 2018.
- 45- Pacheco RL, et al. Guidelines para publicação de estudos científicos. Parte 2: Como publicar estudos observacionais (coorte, caso-controle e transversal). Diagn. tratamento, 2017; 22(3): 121-126. Disponível em: <<https://docplayer.com.br/66185819-Guidelines-para-publicacao-de-estudos-cientificos-parte-2-como-publicar-estudos-observacionais-coorte-caso-controle-e-transversal.html>> Acessado em: 05 de Outubro de 2020.
46. Perez Junior, E. F.; Oliveira, E. B.; Souza, N. V. D. O.; Lisboa, M. T. L.; Silvino, Z. R. Segurança no desempenho e minimização de riscos em terapia intensiva: tecnologias duras. Rev. Enferm. UERJ, Rio de Janeiro, 2014 [internet] mai/jun; 22(3):327-33. Disponível em: <<http://www.facenf.uerj.br/v22n3/v22n3a06.pdf>> Acessado em: 28 de maio de 2018.
47. Porta, M.; Greenland, S.; Last, J. A dictionary of Epidemiology. 5th ed. Oxford: Oxford University Press; 2008 [internet]. Disponível em: <<https://actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/viewFile/3975/3223>> Acessado em: 01 de dezembro de 2018.
- 48- PORTARIA Nº 2.915, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2011, que institui a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2915_12_12_2011.html> Acessado em: 10 de dezembro de 2020.

49. Reason J. Human error: models and management. BMJ [Internet]. 2000 [cited 2018Out 11];320(7237):768-70. Available from: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10720363>>
- 50- Relatório final da Pesquisa Perfil da Enfermagem no Brasil - FIOCRUZ/COFEN, Rio de Janeiro, 28 volumes. Produzido em 2016, Publicado em 2017. Volume I - Brasil 3. Disponível em: <<http://www.cofen.gov.br/perfilenfermagem/pdfs/relatoriofinal.pdf>> Acessado em: 12 de novembro de 2020.
- 51- Ribeiro GSR, Silva RC, Ferreira MA, Silva GR. Violações no uso de equipamentos por enfermeiros na terapia intensiva. Texto contexto - enferm. [Internet]. 2017 [cited 2021 Jan 19]; 26(2): e6050015. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072017000200315&lng=en. Epub June 26, 2017. <http://dx.doi.org/10.1590/0104-07072017006050015>.
52. Santos, Z. M. S. A.; Frota, M. A.; Martins, A. B. T. Tecnologias em saúde: da abordagem teórica a construção e aplicação no cenário do cuidado [livro eletrônico] – Fortaleza: EdUECE, 2016. Disponível em: <https://renasf.fiocruz.br/sites/renasf.fiocruz.br/files/artigos/SANTOS%2C%20Z%2C%A9lia%20Maria%20de%20Sousa%20Ara%2C%20BAjo.%20Tecnologias%20em%20sa%C3%BAde_0.pdf#page=12> Acessado em: 15 de setembro de 2020.
53. Silva-Batalha, E. M. S.; Melleiro, M. M. Cultura de segurança do paciente em um hospital de ensino: diferenças de percepção existentes nos diferentes cenários dessa instituição. Texto Contexto Enferm, Florianópolis, 2015 [internet]Abr-Jun; 24(2): 432-41. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/tce/v24n2/pt_0104-0707-tce-24-02-00432.pdf>Acessado em: 30 de maio de 2018.
54. Silva, H. P.; Elias, F. T. S. Incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde do Canadá e do Brasil: perspectivas para avanços nos processos de avaliação. Cadernos de Saúde Pública [online]. v. 35, suppl 2, 2019 [Acessado 18 novembro 2020]. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0102-311X00071518>>. ISSN 1678-4464.
55. Silva, R.C.; Ferreira, M.A; Apostolidis, T. Práticas de cuidado dos enfermeiros intensivistas face às tecnologias: análise à luz das representações sociais. Texto Contexto Enferm, Florianópolis, 2014 [internet]Abr-Jun; 23(2): 328-37. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/html/714/71431352013/>> Acessado em 26 de maio de 2018.
56. Silva, R.C; Ferreira, M.A; Apostolidis,T. Estilos de cuidar de enfermeiras na Terapia Intensiva mediados pela tecnologia. Rev. Bras. Enferm. 2014 [internet] mar-abr; 67(2): 252-60. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/html/2670/267030687013/>> Acessado em: 26 de maio de 2018.
57. TRIOLA, M. F. (2008) **Introdução à Estatística. 10.a Edição. LTC- Rio de Janeiro**
58. TRIVIÑOS, A.N.S. Introdução à pesquisa em ciências sociais: a pesquisa qualitativa em educação. São Paulo: Atlas, 1987.

59. Tyagi, R. K.; Cook, L.; Olson, J.; Belohlav, J. Healthcare technologies, quality improvement programs and hospital organizational culture in Canadian hospitals. *BMC Health Serv Res.* 2013 [internet];13:413. Disponível em: <<https://doi.org/10.1186/1472-6963-13-413>> Acessado em: 30 de maio de 2018.

60. Van Spall H, Kassam A, Tollefson TT. Near-misses are an opportunity to improve patient safety: adapting strategies of high reliability organizations to healthcare. *Curr. Opin. Otolaryngol. Head. Neck. Surg.* 2015 [internet]; Volume 23 - Edição 4 - p 292-296 doi: 10.1097 / MOO. 000000000000177. Acessado em: 30 de outubro de 2018.

61- Vasconcellos, Laís Gialluise. Avaliação da usabilidade situada de bombas de infusão em uma unidade de cuidados intensivos. 2015. 111 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/unirio/10810>> Acessado em: 10 de novembro de 2020.

APÊNDICE A - CRONOGRAMA DO ESTUDO

Fases da pesquisa	2019.1	2019.2	2020.1
Atividades	Período	Período	Período
Revisão Integrativa	15/06 a 30/06	-	-
Encaminhamento ao Comitê de ética em pesquisa	10/06 a 13/06	-	-
Atualização da revisão Integrativa	-	10/07 a 31/12	01/01 a 05/02
Elaboração de artigo científico A2	-	10/07 a 31/12	01/01 a 10/06
Apresentação do projeto nas disciplinas	-	10/08 a 10/11	-
Coleta de dados	-	10/08 a 20/09	-
Análise dos dados	-	10/09 a 31/12	01/01 a 10/02
Elaboração de relatório parcial	-	05/12 a 15/12	-
Qualificação do projeto	-	-	10/02 a 15/02
Elaboração do relatório final	-	-	10/03 a 10/05
Defesa final da dissertação de mestrado	-	-	10/06 a 20/06

*cronograma previsto para a pesquisa, sendo executado devido a aprovação do projeto pelo Sistema CEP/CONEP

APÊNDICE B – ORÇAMENTO DA PESQUISA

MATERIAL		<i>Valor Unitário (\$)</i>	<i>Valor total (\$)</i>
<i>Especificações</i>	<i>Quantidade</i>		
Consumo			
Papel ofício A4	2 Resmas	\$29,00	\$58,00
Encadernação (espiral)	18	\$4,00	\$72,00
Cartuchos de Tinta para Impressora	4	\$90,00	\$360,00
CD	5	\$2,00	\$10,00
Manutenção de computador	2	\$60,00	\$120,00
Impressão em capa dura	1	\$80,00	\$80,00
Permanente			
Material bibliográfico- Fotocópias	1620	\$0,30	\$486,00
Total Geral			\$1186,00

***Participação em eventos – R\$2500,00**

****Revisões de português, estrutura e bibliografias – R\$900,00**

TOTAL GLOBAL = R\$4586,00

APÊNDICE C

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Resolução nº 466/2012 – Conselho Nacional de Saúde

Você está sendo convidado(a) para participar como voluntário(a) da pesquisa intitulada: **AValiação Situada de Bombas de Infusão: Efetividade e Satisfação do Profissional na Terapia Intensiva**, que tem como objetivo central: avaliar a usabilidade das bombas de infusão por profissionais de enfermagem em uma Unidade de Terapia Intensiva. Sua participação não é obrigatória e consistirá em duas etapas. Na primeira etapa, a pesquisadora principal fará observações em qualquer momento que você manipular as bombas de infusão, seja para programar alguma solução ou quando a mesma houver concluído sua infusão e você for manipulá-la para retirar o equipo ou desligar; e preencherá uma lista de verificação a fim de calcular índices de eficácia, produtividade e segurança; e na segunda etapa, realizará um questionário para avaliar a satisfação do profissional quanto ao uso deste equipamento. A qualquer momento você pode desistir de participar, retirando seu consentimento. A recusa, desistência ou suspensão da sua participação na pesquisa não acarretará em nenhum prejuízo. O (a) Sr (a) não terá nenhuma despesa e também não receberá nenhuma remuneração.

Toda pesquisa realizada com seres humanos confere riscos aos mesmos em graus variados. Os riscos desta pesquisa são mínimos, de cunho psicológico, pois reconhece-se a possibilidade de você não se sentir a vontade durante a observação, preenchimento do *check list*, e aplicação do questionário, na presença do pesquisador, porém serão utilizadas estratégias que visem deixá-lo a vontade quanto à sua atuação nesta atividade e não lhe causar constrangimento de qualquer natureza frente às situações experienciadas. As etapas serão gerenciadas pela pesquisadora da melhor forma possível, conciliando para que a observação e entrevista sejam realizadas em seu horário de preferência, sem que haja prejuízo à prática. Apesar dos riscos, ressaltam-se os benefícios da pesquisa, que se situam no fato de proporcionar um cuidado qualificado quanto ao uso de bombas de infusão, proporcionando maior efetividade na manipulação e, conseqüentemente, promovendo maior segurança aos pacientes. Em caso de dano comprovadamente oriundo da pesquisa você terá direito a indenização através das vias judiciais, como dispõem o Código Civil, o Código de Processo Civil e a Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Se você aceitar participar, estará contribuindo para o desenvolvimento de pesquisas na área da saúde, que auxiliarão em um cuidado de enfermagem de maior qualidade, reduzindo as taxas de eventos adversos e garantindo uma maior segurança dos pacientes.

Os dados coletados serão utilizados apenas nesta pesquisa e mantidos em arquivo físico e/ou digital sob a guarda do pesquisador por um período de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa. Você receberá uma via deste termo onde consta os contatos do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP e do pesquisador responsável, podendo eliminar suas dúvidas sobre a sua participação agora ou a qualquer momento. Caso concorde em participar desta pesquisa, assine ao final deste documento, que possui duas vias, sendo uma sua e a outra do pesquisador responsável.

Fernanda dos Anjos de Oliveira
Pesquisador responsável
E-mail: fernandaufjrj2.0@gmail.com Cel: (21)96812-2412

CEP-EEAN/HESFA/UFRJ – Tel: (21)3938-0962
E-mail: cepeeanhesfa@gmail.com/cepeeanhesfa@eean.ufrj.br

CEP – HOSPITAL PRÓ-CARDÍACO/Botafogo, RJ – TEL: (21)3289-3802
E-mail: comite.etica@www.hospitalprocardiaco.com.br

Participante da Pesquisa

Declaro estar ciente do inteiro teor deste Termo de Consentimento e estou de acordo em participar do estudo proposto, sabendo que poderei desistir a qualquer momento, sem sofrer qualquer punição ou constrangimento. Recebi uma via assinada deste formulário de consentimento.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 2019.



APÊNDICE D
INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
ESCOLA DE ENFERMAGEM ANNA NERY
COORDENAÇÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM FUNDAMENTAL
GRUPO DE PESQUISA, ENSINO E EXTENSÃO EM SEGURANÇA E
SUSTENTABILIDADE
EM SAÚDE

Checklist a ser preenchido pela Pesquisadora durante observação não-participativa com base nas recomendações da ISO 9241/11 e ATS para levantamento do perfil dos profissionais e sua satisfação no manuseio das bombas de infusão.

Data: / / . Horário: ____:____ Local (setor): _____

1 – Dados Sócio-demográficos – Perfil dos profissionais

- 1.1 Gênero: 1- Feminino () 2- Masculino ()
1.1 Idade: _____
1.2 Categoria Profissional: 1- Técnico de Enfermagem() 2- Enfermeiro ()
1.4 Pós-graduação: 1- SIM () 2- NÃO () Área: _____
1.5 Mestrado: 1- SIM () 2- NÃO () Área: _____
Doutorado: 1- SIM() 2- NÃO () Área: _____
Pós Doutorado: 1- SIM() 2- NÃO () Área: _____
1.6 Tempo do exercício profissional: _____
1.7 Turno de trabalho 1- SD () 2- SN ()
1.8 Quantidade de emprego: 1- Um () 2- Dois () 3- Mais de dois ()
1.9 Carga horária total de trabalho semanal: _____
-

2 – Aspectos de Avaliação da Satisfação do profissional usuário de Bombas de Infusão

- 2.1 Qual nível de facilidade no manuseio das bombas de infusão você considera ter?
1- Muito bom () 2- Bom () 3- Regular () 4- Ruim () 5- Péssimo ()
- 2.2 Qual o nível de conhecimento você considera ter em relação a estas bombas?
1- Muito bom () 2- Bom () 3- Regular () 4- Ruim () 5- Péssimo ()

- 2.3 Há quanto tempo você utiliza / opera este tipo de bomba (em anos)? _____
- 2.4 Você recebeu algum treinamento quanto ao uso das bombas de infusão disponíveis no seu setor? 1- SIM() 2- NÃO ()
- 2.5 Se sim, qual sua opinião sobre este treinamento?
- 1- Muito bom () 2- Bom () 3- Regular () 4- Ruim () 5- Péssimo ()
- 2.6 Você consegue interpretar de maneira correta os sinais emitidos pela bomba (alarmes, sinais luminosos...) de forma a solucionar o problema ocorrido?
- 1- SIM() 2- NÃO ()
- 2.7 Você acha os alarmes e luminosidade das bombas adequados para atender as necessidades assistenciais dos pacientes?
- 1- SIM() 2- NÃO ()
- 2.8 Se não, por quê? _____
- 2.9 Você acha estas bombas atrativas / agradáveis de manipular?
- 1- SIM() 2- NÃO ()
- 2.10 Você acha que deixa de utilizar algum recurso disponibilizado pela bomba?
- 1- SIM() 2- NÃO ()
- 2.11 Se sim, por que você acha que deixa de usar algum destes recursos disponíveis pela bomba (KVO, sensor de gotas, biblioteca de fármacos...)?
- _____
- 2.13 Você acha que há espaço físico adequado para manipulação das bombas de infusão?
- 1- SIM() 2- NÃO ()
- 2.14 Se não, acha que isto interfere na administração de soluções no paciente?
- 1- SIM() 2- NÃO () Porque? _____
- 2.15 Você se sente satisfeito ao usar esta bomba de infusão?
- 1- SIM() 2- NÃO ()
- 2.16 Em uma escala de 0 a 10, sendo o zero totalmente insatisfeito e o dez totalmente satisfeito, qual o seu nível de satisfação na utilização deste dispositivo?

0 – 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7 – 8 – 9 – 10



APÊNDICE E
INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
ESCOLA DE ENFERMAGEM ANNA NERY
COORDENAÇÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM FUNDAMENTAL
GRUPO DE PESQUISA, ENSINO E EXTENSÃO EM SEGURANÇA E
SUSTENTABILIDADE
EM SAÚDE

CHECK LIST: TESTE DE USABILIDADE – MÉTRICA DE EFETIVIDADE

Programação conforme Manual de Instruções da Bomba de Infusão Avaliada

Equipamento Avaliado: Bomba de Infusão Volumétrica BaxterColleague e Colleague3.

Teste de Usabilidade: Instalar etapa de solução e programar infusão.

Data: / / . Horário: ____:____ Local (setor): _____

Tipo de Bomba: 1- Monocanal() 2- Triplo Canal ()

Categoria Profissional: 1- Enfermeiro () 2- Técnico de Enfermagem ()

Tempo (estimado) de experiência com este tipo de bomba: _____

Tarefa concluída: 1- SIM() 2- NÃO ()

Tarefa Proposta:

Tempo de realização da Tarefa:

Instalação do Equipamento:	SIM	NÃO	OBS
----------------------------	-----	-----	-----

1-Fechou a pinça corta fluxo

2- Conectou a ponta perfurante no recipiente com solução

3- Preencheu o equipo retirando o ar

4- Preencheu a câmara de gotejamento do equipo em pelo menos 2/3 de sua capacidade

5- Utilizou a função opcional “Preencher”

6- Selecionou o canal da bomba

7- Apertou a tecla “Abrir”

8- Introduziu a pinça com a fenda voltada para cima

9- Deslizou o equipo pelo canal do tubo

10- Aguardou o travamento do equipo no canal

11- Conectou o equipo ao paciente com a bomba ligada

Operacionalização da Bomba	SIM	NÃO	OBS
12- Ligou a Bomba			
13- Aguardou o teste do auto-falante			
14- Pressionou a tecla “Infusão Primária” (monocanal) ou Selecionou canal (Triplo canal)			
15- Digitou a taxa do fluxo indicada (200ml em 24h)			
16- Digitou o volume total a infundir (200 ml)			
17- Pressionou a tecla “Confirmar Primária”			
18- Pressionou a tecla “Iniciar”			
19- Utilizou a Biblioteca de Rótulos			
20- Identificou corretamente a solução na bomba			

21- Obteve dificuldade no manuseio da Bomba?

Características da Bomba	SIM	NÃO	OBS
--------------------------	-----	-----	-----

22- Os alarmes estão funcionando corretamente?

23- A luz de fundo está acendendo normalmente?

24- Se a bomba é de triplo canal, há algum fora de serviço?

ANEXO I – COMPROVANTE DE ENVIO À PLATAFORMA BRASIL / ESCOLA DE ENFERMAGEM ANNA NERY (EEAN/UFRJ), INSTITUIÇÃO PROPONENTE– NÚMERO DA CAAE



UFRJ - ESCOLA DE ENFERMAGEM ANNA NERY - HOSPITAL ESCOLA SÃO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO SITUADA DE BOMBAS DE INFUSÃO: EFETIVIDADE E SATISFAÇÃO DO USUÁRIO NA TERAPIA

INTENSIVA Pesquisador: Fernanda dos Anjos de

Oliveira **Área Temática:**

Versão: 3

CAAE: 14002619.0.0000.5238

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem Anna Nery

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.443.489

Endereço: Rua Afonso Cavalcanti, 275

Bairro: Cidade Nova

CEP: 20.211-110

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-0962

E-mail: cepeeanhesfa@eean.ufrj.br

ANEXO II – COMPROVANTE DE ENVIO À PLATAFORMA BRASIL / HOSPITAL PRÓ-CARDÍACO (ESHO), INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE – NÚMERO DA CAAE



**HOSPITAL PRÓ-CARDÍACO -
ESHO EMPRESA DE
SERVIÇOS HOSPITALARES /**



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO SITUADA DE BOMBAS DE INFUSÃO: EFETIVIDADE E SATISFAÇÃO

DO USUÁRIO NA TERAPIA

INTENSIVA Pesquisador: Fernanda dos Anjos de

Oliveira **Área Temática:**

Versão: 1

CAAE: 14002619.0.3001.5533

Instituição Proponente: ESHO EMPRESA DE SERVICOS HOSPITALARES S.A.

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.477.324

Endereço: Rua Voluntários da Pátria, 435/8º andar

Bairro: BOTAFOGO

CEP: 22.270-005

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3289-3802

Fax: (21)3289-3802

E-mail: comite.etica@procardiaco.com.br