

# Análise da usabilidade de Bombas de Infusão por meio de relatos de eventos adversos

Angélica de Andrade Palis  
Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica  
Universidade Federal de Uberlândia  
Uberlândia, Brasil  
ORCID:0000-0003-3082-4759

Selma Terezinha Milagre  
Faculdade de Engenharia Elétrica  
Universidade Federal de Uberlândia  
Uberlândia, Brasil  
ORCID: 0000-0002-0807-9839

Fernanda de Paula Silva  
Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica  
Universidade Federal de Uberlândia  
Uberlândia, Brasil  
ORCID: 0000-0002-3988-0485

**Resumo**— *A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é fundamental para averiguar e regulamentar o uso de Equipamentos Médicos Assistenciais (EMA) de maneira a garantir que diversos fatores de domínio operacional sejam cumpridos com o intuito de proporcionar segurança e eficiência para os Estabelecimentos de Assistência à Saúde (EAS). Este artigo tem como objetivo avaliar a usabilidade das Bombas de Infusão, seguindo as diretrizes metodológicas recomendadas pelo Ministério da Saúde. Para tal, a metodologia adotada se baseia em realizar um estudo descritivo por meio de uma pesquisa sobre os relatos de eventos adversos durante a utilização de tais equipamentos nas bases de dados brasileira (Anvisa) e americana (FDA). Foram usados diferentes descritores em ciências da saúde (DeCS), envolvendo as palavras-chave:*

*“Bombas de Infusão” e “Usabilidade”. A análise dos critérios de inclusão, consistiu em selecionar somente relatos publicados nos últimos 5 anos. Como resultado foram encontrados cerca de dois mil e quinhentos relatos, obteve-se ao fim desta pesquisa informações relacionadas a usabilidade de Bombas de Infusão. Espera-se com este trabalho fomentar a discussão sobre ATS em diferentes EMA com o intuito de compreender a importância de tais avaliações para a Saúde.*

**Palavras-chave**— *Avaliação de Tecnologias em Saúde, Equipamentos Médico Assistenciais, Bombas de Infusão.*

## I. INTRODUÇÃO

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é fundamental para examinar e regulamentar o uso de Equipamentos Médicos Assistenciais (EMA) de modo a garantir que diferentes fatores de domínio operacional sejam respeitados com o intuito de gerar segurança e eficiência aos Estabelecimentos de Assistência à Saúde (EAS).

Alguns destes domínios operacionais avaliados em um EMA são: (1) Clínica, (2) Admissibilidade, (3) Técnica, (4) Operacional, (5) Econômica e de (6) Inovação [1]. Neste artigo iremos avaliar a usabilidade, que se trata de uma ação envolvida na sustentabilidade de um EMA em seu campo de atuação, esta ação está contida dentro do quarto domínio, o Operacional.

Para orientar a formulação da questão desta pesquisa e análise descritiva, ela foi estruturada seguindo os componentes do acrônimo PICO, onde cada letra representa um item da questão, de acordo com os conceitos: (P) População: especifica qual será a população incluída nos

estudos, bem como sua situação clínica. (I) Intervenção: define qual será a intervenção a ser investigada. (C) Controle: para cada intervenção deve-se estabelecer um comparador ou controle definido. (O) *Outcome*/desfecho: define-se quais serão os desfechos investigados [2].

Sendo assim, a resposta para tais questões são: (P) População: pacientes que carecem de medicação contínua. (I) Intervenção: utilização de Bomba de Infusão para tal função. (C) Controle: medicação ministrada sem Bombas de Infusão (dosagem manual). (O) *Outcome*/desfecho: diminuição nos diferentes erros de usabilidade.

Este artigo tem como objetivo sumarizar os relatos de eventos adversos sobre o EMA Bombas de Infusão com o intuito de analisar a sua usabilidade, seguindo as diretrizes metodológicas recomendadas pelo Ministério da Saúde. O desenvolvimento de tal pesquisa se justifica na necessidade de se entender as técnicas para análises de EMA, sejam elas para a inclusão, modificação ou exclusão de Bombas de Infusão ou de quaisquer outras tecnologias no ambiente dos EAS.

Com isso, é fundamental que se conheça as prerrogativas da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), para que se possa maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade [3].

## II. BOMBAS DE INFUSÃO

Bombas de Infusão são utilizadas para administrar com precisão soluções contendo medicamentos por meio de rotas Intravenosa e epidurais tanto em procedimentos terapêuticos como em procedimentos diagnósticos. Elas são utilizadas em ambientes hospitalares, em estabelecimentos de saúde alternativos ou em ambulâncias [4].

É imprescindível que uma EMA como este possua boa usabilidade para automatizar e controlar o andamento deste processo de administrar medicação na quantidade determinada pelo profissional da saúde envolvido, com ela é possível evitar falhas humanas de controle a longo prazo [5].

A seguir estão detalhados os tipos de Bombas de Infusão, segundo o livro Equipamentos médico-hospitalares e o gerenciamento da manutenção, do Ministério da Saúde:

### A. Bombas Ambulatoriais de Infusão

As Bombas Ambulatoriais de Infusão administram soluções por meio de seringas ou reservatórios compressíveis, as mesmas podem ser carregadas pelo paciente devido ao tamanho pequeno. São usadas para infundir soluções via intravenosa (IV), epidural e ocasionalmente intra-arterial [4].

Devido a seu tamanho reduzido e sua portabilidade, a infusão pode se dar continuamente, como no caso de hormônios do crescimento, nutrição parenteral total e quimioterapia ou então intermitentemente como para antibióticos. A maioria das Bombas ambulatoriais são alimentadas por baterias e são microcontroladas, e alguns desses modelos possuem a funcionalidade de ser programado para regimes de infusão de mais de um medicamento [6].

### B. Bomba de Insulina

As Bombas de Insulina são para uso ambulatorial exclusivas para infusão de insulina em sujeitos diabéticos (Tipo I). A infusão acontece por meio de um cateter subcutâneo inserido no abdômen. Essa Bomba possui um reservatório que, na maioria das vezes possui capacidade para aproximadamente dois dias de medicação (3 ml da solução) [4].

Há também a possibilidade de que pacientes diabéticos independentes de insulina como no caso de indivíduos Tipo II ou em diabetes gestacional, possam também ser tratados com infusão subcutânea intermitente de insulina. Existem algumas Bombas com a capacidade de armazenamento de dados e com opções de desligamento automático para que a infusão de insulina seja finalizada após um período pré-estipulado, evitando hipoglicemia [7].

### C. Bomba de Infusão de Analgésicos Controlada pelo Paciente (PCA)

As Bombas de Infusão de Analgésicos (PCA) atuam de maneira semelhante às demais apresentadas neste artigo, sendo que se diferenciam na infusão do medicamento que ocorre de acordo com a requisição do paciente, sendo assim o mesmo tem a autonomia de se autoadministrar doses de analgésicos por via intravenosa, subcutânea ou epidural [4].

Tais Bombas, são aconselhadas para casos de pós-operatório, pacientes terminais e traumatizados com um perfil psicológico adequado, e possibilitam a administração segura de analgésicos de acordo com a necessidade do paciente, e sempre dentro dos limites definidos pelo médico. Podendo também ser ajustado um intervalo tempo mínimo entre as doses de infusão. Além de contar com a possibilidade de programar a dose basal e o volume permitido da dose extra [8].

### D. Bombas Implantáveis

Em situações de dores crônicas, como em casos de trauma físico ou por alguns tipos de câncer, difíceis de solucionar mesmo com doses elevadas de medicação oral, e em que se faz necessário aplicar a medicação no local mais próximo de uma determinada região, para diminuir a dose total, pode-se utilizar Bombas Implantáveis [4].

Tais Bombas devem ter tamanho reduzido, com a funcionalidade de realizar recarga do reservatório, e nos modelos eletrônicos a programação e o controle são

realizados externamente, por meio de ondas de rádio frequência [4].

Nestes casos apresentados, é comum que a dose seja apenas uma fração da que seria necessária anteriormente em caso de medicação oral ou intravenosa, já que está sendo aplicada diretamente no local da informação da dor. Vale ressaltar que os efeitos colaterais da medicação são minimizados com a utilização da Bomba implantável [4].

Essas Bombas são projetadas para não gerar desconforto e não limitar os movimentos do usuário. A droga colocada dentro de um reservatório é reabastecida a cada 6 a 8 semanas por meio de injeção aplicada no centro da Bomba, em consultório médico [9].

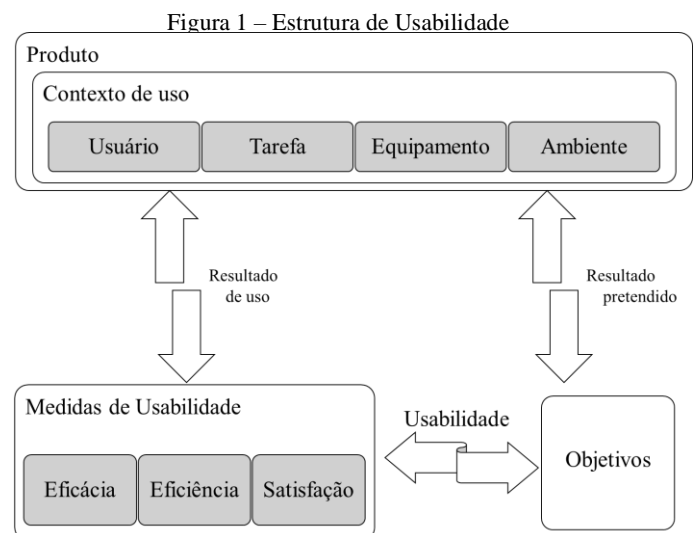
### E. Bombas de Múltiplos Canais

As Bombas de Múltiplos Canais são interessantes para pacientes de Unidade de Tratamento Intensivo (UTI), pois em muitos dos casos eles necessitam de diversas infusões contínuas simultâneas, como por exemplo, além da terapia intravenosa com drogas, é normal que o paciente também necessite de reidratação [4].

Nesses casos em que soluções de mais de um reservatório necessitam ser infundidas, é viável utilizar tais Bombas de múltiplos canais ou então uma combinação de Bombas de canal único. Algumas dessas Bombas admitem a infusão simultânea ou intercalada de duas soluções com taxas e volumes de infusão distintos [4].

## III.A USABILIDADE DE EMA

A usabilidade pode ser compreendida como uma característica do fator humano relacionada à facilidade de uso, eficácia, eficiência e satisfação do usuário, no que tange a realização da tarefa, o manuseio do equipamento e o ambiente para tal função, e deve ser considerada como um objetivo desde o desenvolvimento do produto, conforme apresentado na Figura 1.



Fonte: Adaptado pelas autoras de [10].

Em seu sentido mais amplo, a usabilidade da interação humano-computador, não abrange apenas o sistema informatizado, mas o equipamento e o mobiliário incluídos no ambiente de trabalho, fazendo interseção com a usabilidade de produtos [1]. Os principais fatores relativos à abrangência do termo usabilidade [11] são:

- Efetividade: deve ser obtida por uma proporção definida pelos usuários, em relação a alterações de tarefas e a mudanças de ambientes.
- Atitude: devem-se estimar os níveis de fadiga, estresse, frustração, desconforto e satisfação do usuário.
- Flexibilidade: capacidade do produto em lidar com uma quantidade aceitável de variações de tarefas.
- Facilidade de aprendizagem: proporcionar aos usuários alcançarem níveis consideráveis de desempenho.
- Utilidade percebida do produto: maior indicador da usabilidade de um produto é se ele é de fato utilizado.
- Adequação à tarefa: deve oferecer uma adaptação aceitável entre as funções oferecidas e as necessidades e requisitos dos usuários.
- Características da tarefa: a frequência com determinada função pode ser executada e o grau no qual a mesma pode ser alterada.
- Características dos usuários: se refere ao conhecimento, habilidade e motivação da população usuária.

#### IV.METODOLOGIA DE PESQUISA

A metodologia adotada para aprofundar nas pesquisas sobre a usabilidade de Bombas de Infusão consistiu em realizar consultadas nas bases de dados das agências nacionais de saúde e vigilância sanitária do Brasil e dos Estados Unidos da América (EUA), essas buscas visam coletar evidências sobre a usabilidade de tais aparelhos e possíveis sugestões de melhorias.

Deste modo, foram consultados relatos e notificações nas seguintes bases de dados: *Food and Drug Administration* (FDA)<sup>1</sup>, dos EUA [12] e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)<sup>2</sup>, do Brasil [15]. Foram usados os seguintes descritores em ciências da saúde (DeCS), envolvendo as palavras-chave: “*Bombas de Infusão*”, “*Usabilidade*”.

A FDA conta com uma base de dados específica para relatórios sobre eventos adversos com EMA, a *MedSun Reports*<sup>3</sup> [13]. Já a Anvisa possui um portal de Tecnovigilância<sup>4</sup> [15] para a consulta e abertura de alertas sobre diversos produtos e serviços na área de Saúde. A análise dos critérios de inclusão, consistiu em consultar somente relatos publicados entre 2015 e 2019.

#### V.RESULTADOS

Obteve-se como resultado desta pesquisa, um total de 109 relatos da Anvisa e mais de quinhentos relatos por ano da FDA. A base de dados da FDA reporta um número exato de descrições de problemas somente até a quantidade total de quinhentos casos, após essa quantidade não é possível saber ao certo quantos relatos sobre o mesmo EMA ocorreram naquele ano. Mas sabe-se que os números são elevados, essa afirmação se justifica devido a uma matéria produzida pela própria agência americana afirmando que de 2005 a 2009, a FDA recebeu aproximadamente cinquenta e seis mil relatórios de eventos adversos associados ao uso de Bombas de Infusão, incluindo numerosas lesões e mortes [12].

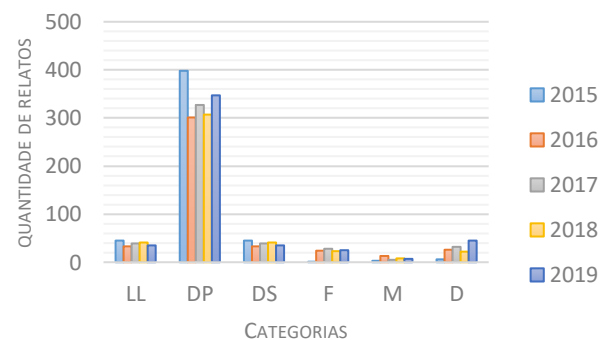
Bombas de Infusão, optou-se por continuar a análise deste estudo somente com os resultados obtidos na base de dados

A ANVISA possui materiais tais como resoluções e manuais sobre Bombas de Infusão e dados como formulários, registros e modelos, porém possui várias limitações e devido às estas limitações da base de dados brasileira em apresentar com clareza os motivos das reclamações das da FDA, que são de quinhentos relatos por ano, totalizando aproximadamente dois mil e quinhentos relatos nos últimos cinco anos que serão analisados.

A FDA apresenta uma série de categorias sobre os possíveis danos que um EMA pode causar, quando o usuário gera um relato, deve selecionar a categoria a qual pertence tal reclamação, sendo elas: (LL) Lesão leve ao paciente ou profissional de saúde; (DP) Dano potencial ao paciente; (DS) Dano potencial a um profissional de saúde; (F) Ferimento grave; (M) Morte; (D) Desconhecido e (NA) Não aplicável [13].

Dos cinco anos analisados, somente em dois anos o número de reclamações não ultrapassou a marca de quinhentas reclamações por ano, sendo que em 2018 foram registrados quatrocentos e vinte e três relatos e em 2016 foram um total de quatrocentos e vinte e nove relatos. Vale ressaltar que alguns relatos foram classificados em mais de uma das categorias apresentadas anteriormente [13]. Os dados estão detalhados, agrupados por motivo de relato, a seguir no Gráfico 1:

Gráfico 1 – Relatos de problemas com Bombas de Infusão nos últimos 5 anos nos EUA.



Fonte: Adaptado pelas autoras de [13].

Além das possíveis consequências categorizadas no Gráfico 1, há também o registro feito pela FDA detalhando as principais reclamações recebidas por eles, sendo os fatores mais notáveis: problemas de software; erros de alarme; design inadequado da interface do usuário; componentes quebrados; falhas na bateria; fogo, faíscas, carbonização ou choques [14].

#### VI.DISSCUSSÃO

Obteve-se ao fim desta pesquisa e análise descritiva a sumarização de dados de algumas informações sobre as de Bombas de Infusão, tais resultados estão detalhados e discutidos a seguir.

Pela análise do Gráfico 1 é possível notar que a maioria dos relatos estão categorizados como tendo por possível consequência o (DP) dano potencial ao paciente, o que é um fator preocupante já que se espera que tais EMA sejam

<sup>1</sup> Acesso disponível em: <<https://www.fda.gov/>>

<sup>2</sup> Acesso disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/>>

<sup>3</sup> Acesso disponível em

<<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/Medsun/SearchReportText.cfm>>

<sup>4</sup> Acesso disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/tecnovigilancia>>

capazes de auxiliar no tratamento do paciente e muitas vezes de serem um meio menos desgastante a saúde e autonomia do mesmo.

O alto número de relatos registrados anualmente é também um dado alarmante, somente em dois anos, dos cinco anos analisados, a quantidade de relatos não ultrapassou a marca de quinhentos, o que revela a existência de um nível considerável de insatisfação dos profissionais responsáveis por manipular tais equipamentos.

Entre os principais problemas sumarizados pela FDA[14] está o design inadequado da interface do usuário, ou seja, problemas de fatores humanos ou de usabilidade, como:

- O visor da Bomba de infusão confunde o usuário, ou não responde da maneira esperada após inserção de dados;
- Falta clareza de informação no visor, muitas vezes levando o profissional da saúde a não saber qual a quantidade ideal de solução deverá ser inserida na Bomba;
- Componentes são danificados em uso rotineiro, como no período de limpeza da Bomba;
- As instruções para o profissional da saúde sobre as configurações não são específicas ou suficientemente claras;
- Ineficiência nas configurações de alarme, o que ocasiona respostas tardias às demandas;
- Design ineficiente e que induz ao erro, como em equipamentos em que a tecla "Iniciar" pode estar localizada ao lado da tecla "Energia" e o usuário pode desligar a Bomba em vez de iniciar a infusão;
- Excesso de avisos desnecessários e não detalhados o suficiente para impedir o uso incorreto;
- Mensagens de aviso confusas.

## VII.CONCLUSÃO

Por meio da análise dos dados apresentados neste artigo é possível concluir que as Bombas de Infusão são EMA que prometem alta eficácia no que diz respeito a ministrar medicamentos de forma autônoma, a avaliação feita aqui é de caráter descritivo, sendo de suma importância para a área de ATS conforme apresentada o livro do Ministério da Saúde, sobre PNGTS:

A Avaliação de Tecnologias em Saúde é o processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde, das consequências econômicas e sociais do emprego das tecnologias, considerando os seguintes aspectos: segurança, acurácia, eficácia, efetividade, custos, custo-efetividade e aspectos de equidade, impactos éticos, culturais e ambientais envolvidos na sua utilização [3].

É notável que as Bombas de Infusão têm sido largamente utilizadas nas Unidades de Tratamento Intensivo (UTI), e são de extrema importância por ministrarem drogas em quantidades pré-ajustadas, daí a necessidade de serem analisadas, eliminando o uso de cronômetro, medidores de pressão entre outros [15].

Embora alguns episódios adversos possam resultar no erro do usuário, muitos dos eventos relatados estão relacionados a deficiências no design e na engenharia do dispositivo, que podem criar problemas e contribuir para o erro do usuário [12], o que enfatiza a necessidade de que para

qualquer EMA gerar eficácia, eficiência e satisfação é preciso avaliar o nível de usabilidade da mesma.

Vale ressaltar, a necessidade de melhora na divulgação dos relatos na base de dados brasileira, Anvisa. Para que possam ser realizadas pesquisas sobre o estado da usabilidade no Brasil, bem como o nível de satisfação dos profissionais da saúde daqui. E, assim ser possível a implantação de novas diretrizes assistenciais, estratégias de divulgação, capacitação e análise da adesão pelos profissionais, e avaliação dos impactos no sistema de saúde e na sociedade [3].

Observa-se que há algumas limitações na pesquisa, como, a dificuldade de acesso na base de dados brasileira e a impossibilidade de consulta dos números de relatos por ano na base americana, apesar disso, espera-se com este trabalho fomentar a discussão sobre ATS em diferentes EMA com o intuito de compreender a importância de tais avaliações para garantir um atendimento médico eficaz.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia, *Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais*. Brasília, 2013.
- [2] Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia, *Diretrizes metodológicas: elaboração de revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados*, vol. 1ª. Brasília, 2012.
- [3] Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia, *Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde*. Brasília, 2010.
- [4] Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. Projeto REFORSUS, *Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção: capacitação a distância*. Brasília, 2002.
- [5] HOLSBACH, L, R; KLIEMANN NETO, F, J; HOLSBACH, N. "Utilização do instrumento de identificação de conhecimentos para administração segura de medicamentos com infusão automática" *Revista Brasileira de Engenharia Biomédica*, 29(4), 2013.  
doi: <https://doi.org/10.4322/rbeb.2013.034>
- [6] URL 1 - ÁLVARO, L, L. "Dispositivos de infusão". Disponível em: <  
<https://silo.tips/download/dispositivos-de-infusao#>>Acesso dia 06 de setembro de 2021.
- [7] MINICUCCI, W, J. "Uso de bomba de infusão suncutânea de insulina e suas indicações". *Arq Bras Endocrinol Metab* 52 (2), 2008 •  
<https://doi.org/10.1590/S0004-27302008000200022>
- [8] URL 2 - BARROS, G, A, M. "Considerações sobre analgesia controlada pelo paciente (PCA) em Hospital Universitário. Disponível em: <

[https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/86638/barros\\_gam\\_me\\_botfm.pdf;jsessionid=F1C1C188FA898771C83174085A89BD6E?sequence=1](https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/86638/barros_gam_me_botfm.pdf;jsessionid=F1C1C188FA898771C83174085A89BD6E?sequence=1)> . Acesso dia 06 de setembro de 2021.

- [9] URL 3 - BUTTON, V, L, S, N. "Dispositivos de Infusão". Disponível em: <<https://docplayer.com.br/8004114-Dispositivos-de-infusao.html>>. Acesso em 6 de setembro de 2021.
- [10] ABNT, "NBR ISO 9241-11:2011 - Requisitos ergonômicos para o trabalho com dispositivos de interação visual. Parte 11: Orientações sobre usabilidade." p. 26, 2011.
- [11] A. MORAES, "Ergonomia, ergodesign e usabilidade: algumas histórias, precursores, divergências e convergências," in Coletânea de palestras de convidados internacionais e nacionais, IUSER., Rio de Janeiro, 2004.
- [12] Food and Drug Administration (FDA), "Infusion Pumps | FDA." [Online]. Available: <https://www.fda.gov/medical-devices/general-hospital-devices-and-supplies/infusion-pumps>. [Accessed: 04-Apr-2020].
- [13] Food and Drug Administration (FDA), "MedSun Reports," 2020. [Online]. Available: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/Medsun/searchreporttext.cfm>. [Accessed: 04-Apr-2020].
- [14] Food and Drug Administration (FDA), "Examples of Reported Infusion Pump Problems | FDA." [Online]. Available: <https://www.fda.gov/medical-devices/infusion-pumps/examples-reported-infusion-pump-problems>. [Accessed: 04-Apr-2020].
- [15] Anvisa, Segurança no ambiente hospitalar. Brasília, 2003.