

**Universidade Federal do Rio grande do Sul Programa de Pós-Graduação em
Engenharia de Produção, área de concentração Ergonomia**

Léria Rosane Holsbach

**Análise dos fatores humanos e organizacionais nos
incidentes em anestesia**

Porto Alegre
2005

Léria Rosane Holsbach

**Análise dos fatores humanos e organizacionais nos
incidentes em anestesia**

Tese apresentada ao programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Doutor em Engenharia de Produção.

Orientadora: Lia Buarque de Macedo Guimarães, PhD, CPE

Co-orientador: Prof. Paulo F. Guerreiro Cardoso, Doutor

Porto Alegre
2005

Essa tese foi julgada adequada para a obtenção do título de Doutor em Engenharia e aprovada na sua forma final pelos orientadores e pelo Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, área de concentração Ergonomia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Léria Rosane Holsbach

Análise dos fatores humanos e organizacionais nos incidentes em anestesia

Orientadora: Prof. Lia Buarque de Macedo Guimarães, PhD, CPE

Co-orientador: Prof. Paulo F. Guerreiro Cardoso, Doutor

Aprovada em 17/08/2005

Banca Examinadora

**Prof. Cláudio Telöken, Dr
Fundação Faculdade Federal de Ciências Médicas de Porto Alegre**

**Florentino Fernandes Mendes, Dr
Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre**

**Prof. Saide Jorge Calil, PhD
Universidade Estadual de Campinas - SP**

**As minha filhas
Ilesca, Nicole e Ingrid
pela paciência e apoio irrestrito
em todos os momentos,
dedico-lhes essa conquista.**

AGRADECIMENTOS

Agradeço a todos os colaboradores que contribuíram para a elaboração desta tese e, em especial:

À Professora Lia Buarque de Macedo Guimarães, orientadora da tese, pelo carinho com que me acolheu, pela dedicação, pela visão e idéias motivadoras, pela liberdade de criar e confiança depositada em mim no desenvolvimento desta pesquisa, assim como pela sua contribuição na minha formação como pesquisadora.

Ao Professor Paulo F. Guerreiro Cardoso, co-orientador da tese, pela oportunidade, confiança e força incentivadora, além do carisma ímpar.

Ao Professor Marcio Luiz Varani, pelo grande incentivo e apoio fundamental para a busca de dados da tese e cumplicidade na busca do meu ideal.

Ao amigo Fabiano Bruno Gonçalves exemplo de persistência e apoio irrestrito em todos os momentos.

Aos anestesiólogos Walfredo Berton e Renato Michelin Naconecy apoio constante, pelo empréstimo dos livros, material e pela paciência de muitas horas de discussão nos estudos de casos.

À minha equipe de Engenharia Clínica da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre pelo carinho e paciência em aceitar os desafios propostos.

Aos colegas engenheiros da Divisão de Engenharia e, em especial, a amiga Marilene Viana e Corpo de Enfermagem da Santa Casa pelo estímulo e, sobretudo pelo espírito de equipe e profissionalismo.

Aos professores, funcionários e colegas do Programa de Pós-Graduação (PPGEP) da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) e, em especial, a Vera Regina de Abreu Gomes, ao Professor José Luis Duarte Ribeiro e ao Professor Luis Antonio Lindau pelas oportunidades e apoio.

Aos meus amigos e colegas de Doutorado da UFRGS, Rosangela de Amaral Elias, Ana Rita Facchini, Érica Duarte e Marcelo Moutinho, parceiros de incertezas e esperanças, sempre presentes em todos os momentos.

Ao setor de Ergonomia da UFRGS, coordenado pela professora Lia Buarque de Macedo Guimarães, pela oportunidade para o desenvolvimento de minha pesquisa e o apoio de meus colegas e amigos, Raimundo Lopes Diniz, Simone Antunes da Silva, Daniela Fisher, Tatiana Pastre, Jacinta Renner, ao Paulo Henrique dos Santos e a Roselaine Batista pela paciência no apoio ao tratamento aos dados estatísticos.

A minha mãe sempre companheira e confiante.

**Para a ergonomia,
o erro humano não é uma conclusão mas, sim,
o ponto de partida
para uma investigação.**

Woods et al.

SUMÁRIO

Resumo	6
Abstract	7
Lista de Figuras	8
Lista de Tabelas	9
INTRODUÇÃO	13
1.1 Justificativa do Trabalho	14
1.2 Objetivos	15
1.3 Estrutura do Trabalho	15
2. BASE TEÓRICA SOBRE A NESTESIOLOGIA.....	16
2.1 Risco Anestésico-Cirúrgico	17
2.2 Técnicas Anestésicas.....	18
2.3 Equipamentos de Anestesia	20
2.4 Relação do Anestesiologista com a sala Cirúrgica	22
2.5 Considerações Conceituais sobre Incidentes, Acidentes e Quase-Acidentes.....	23
2.6 Breve Descrição de Organismos que Investigam Acidentes.....	25
2.6.1 Critérios definidos pelo FDA para Análise de Relato de Incidentes.....	25
2.6.2 ECRI – (<i>Emergency Care Research Institute</i>).....	26
2.6.3 Método Sheppherd.....	26
2.7 Causas mais Freqüente Relatada na Literatura Médica sobre Incidentes em Procedimentos Anestésicos.....	27
2.8 Fatores de Risco Freqüentemente Associados com Incidentes em Procedimentos Anestésicos.....	28
2.9 Analogia do Anestesiologista com o Piloto de Aeronave	29
2.10 O Papel do Anestesiologista com o Ambiente de Trabalho.....	30
2.11 Ergonomia e Anestesiologia	30
2.11.1 Fator Ambiente de Trabalho	31
2.11.2 Fator Organizacional/Humano	35

3. MATERIAIS E MÉTODOS.....	50
3.1 Fase I - Pesquisa Qualitativa	50
3.2 Fase II - Revisão Sistemática de Relatos de Casos sobre Incidentes em Anestesiologia - <i>Food and Drug Administration (FDA)/USA.....</i>	51
3.3 Fase III - Revisão Sistemática de Relatos de Casos de Incidentes - Sociedade Brasileira de Anestesiologia (SBA)/BRASIL.....	55
3.4 Fase IV - Análise de Relatos de Casos de Incidentes – Hospitais do Estado do Rio Grande do Sul/BRASIL - Estudo Exploratório -.....	59
3.5 Fase V - Pesquisa Quali-Quantitativa	61
3.5.1 Questionário de Escolhas Múltiplas – Primeira etapa.....	61
3.5.2 Questionário de Escolhas Simples – Segunda etapa.....	61
3.5.3 Avaliação Subjetiva da Carga de Trabalho - Terceira etapa- NASA/TLX (<i>National Aeronautics and Space Administration/Task Load Index</i>).....	61
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	63
4.1 Fase I– Abordagem Qualitativa para Avaliar a Percepção de Médicos e Enfermeiras quanto a Qualidade da Anestesiologia.....	63
4.2 Fase II – Revisão Sistemática dos Relatos de Casos de Incidentes – FDA/USA.....	64
4.3 Fase III – Revisão Sistemática de Relatos de Casos de Incidentes – SBA/BRASIL.....	69
4.4 Fase IV – Análise dos Relatos de Casos Incidentes – Hospitais Rio Grande do Sul – Estudo Exploratório.....	75
4.5 Fase V – Pesquisa Quali-Quantitativa.....	84
4.5.1 Questionário de Escolhas Múltiplas – Quase-acidente /Acidente.....	85
4.5.2 Questionário de Escolhas Simples – Quase-acidente/Acidente.....	90
4.5.3 Avaliação Subjetiva da Carga de Trabalho – NASA/TLX.....	97
4.5.4 Considerações Gerais sobre os Resultados.....	98
CONCLUSÃO	100
5.1 Sugestões para Trabalhos Futuros.....	104
REFERÊNCIAS	105
APÊNDICES.....	115
APÊNDICE A – Parecer para Apreciação do Comitê de Ética e Pesquisa da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre	115
APÊNDICE B – Questionário Aplicado na Fase I	116

ANEXOS	117
ANEXO A – Exemplo de Tratamento dos Dados da técnica NASA/TLX	117
ANEXO B – Exemplo do Questionário Adaptado NASA/TLX	118
ANEXO C – Questionários Aplicados na Fase V	121
ANEXO D – Resultados TLX	128
ANEXO E – Folha Padrão para Relato de Incidentes – FDA-ECRI/USA	131
ANEXO F – Exemplo de Alertas em Dispositivos Médicos – Saúde. FDA-ECRI/USA	133
ANEXO G - Exemplo de Alertas em Dispositivos Médicos – Tecnovigilância/Anvisa/MS/Br.....	135
ANEXO H - Fluxograma para Notificação de Eventos Adversos – Tecnovigilância/Anvisa/MS/ BRASIL.....	138
ANEXO I – Notificação de Tecnovigilância - Anvisa / MS/ BRASIL	139
ANEXO J – Exemplo de Consulta sobre Alertas de Tecnovigilância - Anvisa / MS/ BRASIL	142
ANEXO L – Ficha de Investigação – Artigo Médico-Hospitalar Anvisa-MS-Brasil.....	143

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Um exemplo simples de seqüência de anestesia geral	19
Figura 2	Diagrama do fluxo de gás	21
Figura 3	Complexidade do Sistema Final, evidente a partir dos possíveis inter-relações entre os diversos subsistemas que podem compor o quadro final de uma anestesia	22
Figura 4	Relação do anestesiológista e a sala de cirurgia como um complexo sistema “homem-máquina”	30
Figura 5	Fatores que podem influenciar o comportamento humano.....	39
Figura 6	Categorias de Fatores Conitivos , traduzida de Woods <i>et al.</i>	47
Figura 7	Processamento de Informação Humana, adaptada de Ward.....	48
Figura 8	Delineamento das técnicas empregadas em cada fase do estudo.....	50
Figura 9	Classificação da FDA dos tipos de agravos para identificar os incidentes com dispositivos médicos nos Estados Unidos	52
Figura 10	Classificação das categorias de fatores causadores de incidentes pelo ECRI/FDA .	54
Figura 11	Classificação das categorias de fatores de risco (SBA) que causam incidentes, adaptada do ECRI/FDA	57
Figura 12	Componentes do Sistema Organizacional.....	59
Figura 13	Resumo dos relatos dos casos de incidentes com a classificação dos fatores de risco, análise da FDA/ECRI.....	68
Figura 14	Resumo dos relatos dos casos de incidentes do SBA, com análise e classificação dos fatores de risco.....	74
Figura 15	Resumo dos relatos dos casos de incidentes em hospitais do Rio Grande do Sul, EEHRS, com a classificação dos fatores de risco.....	82
Figura 16	Quadro Comparativo sobre causas dos incidentes resultante das três fases.....	84

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Percepção dos entrevistados.....	63
Tabela 2	Perfil da amostra de anesthesiologistas estudados.....	84
Tabela 3	Perfil do Hospital.....	85
Tabela 4	Tipo do Público Alvo.....	85
Tabela 5	Incidentes e Acidentes Relacionados à via Aérea	86
Tabela 6	Incidentes e Acidentes Relacionados a alterações Ventilato-Respiratória.....	86
Tabela 7	Incidentes e Acidentes Relacionados ao mau funcionamento dos equipamentos..	87
Tabela 8	Incidentes e Acidentes Relacionados a via venosa ou arterial.....	87
Tabela 9	Incidentes e Acidentes Relacionados a erros de medicação.....	88
Tabela 10	Incidentes e Acidentes Relacionados a erros nos agentes inalatórios.....	88
Tabela 11	Incidentes e Acidentes Relacionados a anesthesiologia ou bloqueios regionais.....	88
Tabela 12	Incidentes e Acidentes Relacionados a erros de intervenção.....	89
Tabela 13	Incidentes e Acidentes Relacionados a traumas ou similares.....	89
Tabela 14	Incidentes e Acidentes Relacionados a alterações hemodinâmicas.....	90
Tabela 15	Incidentes e Acidentes Relacionados a alterações pós-operatórias e a anesthesiologia.....	90
Tabela 16	Descrição do incidente.....	91
Tabela 17	Descrição do acidente.....	91
Tabela 18	Contribuição para evitar o incidente.....	92
Tabela 19	Contribuição para evitar o acidente.....	92
Tabela 20	Consequência do incidente.....	93
Tabela 21	Consequência do acidente.....	93
Tabela 22	Identificação do Incidente.....	94
Tabela 23	Correção do Incidente.....	94
Tabela 24	Identificação do Acidente.....	94
Tabela 25	Correção do Acidente.....	94
Tabela 26	Número de locais de trabalho.....	95
Tabela 27	Troca de informações antes da cirurgia (anesthesiologistas e cirurgiões).....	95
Tabela 28	Vínculo Empregatício do anesthesiologista.....	95
Tabela 29	Número de horas de sono do anesthesiologista antes da cirurgia.....	96
Tabela 30	Treinamentos com os equipamentos.....	96
Tabela 31	Campo visual do anesthesiologista sobre o paciente.....	96
Tabela 32	Campo visual do anesthesiologista sobre o ambiente.....	97
Tabela 33	Equipamentos que o anesthesiologista costuma trabalhar.....	97
Tabela 34	Avaliação do nível da carga de trabalho	97

RESUMO

Esta tese aborda a identificação e análise das relações causais de incidentes (acidentes e quase-acidentes) no ato anestésico, em salas cirúrgicas, considerando os aspectos humanos, técnicos e organizacionais envolvidos.

Inicialmente, realizou-se revisão sistemática em estudos de casos (no Brasil e Estados Unidos da América - USA), sendo seu modelo descritivo, a direcionalidade retrógrada e o sentido temporal histórico. Procurou-se analisar e sintetizar as evidências sobre incidentes, onde foram identificadas oportunidades de melhorias nos modelos utilizados.

A seguir, foram conduzidas pesquisas quali-quantitativas com questionários validados, cujos dados puderam revelar a existência de condutas sistemáticas conduzindo a desfechos desfavoráveis.

A última etapa foi a aplicação de questionário adaptado da técnica NASA/TLX (*National Aeronautics and Space Administration/Task Load*) para avaliar o nível da carga de trabalho percebido pelos anestesiológicos durante a realização do ato anestésico.

Dos resultados obtidos pôde-se constatar que 81,7% dos anestesiológicos têm a percepção que para ser um bom anestesiológico é necessário dar segurança aos pacientes. Dos estudos de casos de incidentes no ato anestésico, onde nos relatos são atribuídos 100% de falhas técnicas do dispositivo médico, os resultados refutaram esse dado e indicaram que 87,5% (Food and Drug Administration - FDA/USA), 66,7% (Sociedade Brasileira de Anestesiologia - SBA/BRASIL) e 94% (Estudo Exploratório - EE/BRASIL) foram falhas organizacionais. Identificou-se, na amostra estudada, que 50% (FDA), 58,8% (EE), 44,4% (SBA) das falhas humanas foram relacionadas a pouca familiaridade do anestesiológico com as tecnologias (dispositivo médico), ou seja, são problemas com a calibração do conhecimento. Os resultados mais significativos em relação à consequência dos incidentes foram: 6,3% (quase-acidentes) e 16,5% (acidentes) foram a óbito, 11,4% (quase-acidentes) e 17,7% (acidentes) sofreram seqüelas permanentes, 31,6% (quase-acidentes) e 46,8% (acidentes) sofreram internação prolongada. O fator de prevenção que mais se destacou foi a maior vigilância e constatou-se que os anestesiológicos acreditam que 63,4% dos quase-acidentes e 50,7% dos acidentes podem ser evitados.

Os modelos mentais pré-estabelecidos para análise de falhas em incidentes no ato anestésico que consideram apenas o fator humano-máquina não são mais suficientes, estes são sintomas de grandes problemas do sistema organizacional e, se não forem valorizados e analisados, podem realizar seu potencial.

Palavras chave:

ato anestésico – incidente – sistema organizacional

ABSTRACT

This thesis approaches the identification and analysis of the causal relationships of incidents (accident and quasi-accident) during the anesthetic act in surgical rooms, taking into account the human, technical and organizational aspects involved. Initially, the systematic review of the case studies (in Brazil and in the United States of America – USA) has been made based on retrograde directionality and the historical temporary sense as a descriptive model. We have tried to analyze and synthesize the evidences on incidents in which we have identified improvement opportunities in the models used herein.

Then, we have carried out quali-quantitative research with validated questionnaires whose data could reveal the existence of systematic procedures leading to favorable outcomes. The last stage was the application of a questionnaire adapted from the NASA/TLX (*National Aeronautics and Space Administration/Task Load*) technique in order to evaluate the level of workload felt by the anesthetists during the anesthetic act.

From the obtained results we can certify that 81.7% of the anesthetists believe that in order to be a good anesthetist one has to offer safety to the patients. Among the case studies of incidents in the anesthetic act, in which 100% of the technical failures are attributed to the device, the results have refuted these data and pointed that 87.5% (Food and Drug Administration – FDA/USA) and 66.7% (Sociedade Brasileira de Anestesiologia – SBA – BRAZIL) and 94% (Exploratory Studies/BRAZIL) have been organizational failures. In the studied sample, we have identified that 58.8% (EE), 50% (FDA) and 44,4% (EE) of the human failures have been related to poor familiarity of the anesthetist with the technologies (medical devices), that is, there are problems with knowledge calibration. The most significant results relating to the consequence of the incidents have been: 6.3% (quasi-accidents) and 16.5% (accidents) have died, 11.4% (quasi-accidents) and 17.7% (accidents) have suffered permanent sequels, 31.6% (quasi-accidents) and 46.8% (accidents) have undergone prolonged stay in hospital. The most outstanding prevention factor has been the increased vigilance and we have certified that the anesthetists believe that 63.4% of the quasi-accidents and 50.7% of the accidents can be avoided.

The preestablished intellectual models for failure analysis of incidents in the anesthetic act that only take into account the man-machine factor are no longer enough. These are symptoms of severe problems in the organizational system and if they are not valued and analyzed they can there can be a serious outcome.

Key words

anesthetic act – incident – organizational system

INTRODUÇÃO

As intervenções de atenção à saúde se realizam com o propósito de beneficiar os pacientes, mas também podem causar danos. A combinação complexa de processos, tecnologias e interações humanas que constituem o sistema moderno de prestação de serviços à saúde podem contribuir com benefícios importantes, mas também, introduz riscos que podem ocasionar incidentes (OMS, 2002).

O ato anestésico é uma atividade humana com riscos próprios e, portanto, não pode livrar-se da ocorrência de incidentes inesperados. A atividade do anestesiológico mudou de simples provedor de analgesia, inconsciência e relaxamento muscular na cirurgia para o manejo avançado do estresse cirúrgico e complexas tecnologias.

A realização de procedimentos invasivos e a administração de fármacos potencialmente perigosos, associados aos efeitos do trauma cirúrgico e as condições prévias dos pacientes, nem sempre são ideais e fazem do ato anestésico uma situação com potencial risco de complicações graves onde podem conduzir a incidentes.

O estudo da mortalidade em anesthesiologia está documentado, geralmente em trabalhos retrospectivos por expoentes da anesthesiologia. Harrison (1992) postulava que os casos de mortalidade, provavelmente, são a parte superior do *iceberg* devido a condução inadequada no ato anestésico. Embora discutível, a concepção de que as mortes durante o ato anestésico sejam todos conseqüentes da condução inadequada, como apontam autores como Keats (1990) Barreiro e Garat (1992) e outros, a definição de *iceberg* é atraente. Quantos mais quase morrem? E se fosse possível estudar os quase-acidentes?

Este estudo procurou localizar e estudar os incidentes (acidentes e quase-acidentes), talvez, o contingente que fica abaixo da linha de flutuação do *iceberg* e assim, poder conhecer as reais causas dos fatores que geram incidentes. Haveria benefício aos pacientes através das medidas preventivas tomadas diante do reconhecimento precoce das situações suscetíveis aos incidentes.

Segundo Lefant (2003), a grande oportunidade para melhorar os desfechos dos pacientes está em transformar as terapias conhecidas em alternativas mais seguras e efetivas, mais do que na descoberta de novas terapias. O *Institute of Medicine*, em 2001, publicou o estudo *To Err is Human* onde estimou

que acontecem 44.000 a 98.000 mortes por ano nos hospitais americanos que poderiam ser evitadas, o limite inferior da estimativa, 44.000 por ano, é mais do que as mortes anuais por acidente de trânsito, AIDS ou câncer de mama que acontecem naquele país (OMS, 2002; KOHN, CORRIGAN e DONALDSON, 2001). O Departamento de Saúde do Reino Unido publicou que, no ano de 2000, ocorreram eventos adversos em 11% das hospitalizações, aproximadamente 850.000 eventos adversos por ano (DEPARTMENT OF HEALTH, UK, 2003). Segundo a OMS, o Quality in Australian Health Care Study (1997) informou que 16,6% dos pacientes hospitalizados sofreram eventos adversos no ano de 1995. O Grupo de Trabalho em Atenção a Saúde da Comunidade Econômica Européia afirmou que um a cada dez pacientes de hospitais europeus, no ano de 2000, sofreu incidentes que podem ser evitados (OMS, 2002). Um relatório apresentado à Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados Norte-Americana, em 1989, concluiu que os aparelhos de anestesia ocupam o terceiro lugar entre os dispositivos médicos que com maior frequência apresentam mau funcionamento, atrás dos ventiladores pulmonares e dos marca-passos cardíacos.

O que se faz necessário é desenvolver estratégias preventivas visando a diminuição do número dos casos de morte e danos ao paciente (NOCITE, 1991, NOCITI, 1999 e KATZ, 2001). Com uma visão mais ampla do problema, Woods *et al.* (1994) e Gaba (1991) relatam que os cenários que levam aos incidentes são multifatoriais e erros cometidos por anestesiológicos podem ter consequências catastróficas se não forem corrigidos. O sucesso em desenvolver estratégias para prevenir a falha relacionada à tecnologia depende da identificação das causas de incidentes para estabelecer as relações entre a organização do trabalho e os fatores de risco.

Apesar da anestesiologia ter dado importante e largo passo na melhoria da segurança do paciente, ainda há um longo caminho com muitos desafios pela frente, o fatalismo nos incidentes deve ser combatido.

1.1 Justificativa do Trabalho

Esta pesquisa é prosseguimento da dissertação de mestrado da autora que teve como objetivo desenvolver metodologia de manutenção preventiva em sistemas de anestesia. Na dissertação, com a aplicação da metodologia, demonstrou-se uma redução da incidência das falhas técnicas relacionadas aos equipamentos.

Nesta tese, foi-se em busca de outros fatores relacionados aos incidentes/equipamentos. Em uma visão mais ousada, busca-se conhecimentos para identificar falhas associadas não apenas ao sistema técnico, mas também ao ser humano e à organização.

1.2 Objetivos

Objetivo Principal

Identificar e analisar as causas de incidentes no ato anestésico, em salas cirúrgicas, considerando os aspectos humanos, técnicos e organizacionais envolvidos.

Objetivos Secundários

1. Avaliar a percepção da equipe médica em relação aos incidentes com dispositivos médicos de anestesia;
2. Desenvolver técnica de análise de incidentes com dispositivos médicos no ato anestésico;
3. Identificar os fatores de risco enquadrando-os segundo suas causas-raiz: o sistema humano, o sistema técnico e o sistema organizacional;
4. Estabelecer a correlação dos fatores de risco com aos incidentes.

1.3 Estrutura do Trabalho

Esta tese está estruturada em cinco capítulos. Na introdução são apresentados a justificativa e os objetivos.

No capítulo 2, é apresentado o embasamento teórico sobre relações causais de incidentes no ato anestésico e o sistema organizacional.

No capítulo 3 descrevem-se os métodos utilizados, apresentando-os em cinco fases: pesquisa qualitativa, revisão sistemática de estudos de casos sobre incidentes em anestesiologia relatados pela *Food and Drug Administration (FDA)* e pela Sociedade Brasileira de Anestesiologia (SBA), estudo exploratório de casos de incidentes relatados pela equipe de anesthesiologistas de hospitais do estado do Rio Grande do Sul e pesquisas quali-quantitativa com questionários de Barreiro e Garat, Fogliato e Guimarães e NASA/TLX.

O capítulo 4 apresenta os resultados, discussões e análise crítica.

O capítulo 5 apresenta as conclusões da pesquisa e sugestões para estudos futuros.

2 BASE TEÓRICA SOBRE A ANESTESIOLOGIA

A humanidade comportou-se, durante o seu percurso no tempo, como tendo sérias razões para pensar que a dor e o sofrimento são indispensáveis ao dinamismo individual e coletivo do ser humano. O homem é o animal que levou à alta perfeição a arte de fazer sofrer a si mesmo e de fazer sofrerem seus semelhantes. Desse singular fato surgem forças para contrapor-se em obras de virtude e cultura que emergem como história e monumentos. A anestesiologia é uma delas (POLLARD, 2001).

A prática anestésica consiste na administração de drogas, empregando inúmeras técnicas cujas manobras requerem habilidades específicas, treinamento rigoroso e a utilização de equipamentos que necessitam conhecimento de seu bom e mau funcionamento (IMBELLONI, 1989). Ou, ainda, segundo Vieira (1997), a anestesiologia é o ramo da medicina que trata da ciência e da arte de tirar a dor e dar conforto físico e mental, uma especialidade que atua junto com a especialidade médico-cirúrgica.

A relação de dependência mútua entre cirurgiões e anestesiologistas é única na medicina, onde dois especialistas trabalham lado a lado ao mesmo tempo, cada um com suas respectivas responsabilidades, mas ambos assegurando uma assistência ótima ao paciente através da comunicação, cooperação e competência (DENTZ *et al.*, 1997).

A dor foi oficialmente vencida por Willian T. G. Morton que foi apontado como o homem que, em Boston, em 16 de outubro de 1846, mostrou ao mundo que o éter era capaz de funcionar como anestésico. Porém, sua demonstração pública histórica sucedeu aos esforços antecedentes de homens menos reverenciados que tornaram possível o triunfo de Morton (KATZ, 2001).

O éter dietílico certamente era conhecido no século XVI por Valerius Cordus e por Paracelso. Esse último observou que o composto fazia as galinhas adormecerem e acordarem ilesas; ele deve ter tido conhecimento das suas qualidades analgésicas, porque relatou que poderia ser recomendado para uso em enfermidades dolorosas, mas não há registro de que sua sugestão tenha sido seguida. Por três séculos, esse composto simples permaneceu um agente terapêutico com utilização ocasional. Sua única aplicação rotineira aconteceu como droga para entretenimento social: juntamente com o óxido nitroso, os divertimentos com éter introduziram o conceito de inalar um vapor para o alívio transitório da dor.

Em 1800, Humphry Davy, após uma série de investigações, publicou o livro intitulado *Nitrous Oxide*, onde havia a afirmativa: “como o óxido nitroso em sua operação extensa parece capaz de destruir a dor física, ele provavelmente pode ser usado com vantagens durante cirurgias nas quais não ocorra grande derramamento de sangue”. Como Davy se concentrou em pesquisa básica, coube a Horace Wells, em 1844, em Connecticut, EUA, reconhecer o potencial analgésico do óxido nitroso em sua prática odontológica (CALVERLEY, 1996).

No Brasil, a primeira anestesia geral pelo éter foi praticada no Hospital Militar do Rio de Janeiro pelo médico Roberto Jorge Haddock Lobo, em 25 de maio de 1847 (MARCOLIN, 2004). Os dados da *World Population Bureau*, Organização Panamericana de Saúde revelam que existem, no Brasil, 6,5, em Cuba 7,0, Uruguai 9,0 e na América Latina 4,6 anestesiológicos por 100.000 habitantes, (VIEIRA, 1997). A prática exclusiva da administração da anestesia no Brasil foi definida no Decreto 20.931 de 11 de janeiro de 1932 – Diário Oficial da União.

O foco do anestesiológico mudou de simples provedor de analgesia, inconsciência, e relaxamento muscular na cirurgia para o manejo avançado do estresse cirúrgico e de doenças prévias associadas, assim como dos parâmetros hemodinâmicos. Tudo isso requer um conhecimento extenso integrado de farmacologia, fisiologia, anatomia e patologia. Torna-se oportuno acrescentar a ampliação do papel do anestesiológico além dos limites da sala cirúrgica; unidades de cuidados intensivos, clínicas de tratamento de dor e equipes de emergência são as novas oportunidades.

2.1 Risco Anestésico-Cirúrgico

Todos os pacientes e seus familiares devem ser alertados para os riscos, ainda que pequenos, do ato anestésico-cirúrgico (IMBELLONI, 1990). É fundamental que o paciente seja informado sobre a escolha da anestesia, principalmente no que se refere aos seus riscos mais comuns, suas consequências e suas vantagens para aquele tipo de indicação. O dever de informar é imperioso como requisito para o consentimento e a legitimidade da opção anestésica. Isso atende ao princípio de autonomia ou da liberdade, onde todo indivíduo tem por consagrado o direito de ser autor do seu destino e de escolher o que lhe convém. O paciente tem também o direito de recusar um tipo de anestesia, desde que isso não lhe traga prejuízos. Fazer qualquer anestesia contra a vontade do paciente é violência física e desrespeito aos mais elementares princípios de civilidade.

O risco anestésico-cirúrgico depende de fatores ligados ao paciente, à cirurgia e à anestesia.

O Paciente: é influenciado pelo seu estado físico. Uma classificação de estado físico foi elaborada por Saklad, em 1941, considerando a mortalidade secundária à anestesia e as condições clínicas pré-operatórias associadas. Após adição da quinta classe, ela foi adotada pela *American Society of Anesthesiologists* (ASA) e é hoje empregada quase universalmente. Prevê cinco categorias de pacientes:

ASA 1 - nenhuma doença, exceto a patologia cirúrgica. Exemplo: herniorrafia inguinal em paciente sem qualquer outra patologia.

ASA 2 – distúrbio sistêmico moderado por patologia geral ou cirúrgica. Exemplo: a mesma herniorrafia inguinal num paciente com hipertensão essencial. Alguns incluem aqui os extremos etários, como o neonato e o octogenário, mesmo sem nenhuma doença sistêmica detectável, e também a obesidade extrema.

ASA 3 – distúrbio sistêmico severo por patologia geral ou cirúrgica que limita a atividade, mas não incapacita. Exemplo: paciente com angina de peito.

ASA 4 – distúrbio sistêmico grave com risco de vida. Exemplo: paciente com insuficiência renal terminal programado para transplante.

ASA 5 – moribundo que não se espera sobreviver por mais do que 24 horas com ou sem cirurgia. Exemplo: paciente com trombose mesentérica extensa afetando quase todas as alças do intestino delgado e do grosso. Por definição, ASA 5 é sempre uma emergência.

A letra E é colocada ao lado do número do estado físico quando o paciente for operado como emergência. Embora essa classificação seja de fácil aplicação, não é suficientemente precisa para assegurar que todos os anestesiológicos irão classificar um determinado paciente da mesma forma. Estudos têm mostrado estreita relação entre morbidade e mortalidade anestésica e o estado físico (JOHNSTON e BERRY, 1996).

A Cirurgia: associam-se a maiores índices de mortalidade e morbidade as cirurgias extensas, as localizadas em órgãos vitais (como o coração, o cérebro, o pulmão) e as de emergência.

A Anestesia: entre os fatores de risco ligados ao ato anestésico, há os decorrentes da atividade do anestesiológico e os inerentes à anestesia em si. Assim, a seleção inadequada de técnica e/ou de agentes pode aumentar o risco. A duração da anestesia também contribui não só pela agressão farmacológica continuada, como pela fadiga que se apossa de todos os participantes, levando à redução da atenção e aumento de erros (PEIXOTO, 2002).

2.2 Técnicas Anestésicas

Em geral, as técnicas anestésicas são divididas em duas categorias: anestesia geral e anestesia regional.

A anestesia geral envolve a indução de um estado de inconsciência com analgesia, amnésia e relaxamento muscular (imobilidade). Este objetivo pode ser alcançado com a combinação de drogas intravenosas e inalatórias (anestesia geral balanceada). Na anestesia geral intravenosa total, combinam-se drogas intravenosas, tais como opióides e propofol, para produzir anestesia efetiva, evitando a poluição atmosférica decorrente de gases anestésicos e reduzindo as complicações

respiratórias pós-operatórias da anestesia. Essa técnica anestésica é frequentemente usada em procedimentos cirúrgicos ambulatoriais, assim como em procedimentos de longa duração.

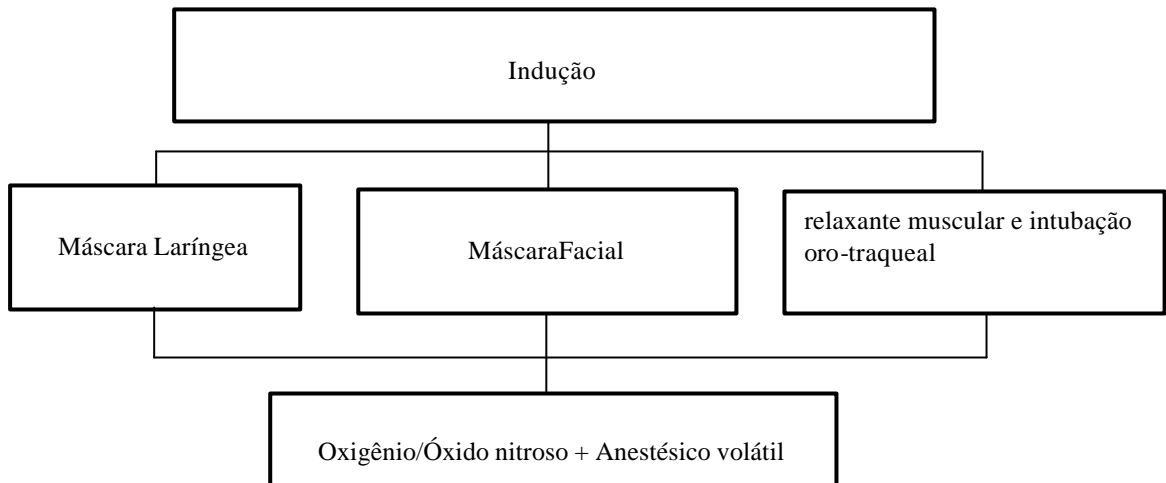


Figura 1 - Exemplo simples de seqüência de anestesia geral. Figura cedida gentilmente pelo anestesiológico Renato Michelon Naconecy.

A Figura 1 mostra um exemplo simplificado dos passos de uma anestesia geral. Os agentes de indução, como o fármaco tiopental, promovem transição suave do estado consciente para o inconsciente.

A principal característica da anestesia geral, desde a indução, é possuir algum grau de controle da via aérea do paciente. A ventilação com máscara facial é realizada com pressão positiva quando necessária. Dependendo do procedimento cirúrgico e das doenças associadas, o anestesiológico poderá escolher entre continuar com a ventilação com máscara facial, colocar máscara laríngea, ou intubar o paciente com tubo endotraqueal. A manutenção durante o tempo em que o paciente encontra-se anestesiado é caracterizada pelo ajuste do plano de anestesia (do superficial ao profundo) ao estímulo cirúrgico (dor), pela monitorização das funções vitais, pelo tratamento das anormalidades hemodinâmicas e de outros órgãos e pela obtenção do campo cirúrgico “quieto“. A recuperação da anestesia ocorre ao final da cirurgia (MILLER, 2005).

A anestesia regional pode ser classificada de acordo com o local da injeção do anestésico: a) anestesia tópica, b) anestesia infiltrativa, c) bloqueio de nervo periférico, d) bloqueio peridural, e) bloqueio subaracnóideo (raquianestesia).

Na anestesia tópica, os anestésicos locais são usados através da aplicação nas membranas mucosas. A anestesia infiltrativa envolve a administração de anestésico local por via extravascular ou intravascular, com a subsequente difusão em direção às terminações nervosas, onde é bloqueada a excitação. O bloqueio de nervo periférico pode ser subdividido em bloqueios maiores (dois ou mais nervos distintos são bloqueados) ou menores (um único nervo). Esse bloqueio é realizado através da injeção de anestésico local nas proximidades de nervo periférico ou de plexo nervoso (POLARD, 2001).

O bloqueio peridural e o subaracnóideo objetivam a interrupção dos impulsos neurais aferentes através do depósito de drogas próximo à medula espinhal. No primeiro, punciona-se o espaço peridural com agulhas especiais e colocam-se anestésicos locais e/ou opióides. O segundo envolve o uso de drogas anestésicas no espaço subaracnóideo, via punção da dura-máter. Em ambos, o paciente pode ter controle da sua função respiratória; recebe menos drogas objetivando a anestesia e a analgesia pós-operatória é aumentada (ARAGÃO *et al.*, 2001).

2.3 Equipamentos de Anestesia

Nas duas últimas décadas, o equipamento de anestesia evoluiu para tornar-se um dos mais importantes objetos na sala de cirurgia. Médicos que no passado praticavam anestesia com um pano e um frasco, ficariam pasmos em observar as tecnologias (máquinas, fármacos e técnicas) da atualidade. Fluxos de gases medidos com precisão, fração pré-determinada que é desviada através do vaporizador, o gás e a mistura de vapor que entram no circuito são umidificados e aquecidos durante a administração para o paciente, monitores automatizados continuamente mostrando números e sinais para refletir o bem-estar do paciente e o desempenho do equipamento de anestesia - tudo isso é obtido em modernos equipamentos de anestesia (HOLSBACH, 2000).

Vieira e Zairo (1992) relataram que os defeitos e falhas da aparelhagem causam incidentes que podem levar a lesões irreversíveis ou à morte. “Sistemas de anestesia que funcionam inadequadamente aumentam o risco para o paciente, além de mostrarem dados errados, falsos-positivos ou falsos-negativos, induzindo no anestesiológico uma enganosa sensação de segurança”.

A introdução de segurança em equipamentos de anestesia foi coordenada pela *American National Standards Institute* (ANSI), Comitê Z 79, o qual foi responsável, desde 1956 até 1983, pela *American Society of Anesthesiologists*. Desde 1983, representantes da indústria, governo e profissionais da saúde têm encontros no Comitê Z 79 da *American Society* para testes de segurança. São estabelecidas metas voluntárias, que podem tornar-se padrões nacionais aceitos para a segurança dos equipamentos de anestesia (HOLSBACH, 2000).

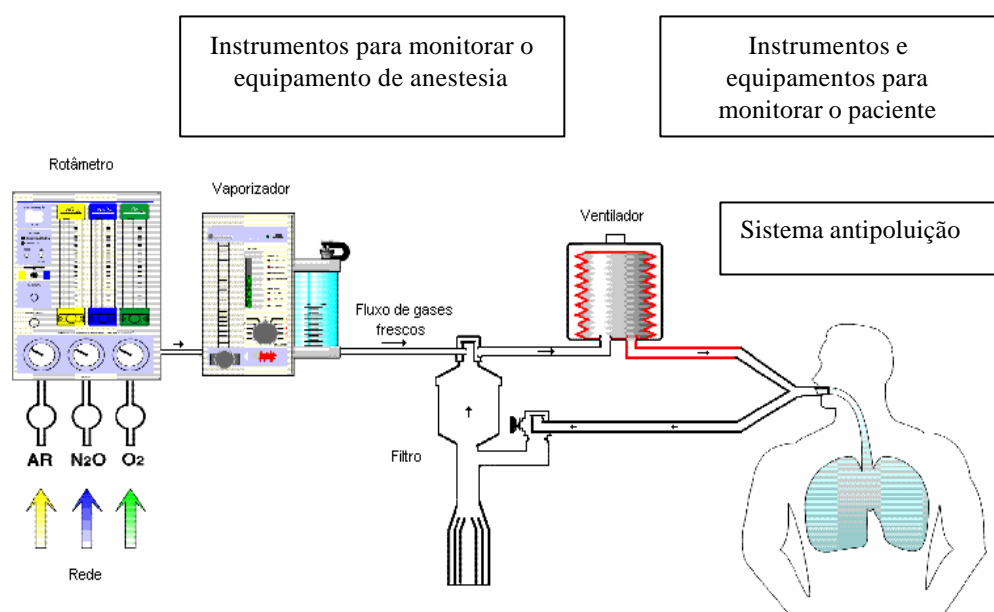


Figura 2 - Diagrama do fluxo de gás (cortesia da K. Takaoka), partes que compõem o equipamento de anestesia e os blocos que representam as tecnologias que poderão ser incorporadas (Instrumentos para monitorar o equipamento de anestesia, instrumentos e equipamentos para monitorar o paciente, sistema antipoluição).

O equipamento de anestesia é destinado à administração de gases e/ou vapores anestésicos ao paciente, através de ventilação espontânea ou controlada manual ou mecanicamente. A Figura 2 mostra as três partes de que são constituídos os equipamentos de anestesia: seção de fluxo contínuo, sistema respiratório e ventilador pulmonar.

Seção de Fluxo Contínuo - tem a função de misturar os gases e/ou vapores anestésicos para serem administrados ao paciente através do sistema respiratório (NBR 13730/1996). É constituído por bloco de fluxômetros (rotâmetro) e vaporizadores.

Sistema respiratório - Conjunto de dispositivos que permite ao anestesiológico fornecer uma mistura de gases e vapores anestésicos ao paciente (NBR 13730/1996). Classifica-se em: sem absorvedor de CO_2 e com absorvedor de CO_2 .

Ventilador pulmonar - É o equipamento conectado às vias aéreas do paciente, projetado a prover ou completar a ventilação pulmonar (NBR 13763/1996). Os tipos de ventiladores pulmonares são: controle pneumático e controle eletrônico.

Atualmente, com a evolução da tecnologia, poderão ser incorporados ao equipamento de anestesia, além das três partes básicas citadas na norma brasileira (NBR 13730/1996), os sistemas antipoluição,

instrumentos para monitorar o equipamento de anestesia e instrumentos e equipamentos para monitorar o paciente (HOLSBACH, 2000). Esse conjunto de equipamentos compõe um sistema de anestesia conforme a nomenclatura internacional. Nesta pesquisa será utilizado o termo “equipamento”, “aparelho”, “dispositivo médico” ou “tecnologia” para referir-se a esse conjunto e não “sistema” para não confundir o leitor com outros sistemas descritos na tese.

2.4 Relação do Anestesiologista com a Sala Cirúrgica

Imbelloni (1989) define que a prática da anestesia consiste na administração de uma variedade de drogas, empregando inúmeras técnicas cujas manobras requerem habilidades específicas e treinamento rigoroso e a utilização de equipamentos que necessitam conhecimento de seu bom e mau funcionamento.

A Figura 3 ilustra que o ato anestésico pode ser comparado à manipulação de um sistema com inúmeros subsistemas interligados e interdependentes. A complexidade e o firme acoplamento dos subsistemas aumentam sua vulnerabilidade. Pequenas falhas ou eventos aparentemente sem significação em um ou mais subsistemas podem gerar uma reação em cadeia resultando em incidentes graves ou fatais. Destaca-se que a Figura ilustra uma situação do ano de 1991, atualmente existem outros fatores que são abordados no item Ergonomia e Anestesiologia dessa tese.

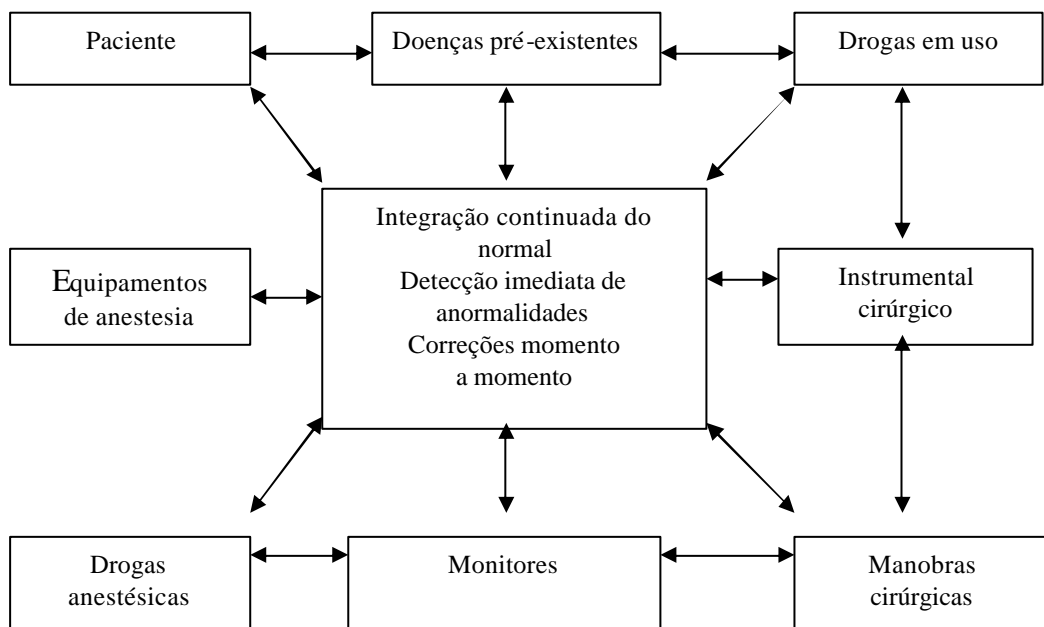


Figura 3 - Complexidade do sistema final, evidente a partir das possíveis inter-relações entre os diversos subsistemas que podem compor o quadro final de uma anestesia (PEREIRA, 1991).

A soma de todos estes componentes (instrumental cirúrgico, drogas anestésicas, equipamentos de anestesia, monitores, paciente, doenças pré-existentes, drogas em uso) conduz a um sistema de grande complexidade. No centro desse sistema se situa o anestesiológico, tentando detectar imediatamente qualquer anormalidade e corrigindo-a momento a momento. Conforme Gaba (1989), quanto mais complexo é um sistema, maior é sua exposição à ocorrência de incidentes. Perrow (1984), em estudos sobre acidentes nucleares, aeroespaciais e industriais, identificou três tipos de sistemas vulneráveis a acidentes:

Complexidade Intrínseca – sistemas de alta tecnologia utilizando componentes de precisão estreitamente acoplados;

Complexidade de Proliferação – sistemas simples com grande número de componentes simples;

Complexidade de Incerteza – sistemas simples, mas com relação de causa e efeito nem sempre evidentes e com elevado grau de imprevisibilidade.

Pereira (1991) relacionou o sistema onde o anestesiológico se situa com os sistemas estudados por Perrow (1984):

Sistema de Complexidade Intrínseca – a ressecção de um aneurisma tóraco-abdominal com a utilização de um aparelho completo de anestesia (vaporizador calibrado, ventilador pulmonar, sistema de reaproveitamento de sangue, monitores de oximetria e capnografia) e monitorização hemodinâmica caracteriza a presença de um sistema de complexidade intrínseca;

Sistema de Complexidade de Proliferação – pode ser exemplificada pela estrutura de transporte de oxigênio do reservatório situado fora do hospital até os pulmões do paciente, passando por tubulações, manômetros, fluxômetros, conexões e extensões diversas;

Sistema de Complexidade de Incerteza – conforme Pereira (1991), nada é mais imprevisível do que as reações de um paciente com doenças pré-existentes do sistema nervoso central e alterações cardiopulmonares, quando submetido à ação de drogas que deprimem esses sistemas em grau variável.

Em qualquer desses sistemas, conforme a tecnologia nuclear, aeroespacial e industrial, pequenas falhas podem se propagar e interagir com outros componentes causando impactos incontroláveis, independente da sofisticação dos dispositivos de segurança adotados. Com esses estudos, pode-se entender que o ponto crítico a ser considerado é a capacidade do anestesiológico de evitá-los ou corrigi-los, impedindo sua propagação dentro do sistema em que surgem e sua interação entre os demais.

2.5 Considerações Conceituais sobre Incidentes e Acidentes e Quase-Acidentes

A importância dessa revisão conceitual reside no fato de que o entendimento de incidentes e acidentes é importante para identificar as relações com os fatores de risco e assim poder conhecer, prevenir e minimizá-los.

Na literatura da área da saúde, no Brasil, usa-se o termo “evento adverso” para definir situações que produzem, ou potencialmente podem produzir, resultados inesperados ou indesejados que afetem a segurança, de paciente, usuários ou outros (<http://www.anvisa.gov.br/tecovigilancia/notifica.htm>, acessado em 11/11/04). Nos Estados Unidos da América e no Reino Unido é usado o termo “evento adverso” ou “incidente” para definir uma situação que causou ou teve a contribuição para a morte ou provocou sérios danos à saúde. Definem-se como danos sérios: a ameaça à vida, o que pode resultar em deficiência permanente e/ou significativa na estrutura ou função do corpo, situação que necessita intervenção médica/cirúrgica para evitar o dano ou deficiência permanente, situação que exija ou prolongue a hospitalização e anomalia congênita (Departamento Americano de Saúde e Serviços Humanos, divisão *Food and Drug Administration, Agency of Department of Saúde – Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA 2003*).

Na literatura da área mais específica, isto é, na área de anestesiologia, a terminologia mais usada para a definição de acontecimento imprevisto que resulte em danos para o paciente é geralmente chamado de “incidente crítico”, termo originário da aviação (HELMREICH, 2000).

Cooper, Newbower e Kitz (1978, 1984) definiu incidente crítico em anestesia como erro humano ou falha de equipamento, que se não for detectado e corrigido a tempo, pode causar morbidade ou mortalidade ao paciente. Torregrosa (1994) mostrou que o incidente crítico em anestesia corresponde a um fato que pode levar à morte, à incapacidade permanente ou a um prolongamento na hospitalização. Aitkenhead (1999) definiu um acidente em anestesia como um evento adverso com um resultado negativo para o paciente e um incidente é definido como um evento involuntário que reduz a segurança do paciente, sendo que o resultado não causa dano ao mesmo. O autor salienta que nem todos os acidentes são associados aos erros.

Observa-se que a terminologia na literatura da área não é consensual e que muitas vezes os mesmos termos são usados por diferentes autores para expressar conceitos distintos. Logo, as definições de incidente e acidente adotadas nesta tese, são as propostas por Guimarães e Costella (2004). Os autores definem o incidente como toda ocorrência não desejada que modifique ou põe fim ao andamento normal de qualquer tipo de atividade. Dentro desta categoria, pode-se classificar o incidente em dois tipos, de acordo com o grau de interferência que ele tem em um dado sistema: quase-acidente e acidente. Os quase-acidentes são definidos como ocorrências que tiveram características e potencial para causar algum dano às pessoas, mas que não chegaram a causar, de modo que não deixam marcas

como os acidentes. O acidente é definido como um incidente que tem como consequência a ocorrência de lesão corporal, com perda ou redução da capacidade, permanente ou temporária ou morte.

Logo, nesta tese, daqui para frente, optou-se por usar o termo incidente de forma abrangente que poderá significar: incidente do tipo acidente e incidente do tipo quase-acidente.

2.6 Breve Descrição de Organismos que Investigam Incidentes

Neste tópico é feita uma breve descrição sobre alguns organismos internacionais e nacionais que protegem a saúde da população e efetuam investigação de incidentes.

O órgão federal norte-americano que regulamenta a comercialização de produtos médicos para a saúde é o *Food and Drug Administration* (FDA). É uma divisão operacional do Departamento Americano de Saúde e serviços Humanos, órgão responsável pela proteção da saúde da população norte americana. O FDA tem dois programas de relatos de eventos adversos à saúde: o *Medical Device Reporting (MDR)* e o *MedWatch*. O primeiro é um programa que determina aos fabricantes, usuários e distribuidores de produtos para a saúde a notificação ao FDA sobre eventos adversos que causem ou contribuam para a morte ou danos à saúde. O *MedWatch* é um programa em que o governo norte-americano incentiva usuários (pacientes) e profissionais da saúde, tais como gerentes de risco, administradores, engenheiros biomédicos, engenheiros clínicos, médicos e enfermeiras a relatar eventos adversos que causem ou contribuam para a morte ou danos à saúde ao fabricante e ao FDA.

Estima-se que 2000 a 3000 relatos voluntários sobre incidentes com os produtos médicos são recebidos anualmente pelo *MedWatch*, e 20.000 a 30.000 são recebidos pelo *Medical Device Incident – Investigation and Reporting*, (MDR, 2001).

2.6.1 Critérios definidos pelo FDA para Análise do Relato de Incidentes

Para a análise de incidentes, o FDA define alguns critérios: O incidente causou ou teve a contribuição para a morte ou sérios danos à saúde relacionada com o produto médico. Este

pode ter sido o fator de morte ou danos sérios, incluindo eventos que ocorreram por: falha do equipamento/acessório, defeito do fabricante, mau funcionamento, projeto inadequado, etiquetas inadequadas e erro do usuário. O FDA define como doença ou dano sério relacionado ao produto médico como ameaça à vida, o que resulta em dano ou deficiência permanente na estrutura ou função do corpo, o que necessita intervenção médica/cirúrgica para evitar o dano ou deficiência permanente na estrutura ou função do corpo (MEDWATCH, 2000, 2001).

Para identificar e evitar incidentes, o FDA classifica os problemas nas seguintes categorias:

- a) Problemas de projeto - inclui mau funcionamento (elétrico, mecânico ou de *software*), defeitos de projetos dos fabricantes ou defeitos de material.
- b) Problemas de uso – podem ser causados por uso inadequado de produtos, etiquetas trocadas, instruções confusas, embalagem inadequada, *design* com problemas que dificultam o uso, treinamento inadequado.
- c) Problemas clínicos – podem ocorrer com pacientes alérgicos ou que tenham uma condição clínica preexistente que torna difícil ou arriscado o uso do produto médico ou ainda um risco inerente no uso do produto.

2.6.2 ECRI (*Emergency Care Research Institute*)

Emergency Care Research Institute é uma agência de pesquisa de saúde, sem fins lucrativos. É um centro colaborador da Organização Pan-Americana da Saúde, organismo regional da Organização Mundial da Saúde. Sua missão inclui a centralização de toda a informação disponível relacionada à tecnologia da saúde e à promoção de conceitos de segurança para seu uso mais eficiente e mais eficaz.

O ECRI foi fundado em 1955 e tem uma equipe de 250 funcionários, incluindo engenheiros, médicos, cientistas, pesquisadores e advogados. Sua matriz se localiza nos Estados Unidos da América, porém, conta com escritórios na Europa e na Ásia (ANTUNES *et al.*, 2003). Oferece um grande arquivo informatizado sobre problemas com equipamentos médicos, avaliações de equipamentos médicos e tecnologias de saúde. O Instituto é independente de governos e não se limita aos produtos comercializados na América do Norte, e sim, ao mundo todo. Seu nome não pode ser veiculado a propagandas de indústrias farmacêuticas e/ou equipamentos médicos e seus funcionários estão impedidos de possuir ações de companhias da área de tecnologia médica ou de receber honorários ao prestar consultoria às mesmas.

2.6.3 Método *Sheppherd*

O método *Sheppherd*, criado por Marvin D. Sheppherd (DEVTEQ, 1998) analisa o incidente causado por dispositivo médico utilizando os fatores básicos tais como: dispositivo médico, operador, paciente, instalações e ambiente de trabalho.

Os dispositivos médicos e as instalações poderão ser subdivididas em defeito de projeto (causado por fatores humanos), falhas aleatória de partes ou circuitos, manutenção inadequada e desgaste de partes/peças.

O paciente é subdividido em ativo e passivo. O ativo poderá ser classificado como paciente ativo educado e não educado.

O operador é subdividido como mau uso, falta de atenção e abuso das atribuições. O ambiente de trabalho é subdividido em interferências externas e internas. As interferências são subdivididas em radiação eletromagnética, condições climáticas e outras.

2.7 Causas mais Freqüente Relatada na Literatura Médica sobre Incidentes em Procedimentos Anestésicos

Nesta seção são apresentados alguns relatos de causas mais freqüentes, descritos na literatura médica, sobre incidentes em procedimentos anestésicos.

Cooper, Newbower e Kitz (1984) relatam que os ventiladores pulmonares utilizados em procedimentos anestésicos ocupam o “topo da lista de incidentes críticos”, sendo que a maior incidência dessas ocorrências está relacionada à desconexão de circuito respiratório durante a ventilação mecânica.

Imbelloni (1990) comenta que as causas mais freqüentemente relatadas em incidentes anestésicos são: desconexão ou conexão errada do sistema respiratório, sobredose inadvertida de agentes venosos ou falhas de técnica ou de julgamento, intubação do esôfago ou endobrônquica e extubação precoce ou acidental. Pereira (1991) afirma que as maiores causas de incidentes em anestesia estão relacionadas com a desconexão de circuito respiratório, trocas de seringas e ampolas, erros no fluxo de gases, desconexão de linhas venosas e extubação acidental.

Nocite (1988) relata que os eventos que mais contribuem para a mortalidade em anestesia estão relacionados com: aspiração de vômito, hipotensão acidental, erros grosseiros no manuseio clínico, hipoventilação pulmonar, intubação esofágica, balanço de fluidos inadequados, pré-medicação excessiva e ausência de pré-oxigenação em paciente de risco.

Nocite (1990) constata que a hipoxemia associada à falha na ventilação pulmonar aparece como a principal causa onde a anestesia contribuiu definitivamente para a morte. Ferez (2004) descreveu que 40% de incidentes relacionados com a hipóxia é provocada pela obstrução do tubo traqueal por secreção, extubação acidental, reação tóxica a anestésicos locais, sobredose de anestésico inalatório.

Hipoxemia e hipóxia foram definidas por Fortis e Nora (2000) como: “hipoxemia é a redução do conteúdo arterial de oxigênio (CaO_2) e hipóxia como sendo a inadequada oxigenação tecidual. A hipóxia freqüentemente é resultado da hipoxemia, mas, em algumas situações, pode acontecer com CaO_2 normal, como no caso de envenenamento pelo monóxido de carbono ou pelo cianeto”.

Tinker *et al.* (1989) escreveram que “afirmar que o risco anestésico pode e deve ser zero é uma falácia.” Diante das complexidades e possibilidades inerentes a desastres decorrentes do uso de

relaxantes musculares, morfínicos, anestésicos inalatórios, anestésicos locais, equipamentos de anestesia e monitores sofisticados e sistemas de administração de drogas não se pode chegar à conclusão de que a soma total do risco da anestesia deva ser zero. Eles, com essa assertiva, ampliam o debate para o estudo de riscos associados aos incidentes em procedimentos anestésicos.

2.8 Fatores de Risco Frequentemente Associados com Incidentes em Procedimentos Anestésicos

Neste tópico, serão relatados, na percepção de alguns autores, estudos descritivos sobre tipos de falhas cometidas e como elas podem ser associadas a incidentes causando danos ao paciente.

Segundo Macintosh (1945), “todas as mortes em anestesia são evitáveis, e o principal fator de risco associado a incidentes são os erros que se constituem nas causas de todas as mortes em procedimentos anestésicos”. Estudos posteriores sobre mortalidade em anestesiologia mostraram uma evolução nesses conceitos. Essa evolução conceitual ocorreu paralela ao desenvolvimento de novos métodos e fármacos. No passado, pensava-se que os anestésicos inalatórios, introduzidos através dos pulmões entravam e saiam do organismo sem sofrer alterações em sua estrutura química. Segundo Nociti (1999) hoje sabe-se que todos os anestésicos inalatórios, desde éter etílico até o sevoflurano, sofrem algum grau de biotransformação, com risco potencial para o desenvolvimento de complicações. Harrison (1992) deduziu que os casos de mortalidade são provavelmente a parte superior do *iceberg* dos problemas devidos à condução inadequada da anestesia.

Nocite (1997), em estudo prospectivo, demonstrou mortes associadas à anestesia. A análise constou de 348 casos de morte ou lesão cerebral irreversível ligados à anestesia e ocorridos na Grã-Bretanha, na Austrália e no Canadá. Conclui que, em 65,3% deles, a anestesia pode ter contribuído em algum grau para a fatalidade. Em 1982, um outro estudo analisando 365 casos de mortes ocorridas no Reino Unido concluiu que, em 46,3% dos casos, a anestesia teve alguma contribuição e, em 15,9%, foi totalmente responsável. Em 1986, foram publicados, na França, resultados de estudos de casos onde 22% dos incidentes fatais foram atribuídos à anestesia. Em 1988, no hospital Karolinska, na Suécia, foi publicado estudo prospectivo segmentado em 17 anos, onde 15% das mortes foram atribuídos à anestesia.

Buck, Devifin e Lunncitm (1987) citaram, como os principais fatores de risco responsáveis pela mortalidade associada à anestesia, os seguintes: falha em aplicar conhecimentos, mau padrão da prática, falha organizacional, falta de experiência e falha do equipamento.

Gaba (1991) relatou que existem alguns fatores relacionados ao desempenho dos profissionais que podem influenciar a qualidade do serviço proporcionado: processo de tomada da decisão deficiente devido à limitação do desempenho humano; performance deficiente devido à má concepção

ergonômica do equipamento de anestesia; efeitos de fatores limitantes do desempenho (excesso de trabalho, fadiga, nível de ruído e uso de drogas) sobre o fatores humanos; problemas de coordenação da equipe dificultando um bom atendimento ao paciente. Pode-se observar, ainda, a falta de reconhecimento de problemas mais sérios, falha em iniciar em primeiro lugar as medidas de sustento da vida, falta de equipamentos de segurança e de suporte, falta de conhecimento dos procedimentos apropriados de recuperação, implementação inadequada de procedimentos de recuperação conhecidos, inadequado acompanhamento na recuperação do paciente.

Barreiro e Garrat (1992) concluíram que os fatores de risco mais freqüentes relacionados aos incidentes em procedimentos anestésicos são: falta de comunicação entre a equipe cirúrgica e anestésica e falta de revisão pré-operatória do aparelho de anestesia. Ward (2000) prioriza vigilância e habilidade de tomar decisões.

Torregrosa (1994) concluiu estudo descritivo onde demonstrou que existem fatores de risco freqüentemente associados com incidentes anestésicos evitáveis. Segundo o entendimento do autor, esses fatores são: pouca experiência e familiaridade com os equipamentos ou com o procedimento cirúrgico, má comunicação com o cirurgião, falta de supervisão de anesthesiologistas experientes, casos de emergência, fadiga, aborrecimento e campo visual restrito.

Weinger e Englund (1990) comentaram que os incidentes em procedimentos anestésicos poderão continuar a existir até que os fatores que influenciam a ocorrência de erros em anestesia sejam completamente entendidos.

Imbelloni (1990) afirmou que, raramente, os problemas com os equipamentos anestésicos causam incidentes sem a associação com o fator humano. Quase todas as pesquisas relacionadas às causas de morte associada com a anestesia demonstraram que os mais importantes fatores são: erro humano e avaliação deficiente do paciente. Observa-se que os fatores, erro humano e avaliação deficiente do paciente, na percepção do autor, são fatores com conceitos distintos.

Esses relatos sinalizam que os fatores de risco associados a incidentes em procedimentos anestésicos podem ser evitados com um controle maior sobre os fatores de risco.

2.9 Analogia do Anestesiologista com o Piloto de Aeronave

O estudo de incidentes é uma técnica que surgiu na aviação (HELMREICH e MERRIT, 1998). A literatura na área de anestesiologia mostra que muitos dados sobre incidentes em aviação podem ser relacionados com a anestesiologia. Helmreich (2000) relata que a razão para isso é que existem similaridades entre a administração da anestesia e o procedimento de pilotar uma aeronave.

Anestesiologistas e pilotos de aeronaves operam em ambientes complexos onde as equipes interagem com inovações tecnológicas. Tanto na aviação quanto na medicina, é exigido trabalho de equipe, e a falha da equipe pode ser definida como ação ou falta de ação que leva a desvios das intenções organizacionais ou da própria equipe. A aviação utiliza cada vez mais estratégias de gerenciamento de falhas humanas para aumentar a segurança. O gerenciamento de falhas é baseada no entendimento da natureza e o tipo de falha, na mudança das condições que induzem a falha, na determinação dos comportamentos que evitam ou abrandam a falha e no treinamento de pessoal para seu uso.

Na presente pesquisa, utilizaram-se dados originários de ambientes que não são os da anestesia, porém esses dados são relevantes e espera-se ajudar a aumentar a segurança dos pacientes. Os dados sobre a vigilância (atenção contínua) e a habilidade de tomar decisões foram contribuições vindas da área da aviação e entende-se que esses são dois importantes atributos que devem ser considerados em uma condução segura da prática da anestesia, assim como de uma viagem em aeronave. Porém, evidencia-se que, apesar de algumas similaridades, os cenários são diferentes, assim como seus impactos, as salas cirúrgicas não são cabines de aeronaves, os sistemas organizacionais das duas profissões são diferentes, daí a necessidade de estudos realizados na área da anestesiologia.

Na aviação, são necessários exames periódicos (a cada seis meses) para verificar o estado de saúde física, mental e emocional dos pilotos e ainda simulações de vôo para certificação dos procedimentos.

Embora a literatura na área da anestesiologia considere os dados sobre incidentes na área da aviação para estudos em anestesiologia, infelizmente não adota os cuidados para preveni-los. Nos Estados Unidos existem leis com a preocupação do estado de saúde física, mental e emocional do anestesiologista, o que não ocorre no Brasil.

2.10 O Papel do Anestesiologista com o Ambiente de Trabalho

Weinger e Englund (1990) definiram o papel do anestesiologista e consideraram que a relação com a sala de cirurgia pode ser vista como um “complexo sistema homem-máquina”. Sendo que os componentes que influenciam o desempenho nesse sistema poderão ser divididos em duas categorias gerais: ambiente e humano-máquina. O trabalho do anestesiologista deverá ser estudado na sala de cirurgia pois os componentes do ambiente podem influenciar o desempenho do anestesiologista. A prática da anestesia é uma tarefa complexa que exige muita atenção ou vigilância. Essa vigilância, segundo a visão dos autores, poderá ser dividida em três distintas partes: alerta, seleção de informações e decisões.

Ambiente Cirúrgico
(homem-máquina)

Vigilância

Atenção
Seleção de informações
Decisões

Figura 4 – Relação do anestesiológico e a sala de cirurgia como um “complexo sistema humano-máquina”.

A Figura 4 mostra o anestesiológico e a sala de cirurgia que poderão ser vistos como um “complexo sistema humano-máquina”, segundo Weinger e Englund (1990).

2.11 Ergonomia e a Anestesiologia

A visão macro da ergonomia atual focaliza o homem, a organização, o ambiente e a máquina como um todo de um sistema mais amplo (HOLSBACH, GUIMARÃES e VARANI, 2002). Conforme Guimarães (2000, 2002) pode-se considerar que ergonomia — também fatores humanos (*human factors*) ou engenharia humana (*human engineering*), termos muitas vezes utilizados na América do Norte ao invés de ergonomia — é uma ciência humana aplicada, que objetiva transformar a tecnologia para adaptá-la ao ser humano. Por várias décadas, a ergonomia concentrou-se no estudo das características humanas para aplicá-lo no projeto da interface humano-máquina. Paralelamente, os estudiosos também preocuparam-se com as questões do ambiente físico para o projeto da interface humano-ambiente. O desenvolvimento e a aplicação da tecnologia dessas interfaces causaram impactos em segurança, eficiência e conforto em muitos sistemas em todo o mundo.

Manica (2004) relatou que nos últimos 150 anos de anestesia, para que o risco anestésico pudesse ser reduzido, seus componentes foram estudados em separado, desenvolvendo-se fármacos específicos para determinadas ações (barbitúricos, opióides, bloqueadores neuromusculares), conquistando o controle da respiração, avançando na monitorização, controlando a dor pós-operatória e a recuperação anestésica. Mas a responsabilidade em reduzir riscos também é da organização, do ambiente, das instalações e dos equipamentos. Como equilibrar, de modo preciso, risco e benefício, ainda hoje é um problema.

Gaba (1991) mostrou que “fatores de risco” do sistema organizacional podem influenciar o desempenho do anestesiológico. Esses fatores podem contribuir significativamente para as causas de incidentes em anestesiologia. A identificação desses fatores, que podem ser determinantes nas causas de incidentes, é, portanto, de vital importância.

Nesta tese, esses fatores de risco foram divididos em três: equipamento, ambiente de trabalho e organizacional/humano (GUIMARÃES, 1999). O primeiro fator foi abordado na dissertação de mestrado da pesquisadora (HOLSBACH 2000), onde aplicaram-se conhecimentos de manutenção preventiva em equipamentos para prevenir incidentes nos procedimentos de anestesia. Os demais fatores passam a ser estudados, nos itens 2.11.1 e 2.11.2, centrados em conceitos da ergonomia, e são

apresentadas abordagens de fatores do ambiente de trabalho e humano, que potencialmente podem ter alto impacto para a redução de incidentes em anestesiologia.

2.11.1 Fator Ambiente de Trabalho

Neste tópico passa-se a descrever alguns fatores que podem influenciar no ambiente de trabalho (ruído, iluminação, temperatura e umidade, poluição de gases e campo de visão na sala cirúrgica) e provocar incidentes no ambiente cirúrgico.

Santos *et al.* (2002) aplicaram pesquisa para avaliar o ambiente de trabalho do anestesiológico, em uma amostra aleatória de 142 anestesiológicos. O método utilizado foi pesquisa com perguntas abertas, onde foram colocadas algumas situações como: banco ou cadeira do anestesiológico, EPIs, material adequado para anestesia, climatização, poluição de gases, conversa e música em sala cirúrgica. Os resultados encontrados foram: ambiente de trabalho: 76 (54,60%) consideram-no bom, 60 (42,90%) regular e 04 (2,80%) ruim; satisfação com o trabalho: 59 (42,60%) muito satisfeitos, 47 (34,00%) razoavelmente satisfeitos, 29 (21,00%) plenamente satisfeitos e 03 (2,20%) pouco satisfeito com o exercício da profissão; relação com outros médicos do centro cirúrgico: 121 (87,00%) boa, 17 (12,20%) regular e 01 (0,80%) ruim; modo de trabalho: 99 (69,70%) trabalham conversando com os outros membros da equipe, 28 (19,70%) em silêncio e 13 (9,20%) ouvindo música; estrutura das salas de cirurgia: 113 (80,10%) afirmam que não há proteção radiológica, 97 (68,80%) não dispõem de óculos protetor, 39 (27,70%) trabalham sem material anestésico adequado, 33 (23,40%) dizem não haver um sistema de climatização adequado e somente 29 (20,60%) trabalham em salas com sistema antipoluição de gases.

A partir dos resultados observados na pesquisa, pode-se inferir que, a despeito dos grandes avanços da área médica, ainda persistem problemas nas salas de cirurgia, impedindo o exercício adequado da prática anestésica e influenciando não só a satisfação com o trabalho, como também a relação com outros profissionais do centro cirúrgico.

As condições ambientais geralmente encontradas nos centros cirúrgicos são:

Ruído - A sala de cirurgia deveria ser calma e silenciosa, mas dificilmente atende essa recomendação, sendo que normalmente apresenta grande variedade de sons incômodos, denominados ruídos. Esses ruídos, sons moderadamente altos, são decorrentes da conversa da equipe médica e do funcionamento dos equipamentos médico-hospitalares e seus alarmes.

Veit (1999) demonstrou que os alarmes dos equipamentos, como, monitores cardíacos, oxímetros de pulso e sistemas de anestesia atingem entre 60 a 70 decibéis – dB(A). No entanto, os ruídos podem

ultrapassar esses níveis, atingindo mais de 100dB(A), como ocorre durante o funcionamento de aparelhos de ar condicionado, de ventiladores pulmonares, de aspiradores ou até mesmo durante discussões entre os membros da equipe.

Holsbach *et al.* (2003) estudaram a faixa de ruído de 45 a 85dB(A), em uma unidade de terapia intensiva, e mostraram que essa faixa de ruído poderá induzir o trabalhador a sentir medo e irritação, podendo não ser uma causa direta do adoecimento do trabalhador, mas uma fonte de contribuição. Esse adoecimento poderá influenciar o desempenho do anestesiológico e causar impactos à saúde do paciente.

O ruído em salas cirúrgicas pode causar distrações durante procedimentos mais complexos e influenciar na atenção do anestesiológico ou cirurgião. Conforme Braz e Vane (2004), os ruídos determinam perda de atenção, diminuição da eficiência mental e da memória, irritabilidade, fadiga, aumento da liberação de catecolaminas, elevação da frequência cardíaca e respiratória e da pressão arterial, vasoconstrição periférica, aumento da secreção e da motilidade gástrica, além de contração muscular. Weinger e Englund (1990) afirmaram que o nível de ruído em uma sala de cirurgia pode interferir no desempenho das tarefas do anestesiológico e acrescentou que o problema é maior quando o nível de ruído somado a outros fatores humanos (fadiga, privação de sono).

O conceito de permeabilizar as paredes à água é um fator positivo para o controle de infecção hospitalar mas deve-se levar em consideração que esta permeabilização aumenta ainda mais o nível dos ruídos na sala cirúrgica pois as superfícies refletem o som.

Iluminação – A má iluminação da sala cirúrgica pode contribuir para a ocorrência de graves prejuízos para o paciente.

“A iluminação do ambiente deve atender à tarefa visual, ponto de partida capital para qualquer análise, sendo o sistema de iluminação escolhido apenas uma consequência decorrente” (COSTA, 1998).

Baskett (1988) afirmou que em uma sala cirúrgica deve existir uma iluminação com capacidade para variar sua intensidade. O anestesiológico deve ter um foco de luz para assisti-lo em seus procedimentos técnicos. A iluminação deve refletir a verdadeira cor do paciente, para permitir avaliação correta da cianose e outros fenômenos. Pereira (1991) relatou que a iluminação adequada é indispensável para o anestesiológico poder verificar a cor do paciente e com isso controlar sua oxigenação (fração inspirada de oxigênio).

É preciso enfatizar que a iluminação não deve ser um fator de interferência na temperatura do ambiente.

Temperatura e Umidade - Fine e Kodrick (1987) relataram que salas cirúrgicas com temperaturas e umidades desconfortáveis, abaixo de 21^oC e acima de 30^oC, podem levar à fadiga e influenciar o desempenho dos profissionais envolvidos.

Epstein *et al.* (1980) mostraram que com temperaturas de 30 e 35^oC em tarefas que exigiam maior atenção, os erros aumentaram significativamente. Weinger e Englund (1990) mostraram que a incidência de erros dos anestesiológicos pode ser alta em salas de cirurgia com temperaturas acima ou abaixo do intervalo de 17 – 23^o C, principalmente quando outros fatores danosos (ruído e poluição de gases) existem no ambiente cirúrgico. O periódico da *Lifetime Learning Publications* recomenda trabalhar em salas cirúrgicas com temperatura em torno de 17- 18^oC e umidade em torno de 50% (ERGONOMIC DESIGN FOR PEOPLE AT WORK, 1983). O ambiente cirúrgico e as técnicas anestésicas e operatórias podem, isoladamente ou em combinação, provocar profundas alterações na temperatura do paciente (FREITAS e SAVARIS, 2004).

Esses relatos sugerem que a incidência de falhas do anestesiológico pode aumentar em salas de cirurgia com temperatura e umidade inadequadas.

Poluição de Gases - Os agentes anestésicos inalatórios são os mais importantes poluentes das salas cirúrgicas. As concentrações dos anestésicos no meio ambiente são sempre relacionadas em partes por milhão (ppm). Braz e Vane (2004) relataram que em salas cirúrgicas não providas de exaustão ou de sistemas antipoluição nos equipamentos de anestesia, têm sido encontrados junto às válvulas de escape ou alívio, halotano em até 50 ppm e óxido nitroso em 500 ppm, que são considerados níveis altos.

Na literatura, existem controvérsias quanto à influência no desempenho do anestesiológico em salas com exposição a vapores de gases. Bruce, Bach e Arbit (1974) relataram estudos em voluntários com exposição de 550 ppm de óxido nitroso e 14 ppm de halotano que resultaram em significativo decréscimo no desempenho de tarefas complexas. Entretanto, Smith e Shirley (1978) realizaram estudo exploratório em voluntários expostos a vapores de gases em salas de cirurgia e não encontraram efeitos no desempenho dos profissionais.

Com base em muitos dados, o *National Institute of Occupational Safety and Hygiene* (NIOSH) e o *American Conference of Government Industrial Hygienists* padronizaram a exposição máxima de gases para trabalhadores em ambientes de saúde: óxido nitroso em 25 ppm e halogenados em 2 ppm (ECRI, 2001).

No Brasil, não existe nenhuma padronização ou recomendação para a exposição de vapores de gases anestésicos em salas de cirurgia.

Silva, Garcia e Vieira (2001) relatam que o anestesiológico exposto a longas jornadas diárias inala drogas que, pelo seu efeito residual e aditivo, podem trazer conseqüências nocivas à sua saúde. Segundo Vane *et al.* (1990), a ação dos poluentes de sala cirúrgica sobre o sistema nervoso central ocasiona sintomas como fadiga, cefaléia, redução das acuidades visual, auditiva e olfatória, além de inapetência, irritabilidade, náuseas, sonolência e alteração da memória, causando sério prejuízo na atuação dos profissionais sujeitos a essa poluição. Conforme Weinger e Englund (1990), vapores de gases anestésicos e odores fecais ou odores de abscesso podem afetar significativamente a vigilância do anestesiológico.

Estudos desenhados para verificar a exposição crônica de anestésicos e o desempenho cognitivo de anestesiológicos não encontraram correlação. Esse assunto permanece controverso, considerando que outros estudos, desenhados com o mesmo objetivo, demonstraram alterações cognitivas em anestesiológicos expostos. Assim a prudência indica que os aparelhos de anestesia devem ser equipados com sistemas antipoluição e as salas cirúrgicas com sistemas de renovação de ar constantes.

Campo de Visão - Organização em Salas Cirúrgicas - MacDonald e Dzwonczyk (1988) sugeriram que a maioria dos locais dos equipamentos nas salas de cirurgia é escolhida ao acaso. A desorganização da sala cirúrgica pode ser a falta de valorização da dinâmica da equipe cirúrgica-anestésica, humano-máquina e humano-ambiente ou estudos insuficientes da necessidade do *design* da sala cirúrgica e das necessidades do anestesiológico.

Diniz (2003) relatou que as características do projeto eficiente de uma sala de operação foram amplamente discutidas e os padrões para a construção dessa foram publicados pelo *American College of Surgeons Committee* e pelo Instituto Americano do Comitê de Arquitetos sobre Arquitetura para Saúde, em 1987.

MacIntery (1982) realizou estudos em salas cirúrgicas sobre a importância do campo de visão para as tarefas de vigilância clínica estudando a posição do anestesiológico em relação ao paciente e à monitorização do equipamento. Ele descobriu que o ângulo de visão mais comumente escolhido é entre 130° e 170°, sendo que, assim, o operador assumirá uma posição que permita uma quantidade mínima de trabalho físico para agrupar a informação necessária para desempenhar a tarefa. Os resultados do estudo apresentaram limitações, devido ao fato de o anestesiológico não ter tido a permissão de reposicionar a mesa de operação e nem o equipamento de anestesia.

Childs e Halcomb (1972) afirmaram que tanto a duração quanto a intensidade do trabalho do anestesiológico rotineiramente incluem permanecer na posição em pé, deslocar-se, ajustar os

equipamentos e desempenhar muitas manipulações rápidas e sutis. Essas exigências físicas, quando combinadas com as restrições audiovisuais do ambiente cirúrgico, podem interagir para diminuir a eficiência geral do trabalho do anestesiológico. Aikenhead (1999) afirmou que muitas vezes, para um posicionamento melhor do cirurgião e do paciente, o anestesiológico permanece numa posição desconfortável e com visibilidade do campo cirúrgico limitada.

Existem situações em que cirurgião pode desejar diminuir a luminosidade da sala cirúrgica para algum tipo de procedimento, resultando em dificuldades para o anestesiológico visualizar os controles do equipamento de anestesia ou até mesmo a cor do paciente. Essa “desorganização” do espaço no ambiente de trabalho pode contribuir para que o anestesiológico cometa falhas.

2.11.2 Fator Organizacional/Humano

Os conceitos apresentados neste tópico refletem idéias às vezes conflituosas que passam a não ser suficientes para identificar e explicar os incidentes que são influenciados pelo sistema organizacional. Deste modo, relatou-se essas formas de pensamento das diversas áreas da ciência com o intuito de fortalecer e enfatizar algumas características para permitir a construção de novos conceitos que auxiliem na identificação e prevenção dos incidentes.

Os fatores humanos têm sido uma grande preocupação de sistemas aeroespaciais, nucleares, petroquímicos e muitos outros sistemas, desde a sua concepção até sua operacionalização. Uma análise dos últimos 30 anos mostra que nos sistemas aeroespaciais têm-se porcentagens de falhas creditadas ao erro humano entre 50 e 75% (LAFRAIA, 2001).

Em anestesiologia, as evidências estatísticas mostram que 70% dos incidentes em procedimentos anestésicos podem ser atribuídos a erros humanos e somente 13% são devidos à falha genuína de equipamentos (WARD, 2000). Conforme Gaba (1989), os erros humanos tornaram-se o foco da segurança do paciente em anestesia, porque são as decisões e intervenções dos anestesiológicos que podem evitar o desencadeamento de eventos ou impedir um acidente antes que ocorra.

Porém, a segurança do paciente é um processo e não um evento isolado. O incidente é causado por uma seqüência de eventos que, juntos, definem o cenário de uma cadeia de falhas. As decisões e intervenções dos anestesiológicos dependem da relação comportamental e de seu contexto. Ainda, neste cenário, existem, também, a incorporação de novas tecnologias e o aumento da complexidade das técnicas anestésicas que surgiram com o intuito de melhorar o desempenho dessas técnicas e aumentar a segurança do paciente. Porém, essas contribuições, para a melhoria da anestesia, podem também trazer contribuições para aumentar as falhas humanas.

Alguns especialistas acreditam que enquanto a tecnologia vem aumentando a confiabilidade dos equipamentos, a “confiabilidade humana” de sua operação vem diminuindo bastante (SEIXAS, 2003). Moore, em 1984, já abordava que a condição mais importante para que sejam evitados desastres em anestesia venosa regional não se referia ao método ou à droga, mas a quem ou como ele foi utilizado. Cooper (1989) concluiu, com estudos observacionais, que um terço da morbidade relacionada à anestesia são preveníveis e a falha humana continua sendo um importante fator no desencadear desses incidentes.

Na visão de Weinger e Englund (1990), os fatores humanos, tais como falta de sono, fadiga e estresse, não somente são fatores potenciais para causar erro como também são fatores que podem impedir que situações de perigo possam ser controladas. Eles mostraram que prevenir a mortalidade anestésica continua sendo um sério problema, e o erro humano é o que mais contribui para essa mortalidade. Conforme Helmreich (2000), o erro resulta de limitações humanas (fisiológicas e psicológicas) sendo que as causas de erro incluem fadiga, carga de trabalho e medo, bem como sobrecarga de trabalho, comunicações interpessoais deficientes, processamento imperfeito de informações e tomada de decisões equivocadas. O autor observa que “erros de procedimentos podem resultar de limitações humanas ou de procedimentos inadequados que precisam ser mudados. Os erros premeditados ou violações podem originar-se de cultura de não-cumprimento, de idéias de invulnerabilidade ou de procedimentos deficientes”. Imbelloni (1990) definiu o erro humano em procedimentos anestésicos como troca de drogas, erro na colocação do vaporizador, erro na conduta e “falta do anestesiológista”. O autor identificou como “falta do anestesiológista” as situações em que o anestesiológista sai da sala de cirurgia para tomar café ou atender telefone. Gaba, Maxwell e DeAnda (1987) concluíram que falsas hipóteses como “o anestesiológista tem o comportamento ansioso ou distraído” pode dificultar a identificação das causas dos incidentes em procedimento anestésico.

Nocite (1993) enfatizou que um incidente anestésico conduz a duas possibilidades: nenhum erro foi cometido e a complicação resultou de uma circunstância inevitável, e houve erro, que pode ter sido mecânico ou humano. O erro mecânico foi definido quando ocorre falha do equipamento e o erro humano foi dividido em três categorias: de julgamento, técnico e de vigilância.

Erro de Julgamento - ocorre por processos de decisão falhos, como, por exemplo, administrar anestesia sob máscara em um paciente com estômago cheio.

Erro Técnico - ocorre quando o ato praticado não é o pretendido. Este tipo de erro envolve equívoco na execução de uma decisão.

Erro de Vigilância - está associado à falta de atenção geral.

Reason (1987, 1995), Rasmussen, Pejtersen e Goodstein (1994) classificaram o erro como ativos e passivos ou latentes. Os erros ativos são comumente precursores imediatos de um incidente e os erros latentes ou fatores condicionantes ocorrem frequentemente muito antes do caso e podem influenciar o resultado das intenções e planos de execução. Aitkenhead (1999), Weinger e Englund (1990) aplicaram esta classificação de erros ativos na área da anestesiologia. Esses erros foram analisados como erros contextuais (descrevendo ações específicas em ambientes específicos) ou modais (categorização de erros, por exemplo, erros de omissão, substituição ou outros). Os autores, entretanto, consideraram que, em anestesia, é mais vantajoso classificar os erros de acordo com os mecanismos subjacentes, isto é, uma técnica que permite que os erros do mesmo tipo sejam analisados juntos, embora os casos específicos possam ser muito diferentes. Segundo essa ótica, os erros ativos foram classificados de acordo com os níveis:

Erros Baseados em Conhecimentos – esses erros resultam da formação de uma atenção inapropriada ou do desenvolvimento de um planejamento inapropriado devido ao conhecimento ou experiência inapropriada;

Erros Baseados em Regras – esses são erros que envolvem falha em aplicar uma regra designada a evitar o erro ou a minimizar o risco de um resultado adverso, aqueles que envolvem a aplicação de uma regra ou uma regra inadequada ou ainda aqueles que envolvem a aplicação errada de uma regra em algumas situações de resolução de problemas;

Erros Baseados em Habilidades – esses erros também são conhecidos como “deslizes ou lapsos”, e têm a possibilidade de ocorrer em atividades nas quais o indivíduo é habilidoso e experiente. Pode-se considerar que resultam na dissociação temporária entre “modos de controle” automático e o consciente. O sistema automático de controle engloba os padrões de ações pré-estabelecidos (armazenados) baseados em habilidades e experiência, que podem ser executadas de maneira rápida e eficiente, com muito pouca atenção. O sistema de controle consciente é utilizado para verificar que as ações não desviem do padrão automático normal e também é empregado em situações novas. É mais lento, porém mais flexível. Entretanto, vez que outra o sistema consciente não consegue ser um monitor eficaz do sistema automático. Um exemplo de deslize seria tentar induzir a anestesia com um antibiótico ao invés de droga anestésica quando as duas drogas estão em seringas de 20ml e corretamente etiquetadas. Um exemplo de lapso seria omitir a administração de neostigmine no final do procedimento, apesar de haver preenchido a seringa com a droga, devido a distração por outras atividades exigidas simultaneamente.

Erros Técnicos – são erros que surgem quando um resultado não ocorre ou o resultado errado é produzido porque a execução de uma ação foi imperfeita, apesar das intenções e execução do plano

serem corretas. Eles podem ser devidos a uma anatomia ou fisiologia desconhecida anormal. Um exemplo seria a ocorrência de pneumotórax após a inserção de cateter venoso central utilizando técnica correta. Em muitos casos esses não são, na verdade, erros, mas são conseqüências naturais das imperfeições intrínsecas aos procedimentos que envolvem pacientes cuja anatomia não é a esperada (normal).

Em outra abordagem, Gaba (1989) construiu a definição de erro humano em anestesia, a partir dos conceitos de Reason (1987) como:

- (1) *Deslize* – ação (ou falta de ação) por parte do anestesiológico que não tenha ocorrido conforme planejado, ou;
- (2) *Erro (mistake¹)* – decisão resultante em ação (ou falta de ação) por parte do anestesiológico que é casualmente ligada a resultado possível ou realmente adverso.

Da mesma forma, o autor levou os conceitos de Rasmussen (1986) para o contexto da anestesiologia e enfatizou a categorização comum de *erros (errors) de omissão* (fazer a coisa certa ou errada) versus *erros (errors) de comissão* (fazer a coisa errada, ou fazer a coisa certa de maneira imprópria). Um *deslize* deve ser considerado um erro mesmo que não seja casualmente ligado a resultado adverso. Uma decisão pode apenas ser julgada como um *erro (mistake)* determinando se essa pode ser relacionada a um resultado adverso.

Os erros latentes foram exemplificados, em anestesiologia, por Aitkenhead (1999) como problemas que advém de: exigências de tarefas, projeto dos equipamentos e produtos médicos, organização do espaço de trabalho, treinamentos, políticas e regras do hospital, fatores sócio-culturais.

Ainda é preciso identificar e enfatizar os fatores humanos, elementos decisivos na prevenção de incidentes em procedimentos anestésicos. Em qualquer sistema, o fator humano é a chave do processo e, na maioria das vezes, esses fatores podem influenciar o comportamento humano e aumentar a probabilidade de incidentes. Para que esses fatores abordados nessa tese possam ser melhor identificados, foram divididos em dois grupos (A e B), conforme Figura 5:

Grupo A	Grupo B
Carga de Trabalho e suas Características	Características da Personalidade
falta de sono, carga de trabalho excessiva (horário de descanso), estresse, monotonia (falta de motivação), capacitação, experiência, regras do hospital, fadiga, falta	uso e abuso de substâncias, habilidade da tomada de decisões, fatores interpessoais (comunicação) e fatores culturais.

¹ Há, na língua inglesa, diferença de intensidade/gravidade entre os vocábulos *mistake* (mais brando) e *error* (mais intenso), ambos significando, em português, “erro”.

de supervisão e vigilância ou atenção contínua	
--	--

Figura 5 – Fatores que podem influenciar o comportamento humano

Grupo A - Carga de Trabalho e suas Características

Carga de Trabalho Excessiva (horário de descanso) – carga de trabalho excessiva pode provocar problemas não só para a saúde do anestesiológista como dos pacientes que estão sob sua responsabilidade.

Hewer (1973) definiu que os profissionais cuja ocupação está relacionada com a segurança de outras pessoas não deveriam trabalhar além de determinado número de horas, a fim de se evitar riscos ocasionados pela fadiga e pela perda de eficiência nas funções percebidas pelos órgãos sensoriais.

Diniz (2003) mostrou, em pesquisa sobre cirurgiões torácicos, que é necessário a reavaliação de postos de trabalho e a carga horária excessiva de trabalho, a fim de se procurar medidas adequadas para a melhoria do trabalho e atender as necessidades específicas de cada especialidade.

Braz e Vane (2004) recomendam horário de descanso em longas jornadas de trabalho. Para isso, é necessário planejamento do trabalho com horários definidos e não superiores a 8 horas diárias, plantões não ultrapassando 24 horas, além de pelo menos um dia de descanso por semana.

Romero *et al.* (2002) realizaram uma pesquisa sobre descanso em 142 anestesiológistas e obtiveram o seguinte resultado: sobre descanso anual, 40 (36,40%) têm mais de três semanas de férias, 19 (14,40%) não têm férias anuais e 69 (49,20%) têm entre uma a três semanas de descanso. Sobre descanso semanal (sábado e domingo): somente 48 (36%) descansam durante os dois dias citados.

Cooper, Newbower e Kitz (1984) relataram que quando os anestesiológistas são substituídos para tomar café, o anestesiológista que recebe o paciente ocasionalmente descobre pequenos erros que poderiam conduzir a falhas irreversíveis. Essa situação mostra a importância do intervalo de descanso.

Para Aitkenhead (1999), o anestesiológista deve ter intervalos de descanso durante os procedimentos longos, mas os departamentos de anestesia, muitas vezes, podem não dispor de recursos para fornecer intervalo para descanso durante procedimentos longos, cujo resultado, às vezes, é deixar o paciente sem atendimento.

O Estado de Nova Iorque aprovou uma legislação que proíbe médicos de trabalharem mais de 24 horas sem intervalo de 8 horas de descanso. Outros estados dos Estados Unidos da América têm legislações semelhantes (HOLSBACH, 2000).

Privação de Sono - O primeiro estudo sobre o desempenho do anestesiológico sob o efeito da falta de sono foi feito por Beatty e seus colegas, em 1977. O estudo foi realizado com seis anesestioslogistas residentes e suas conclusões mostraram que a falta de sono interferiu negativamente no desempenho dos anesestioslogistas. Denisco, Drummond e Gravenstein (1987) mostraram, em estudo experimental com 21 residentes de anesestioslogia, durante 6 – 7 dias com uma média de 2 - 3 horas de sono por dia que, após 30 minutos em simulação de anesestioslogia, os residentes achavam a tarefa monótona e apresentaram sinais de distração e fadiga. No decorrer do estudo, ocorreram duas trocas de fluxo de gás anesestioslogico (resultando em uma mistura hipóxica) e cometeram oito erros significativos de leitura nos monitores de sinais vitais. Weinger e Englund (1990) pesquisaram sobre a privação de sono e o desempenho dos médicos, e concluíram que os cuidados com pacientes podem ser comprometidos se médicos com privação de sono realizarem cirurgias, atos anesestioslogicos ou outros procedimentos médicos. Mais tarde, em 2001, novos estudos realizados por Mathias *et al.* com residentes de anesestioslogia mostraram resultados comprometidos com o desempenho dos anesestioslogistas com privação do sono.

Monotonia – Guimarães (2002) relatou que a monotonia é a reação do indivíduo a trabalhos que não compreendem ações interessantes, a trabalho repetitivo prolongado e a trabalho prolongado de controle e de vigilância. Existem fatores psicológicos e fisiológicos relacionados com a monotonia sendo que alguns dos fatores pessoais que podem tornar o indivíduo mais suscetível a considerar situações como sendo monótonas são: fadiga, despreparo físico, baixa motivação, acentuado desnível entre capacitação oferecida e a requisitada.

Para Grandjean (1998), a monotonia é uma reação do organismo a uma situação pobre em estímulos ou em condições com pequenas variações dos estímulos. Os mais importantes sintomas de monotonia são os sinais de fadiga, sonolência, falta de disposição e redução de atenção. O autor relatou que o grau de complexidade do trabalho é indicador do surgimento de monotonia ou sobrecarga.

Weinger e Englund (1990) confirmaram que a monotonia geralmente ocorre quando as tarefas são repetitivas, desinteressantes e pouco exigentes. Ela resulta da necessidade de manter a atenção na ausência de informação da tarefa relevante e é mais provável que ocorra em tarefas semi-automáticas que impeçam a desatenção, mas que não exijam a atenção total. O autor descreve que a monotonia é problema de “subcarga” de informação.

Vigilância ou Atenção Contínua – A atenção contínua ou vigilância é a faculdade que mantém a vigília em níveis adequados por um tempo prolongado (GRANDJEAN, 1998). A vigilância em anesestioslogia foi definida por Gravenstein, Cooper e Orkin (1990) como um estado acordado no qual as condições perigosas são sempre percebidas e antecipadas.

Pereira (1991) relatou que considerando inevitável a ocorrência de incidentes, a chave para a segurança do paciente é o reconhecimento imediato de que algo está errado. A vigilância propicia esse reconhecimento, definida como a capacidade de manter a atenção durante todo o procedimento anestésico. O exercício efetivo dessa capacidade requer a permanente presença, nas salas de cirurgia, de anestesiológico qualificado a dispensar os cuidados necessários aos pacientes. Cooper, Newbower e Kitz, (1984) relataram que, em um procedimento anestésico, o período de maior risco não é a indução anestésica ou a recuperação, senão a fase de manutenção da anestesia, quando a atenção geralmente é menor.

Drui, Behm e Martin (1973) realizaram pesquisa sobre o tempo que o anestesiológico usa na sala de cirurgia. A principal descoberta foi que o anestesiológico dirige atenção ao paciente 42% de tempo. Esses autores também notaram que em 40% do tempo, o anestesiológico ficava ocioso (não realizavam nenhuma tarefa aparentemente ativa). Eles acreditaram que esse tempo, entretanto, era produtivo, isto é, o anestesiológico podia olhar o monitor, pensar e analisar.

Boquet, Bushman e Davenport (1980) analisaram 16 horas de filme em procedimentos anestésicos e descobriram que 60% das atividades visuais eram direcionadas ao paciente e ao campo cirúrgico. Somente 10% foi gasto olhando o reservatório de ar do sistema de anestesia, e menos de 5% era direcionado aos monitores. Setenta e dois por cento do tempo dos anestesiológicos era ocioso.

Em 1988, novos estudos foram realizados por MacDonald e Dzwonczyk analisando 32 procedimentos cirúrgicos. Desse estudo, resultou que 39% do tempo do anestesiológico era gasto com atividades não relacionadas com o cuidado imediato do paciente.

Fadiga - O conceito de fadiga, muitas vezes, não é claro principalmente com a multiplicidade de usos da expressão “fadiga do trabalho”, “fadiga mental”, e outros. O fenômeno fadiga é difícil de definir e medir.

Grandjean (1998) define fadiga como a falta de habilidade ou falta de vontade para realizar tarefa física ou mental contínua e eficiente. Em geral, relaciona-se fadiga com capacidade de produção reduzida e perda de motivação para qualquer atividade. A distinção entre fadiga muscular e fadiga generalizada é a mais significativa. A primeira é acontecimento agudo, doloroso, que o atingido sente em sua musculatura sobrecarregada de forma localizada. A fadiga generalizada é sensação difusa, que é acompanhada de indolência e falta de motivação para qualquer atividade; é a sensação subjetiva de cansaço. Essas duas formas de fadiga estão baseadas em fenômenos fisiológicos completamente diferentes. O autor mostrou que as causas da fadiga generalizada são de natureza muito variada, conseqüências da soma dos fatores de exigências das pessoas tais como: intensidade e duração do

trabalho físico e mental, responsabilidades, ansiedades, conflitos, doenças, dores, clima, luz, ruído e alimentação. Ainda, o autor destaca que os sintomas da fadiga generalizada são de natureza subjetiva e objetiva e alguns desses sintomas são: falta de atenção, dificuldade para pensar e lentidão e amortecimento das percepções.

Mathias *et al.* (2001) realizaram pesquisa com o objetivo de avaliar a fadiga entre residentes de anestesiologia. Foram avaliados 11 médicos residentes, sem distúrbios de sono, sem uso de drogas e/ou fármacos, divididos em situações distintas, a saber: às 7 horas da manhã, sem plantão de véspera; às 7 horas da manhã e às 13 horas, tendo dado plantão na véspera e permaneciam acordados o tempo todo. Foi usado um equipamento de eletroencefalografia onde foram registrados sinais de sono. Na análise do eletroencefalograma, foi solicitado o tempo para ser considerado como dormindo, ou a latência do sono. Verificaram que houve uma diferença significativa entre a latência do sono dos residentes que não deram plantão na véspera, mostrando realmente um estado importante de fadiga pós-plantão. Nesta pesquisa, ficou evidenciado que a latência do sono é muito pequena nesse horário, refletindo a fadiga extrema em que eles se encontravam e o perigo de se manter realizando atos anestésicos, indivíduos com o sistema de vigília comprometido.

Aitkenhead (1999) relatou que, por razões desconhecidas ou motivos financeiros, os médicos tendem a ignorar a fadiga. Continuam a trabalhar mesmo estando doentes. Nesse contexto, alguns médicos procuram orientação médica, aderem ao simples repouso ou, então, automedicam-se. O grau de interferência no desempenho do anestesiolegista devido à fadiga e à automedicação é desconhecido. Conforme o autor, os médicos são provavelmente o grupo na sociedade que mais tem resistência a admitir fadiga, pois tentam passar a imagem de “*macho*”(expressão utilizada pelo autor); isso pode explicar por que a fadiga raramente é citada como um fator que contribui para incidentes médicos.

Estresse – Grandjean (1998) definiu o estresse como a reação do organismo a uma situação ameaçadora. Os estressores (ou agentes estressantes) são as causas externas, enquanto que o estresse é a resposta do corpo humano aos estressores. O estresse no trabalho pode ser definido como o estado emocional causado por uma discrepância entre o grau de exigência do trabalho e os recursos disponíveis para gerenciá-lo. Para o autor, pode-se concluir que no ambiente de trabalho algumas condições podem representar sobrecargas no sentido do estresse, tais como:

Insatisfação e Estresse no Trabalho - dependem do conteúdo e da carga de trabalho;

Responsabilidade pela Vida e pelo Bem-Estar dos outros – pode ser um fator de carga mental;

Grau de Complexidade do Trabalho – caracteriza a pluralidade de exigências, é indicador do surgimento de monotonia (quando o trabalho é muito simples) ou de sobrecarga, (quando o trabalho é muito complexo). O grau de complexidade muito alto pode representar exigências tão grandes que o

trabalho não possa mais ser dominado, gerando sentimentos de exigência excessiva. Por outro lado, grau de complexidade muito baixo também pode ser um risco de estresse.

Segundo Félix *et al.* (2002), a atividade do médico, anestesiológico em especial tem sido relacionada, pelo senso comum e por outros profissionais de saúde, com alto grau de responsabilidade e tensão. Tais condições de trabalho levam o indivíduo ao desgaste, envelhecimento e a doenças somáticas. Os autores realizaram pesquisa sobre o estresse profissional e suas manifestações clínicas, físicas e emocionais em 142 anestesiológicos com o objetivo de detectar a ocorrência de estresse entre anestesiológicos e identificar a ocorrência de algumas manifestações clínicas por ele provocadas. Os resultados encontrados foram que 83 (63,8%) anestesiológicos sentem-se estressados com o tipo de trabalho que desenvolvem. As manifestações clínicas foram: 98 (70%) relataram sonolência; 97 (69,3%) fadiga; 93 (66%) irritabilidade; 84 (60%) cefaléias; 48 (34%) taquicardia; 31 (22,1%) tonturas, 20 (14%) náuseas e 14 (10%) referiram anorexia. Nas manifestações clínicas específicas, 45 (32%) referem gastrite, tendo 2 (4,4%) desses apresentado úlcera péptica; 34 (24,3%) são hipertensos e 4 (2,9%) foram acometidos por, no mínimo, um episódio de angina. Em relação à saúde mental, 46 (32,9%) relataram ansiedade, 18 (12,9%) sofrem de crise de angústia e 14 (10%) afirmaram sofrer de depressão. Medidas de apoio usadas: 30 (21,4%) consultaram pelo menos uma vez psiquiatra/psicólogo, 24 (17,3%) fizeram tratamento psiquiátrico e 12 (8,6%) fazem uso de psicofármacos habitualmente. Os autores concluíram que as doenças psicossomáticas são manifestações comuns relacionadas ao estresse, e o desenvolvimento das atividades que visem a minimizar esse estresse pode propiciar uma melhoria nas manifestações clínicas em questão.

Capacitação - Schwid e O'Donnel (1992) e Nocite (1993) realizaram pesquisas aplicadas sobre conhecimento em anestesiologia. Foi utilizado simulador de anestesia para avaliar o desempenho, em situações de emergência, de 10 médicos residentes em anestesiologia, 10 professores e 10 anestesiológicos da prática privada. Dessa avaliação, foram observados diversos erros em todos os trinta profissionais. Dos resultados obtidos, apenas 12 (40%) dos anestesiológicos diagnosticaram corretamente uma reação anafilática, 7 (26%) trataram adequadamente uma isquemia miocárdica e 9 (30%) trataram corretamente uma parada cardíaca. Erros de fixação ou falhas na revisão do plano anestésico na presença de um problema foram cometidos por 20 (63%) dos anestesiológicos observados. Um sistema eficiente de ensino-aprendizado, capaz de formar anestesiológicos com a soma necessária de conhecimento que lhes permitam reconhecer e tratar os desvios do normal no pré-, trans-e pós-anestésico é indispensável para a redução de incidentes. Criteriosa revisão periódica nos conteúdos a que se deva dar mais ênfase a esse processo pode auxiliar significativamente nessa tarefa.

Pereira (1991) relatou que a constante introdução de novas drogas, equipamentos, os novos conhecimentos sobre mecanismos de ação, interação e toxicidade das drogas em uso indicam a necessidade de programas próprios de educação continuada. O uso de simuladores de anestesia pode ser de grande auxílio no desenvolvimento de habilidades no manejo de incidentes críticos e deveria ter seu uso estimulado.

Neto (1991) definiu que, no Brasil, nas últimas décadas, fatores têm condicionado o aumento de potencial de risco, tais como: formação profissional comprometida pela baixa qualidade do ensino vigente, desde o primeiro grau, passando pela graduação universitária e chegando às estruturas que ministram a especialização; más condições de trabalho em função de estruturas obsoletas e da falta de equipamentos básicos de terapia e vigilância; remuneração ao profissional, tanto por instituições públicas como privadas, com base exclusiva em princípios quantitativos, sem qualquer estímulo à qualificação.

Baskett (1988) afirma que o principal fator envolvido na administração segura e eficaz da anestesia repousa no treinamento e nas habilidades do anestesiológico, que deve ter consciência tanto do potencial como das falhas das instalações, dos equipamentos e das drogas que são utilizadas. Na visão de Imbelloni (1990) a formação profissional influencia na qualidade do serviço oferecido.

Regras do Hospital – As regras do hospital devem ser do conhecimento de todos os componentes da equipe, principalmente das equipes cirúrgicas, de forma clara e precisa. É necessário que as regras sejam entendidas e quais são os impactos causados, caso elas não sejam seguidas.

Aitkenhead (1999) definiu que as falhas humanas ocorrem quando não são seguidas as práticas usuais e habituais, ditadas pela infraestrutura sistêmica. Ele relatou que um departamento de anestesiologia do hospital pode e deve adotar regras ou procedimentos para evitar o aumento de riscos por erros. Por exemplo, introduzir cursos para novos membros da equipe, treinamentos de equipamentos novos para a equipe já existente. Na visão do autor, em alguns departamentos, é “induzida” a utilização de alguns tipos de fármaco, esses podem ser inapropriados para alguns tipos de procedimentos específicos ou para alguns pacientes em especial. O autor enfatiza que as regras podem se tornar ultrapassadas, logo é necessário atualizá-las. Também, são comuns outros grupos (enfermeiras, cirurgiões e gerentes do centro cirúrgico) não seguirem as regras adotadas pelos anestesiológicos, o que poderá causar incidentes.

O anestesiológico tem responsabilidade conjunta com o cirurgião para assegurar que a cirurgia correta seja realizada no paciente correto (porque o anestesiológico é responsável pelo bem-estar do paciente), mas em muitas instituições não há mecanismo formal para essa averiguação.

De acordo com Woods *et al.* (1994) o impacto de conflitos potenciais pode ser bem difícil para o anestesiológista avaliar. Por exemplo, o maior objetivo do anestesiológista é proteger a segurança do paciente. Mas este não é o único objetivo, há outros objetivos menos explícitos. Esses objetivos incluem redução de custos, manter boas relações com o serviço cirúrgico e outros.

Supervisor/Assistente e Experiência – Gaba e DeAnda (1988) mostraram que os médicos residentes de anestesiologia com maior experiência apresentaram resposta melhor na solução de problemas surgidos repentinamente. No entanto, Aitkenhead (1999) mostrou que as qualificações e a experiência dos anestesiológos assistentes variam amplamente. O anestesiológista pode ser solicitado a trabalhar com um assistente pouco qualificado ou inexperiente ou, devido aos padrões de mudanças e às rotações internas, com um assistente cuja experiência e qualificações sejam desconhecidas. Os anestesiológos assistentes inexperientes podem realizar procedimentos inadequados, seja devido ao procedimento cirúrgico planejado ou devido a fatores relacionados ao paciente em particular com supervisão inadequada; assim, a inexperiência pode resultar em falha humana.

Grupo B – Características da Personalidade

Uso e Abuso de Substâncias - Dependência física ou psicologicamente de substâncias implica ausência de controle de seu uso. Neste tópico, as substâncias que serão abordadas referem-se a drogas lícitas (medicamentos) ou álcool de maneira inadequada, mas não em proporção de dependência.

Spielgelman, Saunders e Mazze (1984) mostraram que o abuso de drogas é potencialmente sério entre os anestesiológos. Herdon, Weinger e Englund (1992) realizaram pesquisa anônima com anestesiológos sobre o consumo de álcool. Tiveram como resultado que 75% tomam drinques regularmente, quase 10% responderam que vão para o trabalho ainda com indisposição de quem bebeu (ressaca) e 40% anestesiaram seus pacientes num período de 12 horas após a ingestão de álcool. Dos entrevistados, 84% responderam que acreditavam que o álcool não interferia no desempenho da anestesia.

Conforme Braz e Vane (2004), entre as principais causas de dependência de drogas em anestesia estão: a facilidade de obtenção, o estresse ocupacional, o desejo da experimentação aliado ao sentimento de invencibilidade, as situações de dor física ou emocional, a baixa auto-estima, a predisposição genética e o uso de drogas que levam rapidamente ao abuso e à dependência, como os opióides fentanil e sufentanil.

A *Federal Aviation Administration (FAA)* – USA determinou, para pilotos privados e comerciais que antes de exercer suas atividades profissionais devem observar um intervalo mínimo de 08 horas de abstinência de álcool ou drogas que possam afetar seu desempenho e comprometer a segurança dos

passageiros. Weinger e Englund (1990) questionaram se os anestesiológicos não deveriam ter padronização semelhante.

Calibragem do conhecimento – Woods *et al.* (1994) definem em fatores para prevenir incidentes que os profissionais geralmente não estão cientes de falhas e problemas no seu modelo de dispositivo ou sistema devido a vários fatores. Esse problema, segundo os autores, é definido como calibragem do conhecimento. Todos nós temos áreas no qual nosso conhecimento é mais completo e preciso do que em outras áreas. Os indivíduos são bem calibrados se forem conscientes do quanto eles sabem o que sabem, e são mal calibrados se tiverem excesso de confiança e acreditarem que compreendem áreas nas quais, na verdade, o seu conhecimento é incompleto ou falho.

Esses fatores são divididos em três classes de fatores cognitivos que governam a maneira em que as pessoas formam as intenções de agir: A Figura 6 fornece uma visão geral esquemática

- *Fatores do conhecimento* – fatores relativos ao conhecimento que podem ser utilizados na resolução de problemas em contexto.
- *Dinâmica de atenção* – fatores que governam o controle da atenção e o gerenciamento da carga de trabalho à medida que as situações evoluem ao longo do tempo.
- *Fatores estratégicos* – as trocas entre diferentes objetivos conflitantes, principalmente quando as pessoas envolvidas na situação devem agir sob incerteza, risco e a pressão de recursos limitados (por exemplo, pressão do tempo e custo das oportunidades).

Categoria	Incidente Exemplar	Questões Cognitivas	Exemplos de Conflitos Presentes
Fatores do conhecimento	<i>Infarto do miocárdio em um paciente de cirurgia vascular</i>	<input type="checkbox"/> Conhecimento falho <input type="checkbox"/> Modelos mentais <input type="checkbox"/> Calibragem do conhecimento <input type="checkbox"/> Conhecimento inerte <input type="checkbox"/> Simplificações e heurística <input type="checkbox"/> Conhecimento impreciso	Conhecimento imperfeito, contraditório, incompleto da área
Dinâmica da atenção	<i>Hipotensão durante cirurgia cardíaca</i>	<input type="checkbox"/> Consciência das situações <input type="checkbox"/> Fixações	Recurso de atenção limitado exigido por fatores de atração
Fatores estratégicos	<i>Agenda de operações da semana cheia</i>	<input type="checkbox"/> Trocas de objetivos e escolha de decisões <input type="checkbox"/> Avaliação de risco	Trocas de objetivos Normas procedurais que não

			se aplicam a todos os casos
			Dilemas organizacionais

Figura 6. Categorias de fatores cognitivos (retirada e traduzida de Woods *et al.*, 1994)

Há diversos fatores que poderiam contribuir para a mal calibragem da consciência que os profissionais têm do seu conhecimento da área e da tecnologia com a qual trabalham. Em primeiro lugar, áreas de conhecimento incompleto ou falho podem permanecer escondidas dos profissionais porque eles têm a capacidade de trabalhar ao redor dessas áreas, aferrando-se a poucos métodos bem-praticados e bem-entendidos. Em segundo lugar, situações que desafiem os modelos mentais dos profissionais ou os forcem a confrontar áreas em que o seu conhecimento é limitado e mal calibrado podem surgir com pouca frequência. Em terceiro lugar, estudos de calibragem têm indicado que a disponibilidade do retorno, a forma do retorno e as exigências de atenção para processar o retorno podem afetar a calibragem do conhecimento.

Os problemas com a calibragem do conhecimento podem ser graves, principalmente quando a tecnologia da informação estiver envolvida.

A má calibragem do conhecimento é importante em diversos aspectos. Primeiro, pode levar a relatos falhos de problemas com o uso acanhado da tecnologia. Segundo, quando combinada com modelos mentais falhos, pode contribuir para problemas na reconstrução da seqüência de fatos na investigação de acidentes na qual a interação ser humano-máquina desempenhou um papel.

Habilidade de Tomada de Decisões – A prática anestésica exige habilidades na resolução de problemas e nas decisões que respondam às situações emergenciais. Ward (2000) definiu que a habilidade para a tomada de decisões por parte do anestesiológico é dependente do treinamento, da experiência e do conhecimento prévio das informações clínicas do paciente, do aparelho de anestesia, dos equipamentos de monitorização e das necessidades do cirurgião e da cirurgia. Avaliações psicológicas, segundo o autor, têm mostrado que o cérebro humano está hábil para tomar somente uma decisão em dado momento.

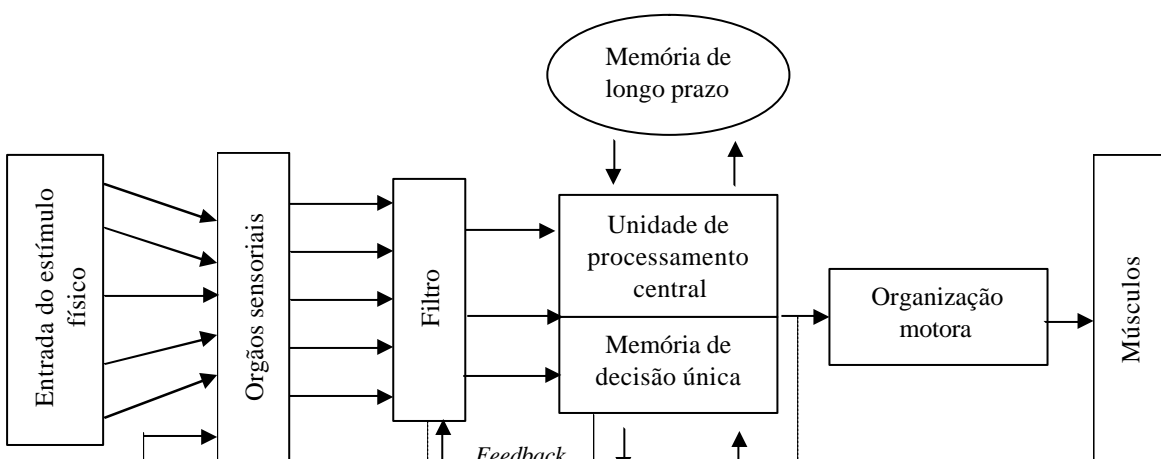


Figura 7 – Processamento da informação humana, adaptada de Ward, 2000.

A Figura 7 mostra esquematicamente as chegadas dos estímulos físicos que são percebidas pelos órgãos sensoriais. A percepção é necessária para se ter a certeza de que um estímulo está dentro de um amplo espectro e que a amplitude é percebida por estes órgãos. O cérebro não perceberá necessariamente a mesma mensagem do estímulo em cada ocasião, pois a percepção depende do contexto e das experiências prévias em como lidar com estímulos similares. A informação é filtrada e esses filtros são controlados pelo feedback. Nesse estágio, segundo Ward (2000), algumas das informações podem ser descarregadas da mente em espaços de tempo muito curtos e podem ser perdidas se outras informações bombardearem os sentidos simultaneamente, pois o cérebro humano tem somente um canal de decisão. Uma pessoa pode atender a somente um pensamento em dado momento, embora possa alterar a forma de pensar rapidamente em uma situação de perigo.

Fatores Interpessoais (comunicação) e Fatores culturais e Sociais – Os erros de comunicação ocorrem quando a informação é transmitida incorretamente, ou ainda, quando essa comunicação é mal interpretada.

Helmreich (2000) sugeriu que erros de comunicação exigem treinamento da equipe e relatou que erros de comunicação (má comunicação) podem contribuir para aumentar os incidentes em anestesia.

Weinger e Englund (1990) relataram que a comunicação pode ser mais difícil quando outros fatores, tais como fadiga, falta de sono afetam algum dos membros da equipe. Os autores sugeriram que o anestesilogista deve fazer parte da equipe da sala de cirurgia em tempo integral. Eles compararam o anestesilogista com os pilotos de aviação por serem profissionais que executam tarefas altamente complexas. As equipes de pilotos de aviação geralmente trabalham e treinam juntos por um longo período de tempo antes de executar o plano de vôo. Em contraste, em uma sala cirúrgica, os membros da equipe geralmente não trabalham juntos em tempo integral, logo, a eficiência da comunicação do anestesilogista e outros membros da equipe da sala cirúrgica pode afetar significativamente a qualidade dos cuidados do paciente. Os autores sugerem que o anestesilogista deve se comunicar de

maneira clara, objetiva e sem envolvimento pessoais com o cirurgião, enfermeiras ou médicos residentes de anestesiologia em uma sala cirúrgica, principalmente em situações estressantes. Santos *et al.* (2002) mostraram que as condições de trabalho do anestesiológico não só influenciam o exercício adequado da prática anestésica como também a relação com outros profissionais do centro cirúrgico. Aitkenhead (1999) relatou que a prática de trocas de anestesiológicos durante uma cirurgia é outra fonte potencial de erros devido à comunicação inadequada. Em outra abordagem, o autor enfatizou que anestesiológicos que trabalham juntos em diferentes níveis de hierarquia podem criar condições favoráveis para aumentar os erros. Muitas vezes, em cirurgias complexas, podem atuar anestesiológicos assistentes. Nestes casos, o anestesiológico atuante poderá ficar relutante em demonstrar a falta de seus conhecimentos e poderá agir inapropriadamente, enquanto o anestesiológico assistente poderá ficar relutante em intervir para não causar constrangimentos ao colega.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

Esse estudo foi dividido em cinco fases que descrevem o cenário no qual foi construída a tese.

A primeira fase foi estruturada em uma pesquisa com abordagem qualitativa para avaliar a percepção de médicos e enfermeiros sobre o que significa ser um bom anesthesiologista. Utilizou-se a técnica do Design Macroergonômico proposta por Fogliato e Guimarães (1999) que permite obter a declaração espontânea dos profissionais sobre o seu trabalho.

Na segunda fase, utilizou-se o método de revisão sistemática, que consiste em uma síntese da literatura para avaliar e confirmar informações da consistência de oito relatos de casos (relatos de incidentes no ato anestésico sistemático envolvendo dispositivos médicos publicados pelo FDA) para encontrar novas hipóteses para as fases seguintes da pesquisa.

A terceira fase foi a revisão de nove relatos de casos de incidentes apresentados pela Sociedade Brasileira de Anestesiologia (SBA), ocorridos no ato anestésico envolvendo dispositivos médicos, utilizando-se o método da segunda fase com a aplicação dos novos achados.

A quarta fase foi a análise de 17 relatos de casos de incidentes no ato anestésico, envolvendo dispositivos médicos, ocorridos em hospitais no estado do Rio Grande do Sul. Essa pesquisa caracterizou-se como descritiva de cunho exploratório e delineamento dinâmico, onde foram aplicados os novos achados da segunda e terceira fases confirmando assim, ser reprodutível em outro local. A quinta fase foi o desenvolvimento e aplicação de pesquisa quali-quantitativa no território nacional, utilizando-se os subsídios das etapas anteriores. Essa fase foi elaborada em três etapas: a primeira consistiu em buscar a percepção dos anesthesiologistas sobre a ocorrência de incidentes derivados de a interface ser humano-organização; a segunda parte consistiu na busca de dados para obter a percepção de riscos e satisfação com a organização do trabalho e a terceira parte, por sua vez, consistiu na aplicação de um questionário buscando-se avaliar o nível de carga de trabalho, tanto no aspecto físico quanto o aspecto mental. Nesta fase, utilizaram-se pesquisas validadas elaboradas por anesthesiologistas (BARREIRO e GARAT, 1992) e pesquisas com abordagem quantitativa e qualitativa definidas a partir de resultados de fases anteriores.

A revisão bibliográfica foi desenvolvida ao longo de todo o período da pesquisa, tendo como objetivo estabelecer a base teórica.

O delineamento da presente tese, com as técnicas empregadas, em cada fase, é apresentado na Figura 8.

Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Fase V		
				1º etapa	2º etapa	3º etapa
<p>Pesquisa qualitativa aplicada em dois hospitais.</p> <p>Técnica do Design Macro-Ergonômico Fogliato e Guimarães (1999).</p>	<p>Revisão em oito relatos de casos de incidentes notificados ao FDA.</p> <p>Método: Revisão Sistemática (Mulrow 1996; Petiti 1994).</p>	<p>Revisão de nove relatos de casos de incidentes apresentados pela SBA.</p> <p>Método: Revisão Sistemática com aplicação de novos achados.</p>	<p>Análise e aplicação dos novos achados em 17 relatos de casos, incidentes ocorridos nos hospitais sentinelas do RS.</p> <p>Método: Estudo Exploratório.</p>	<p>Pesquisa quant. Avaliar a percepção dos anesthesiologistas sobre a ocorrência de incidentes derivados da interface homem-organização.</p> <p>Pesquisa validada, elaborada por Barreiro e Garat (1992).</p>	<p>Pesquisa qual/quat Avaliar a percepção de riscos e satisfação com a organização do trabalho</p> <p>Técnica: Design Macro-ergonômico. Fogliato e Guimarães (1999).</p>	<p>Aplicação de um questionário para avaliar o nível de carga de trabalho, físico e mental.</p> <p>Técnica: NASA/TLX.</p>

Figura 8 – Delineamento das técnicas empregadas em cada fase do estudo.

A seguir, são detalhados os desenvolvimentos de cada fase.

3.1 Fase I - Pesquisa Qualitativa

Nesta primeira fase, utilizou-se a técnica de entrevistas individuais (ANEXO D) com o propósito de compreender o público, descobrir e observar fenômenos sobre a percepção de ocorrências de incidentes, em procedimentos anestésicos procurando analisá-los, classificá-los e interpretá-los. A técnica utilizada foi a do Design Macroergonômico proposta por Fogliato e Guimarães (1999) que permite obter a declaração espontânea dos profissionais sobre o seu trabalho, após serem estimulados por uma questão única: “Em sua opinião, o que significa ser um bom anesthesiologista?”.

O planejamento da pesquisa foi estruturado nas seguintes etapas: escolha do local, definição da população da pesquisa e população efetivamente pesquisada. Após o levantamento de dados, foram realizadas a análise, e as interpretações dos dados seguida da conclusão.

Definiu-se que os profissionais entrevistados seriam cirurgiões, anesthesiologistas e enfermeiras, considerando-se:

Anesthesiologistas - o fator (ou variável) principal para a construção do cenário da tese;

Cirurgiões – pela existência de dependência mútua entre cirurgiões e anestesiológicos, onde os dois especialistas trabalham lado a lado ao mesmo tempo, cada um com suas respectivas responsabilidades, mas ambos assegurando assistência ao paciente através da comunicação, cooperação e competência (DENTZ *et al.*, 1997) e;

Enfermeiras - foram definidas como importantes profissionais por auxiliarem no apoio técnico, no procedimento cirúrgico, à equipe de médicos em salas cirúrgicas.

Selecionaram-se dois centros cirúrgicos de dois hospitais com especialidades em cirurgia geral localizados nos estados do Rio Grande do Sul e São Paulo, que por definição da pesquisa, não serão identificados. Nas salas de estar dos médicos e enfermeiras, foram realizadas 42 entrevistas, sendo 22 com anestesiológicos, 13 com cirurgiões e sete com enfermeiras. A população da pesquisa, nos dois centros cirúrgicos foi 23 anestesiológicos, 25 cirurgiões e 12 enfermeiras. As entrevistas foram realizadas nos meses de março e abril de 2003.

3.2 Fase II - Revisão Sistemática de Relatos de Casos sobre Incidentes em Anestesiologia -*Food and Drug Administration – FDA/USA*

Na segunda fase, utilizou-se revisão sistemática que é um método de síntese da literatura, reprodutível, que permite extrapolar achado de estudos independentes, avaliar a consistência de cada um deles e explicar as possíveis inconsistências e conflitos. Trata-se de um método que aumenta a precisão dos resultados, melhorando a precisão das estimativas de efeito de uma determinada intervenção clínica (MULROW, 1996). Os objetivos são confirmar informações, encontrar erros, resolver controvérsias, aumentar o poder estatístico dos achados, buscar achados adicionais e encontrar novas hipóteses para futuras pesquisas (PETITI, 1994).

As etapas básicas da revisão sistemática são: especificar o problema de interesse; especificar os critérios para a inclusão dos estudos; identificar todos que atendem aos critérios de inclusão; classificar as características e resultados dos estudos (de acordo com características dos estudos como por exemplo, o tipo de delineamento, características metodológicas, como por exemplo, o tamanho da amostra, resultados e tipos de parâmetros estatísticos derivados); combinar os achados dos estudos usando unidades comuns; relacionar estes achados às características do estudo; executar análise de sensibilidade pela alteração de um ou mais parâmetros de interesse e apresentar resultados (OXMAN, COOK e GUYATT, 1994).

Nos oito relatos de casos foram analisados utilizando-se o método revisão sistemática, sendo a direcionalidade retrógrada e o sentido temporal histórico. A busca dos dados se deu através de relatos do *MedWatch*, ECRI e *Medical Device Safety Report*.

Os critérios de inclusão foram relatos de casos de incidentes no ato anestésico cuja causa do incidente tivesse relação com o dispositivo médico, e ocorridos no ano de 2001, nos meses de julho a dezembro,

com as evidências preservadas e a disponibilidade para publicação de toda a investigação, se necessário. A seleção do ano de 2001 deve-se às tecnologias incorporadas aos equipamentos e/ou acessórios (dispositivo médico) serem mais próximos dos utilizados na elaboração dessa tese. Os incidentes revisados ocorreram com agravos considerados sérios à saúde, conforme os critérios da FDA (MEDWATCH, 2000, 2001). Esses incidentes foram relatados ao FDA através do MDR e investigados também pelo ECRI.

A agência reguladora de saúde norte-americana (FDA) aplica a técnica de *Sheppherd* para realizar as investigações de incidentes com os dispositivos médicos nos Estados Unidos. Nesta técnica, os incidentes são classificados em três tipos de agravos com o propósito de compreender, classificar, identificar e evitar as irregularidades (MEDWATCH, 2000, 2001):

- a) Problemas de projeto - inclui mau funcionamento (elétrico, mecânico ou de *software*), defeitos dos fabricantes de projetos ou desenvolvimento ou material;
- b) Problemas de uso – podem ser causados por uso inadequado, etiquetas de identificação trocadas, instruções confusas, embalagem inadequada, *design* com problemas que dificultam o uso, treinamento inadequado;
- c) Problemas clínicos – podem ocorrer com pacientes alérgicos ou que tenham condição clínica preexistente que torna difícil ou arriscado o uso do dispositivo médico ou ainda risco inerente ao uso do dispositivo médico.

A Figura 9 mostra a classificação desses agravos, segundo FDA.

Problemas do dispositivo médico	Problemas de uso	Problemas clínicos
Mau funcionamento (elétrico, mecânico ou de <i>software</i>) Defeitos dos fabricantes de projetos ou desenvolvimento ou material	Uso inadequado Etiquetas trocadas Instruções confusas Embalagem inadequada <i>Design</i> com problemas que dificultam o uso Treinamento inadequado	Pacientes alérgicos Condição clínica preexistente que torna difícil ou arriscado o uso do dispositivo médico Risco inerente ao uso do dispositivo médico

Figura 9 - Classificação da FDA dos tipos de agravos para identificar os incidentes com dispositivos médicos nos Estados Unidos.

A classificação dos tipos de agravos com os dispositivos médicos é utilizada pela FDA na análise dos incidentes dos relatos que são apresentados como potencial de pesquisa para cada investigador. Os tipos de agravos, segundo o método adotado, são classificados em cinco categorias de fatores de risco

que envolvem dispositivos médicos para analisar os relatos de incidentes notificados ao FDA: falhas do dispositivo médico, erros do usuário, falhas no fator externo, falha do suporte e falha intencional.

Falha do Dispositivo Médico – esta falha pode ocorrer devido a uma variedade de causas, tais como o defeito de projeto do equipamento/acessórios, erro do fabricante, falha aleatória, falha de acessórios, manutenção inadequada, pré-teste ineficiente, interação entre equipamentos na sala cirúrgica e erros nas embalagens dos insumos;

Erros do Usuário – este fator é atribuído a erros cometidos por conexões incorretas e ou acessórios misturados dos dispositivos médicos, avisos que são ignorados, uso clínico incorreto, pré-teste dos equipamentos não realizado, instruções que foram passadas de forma incorreta e erros de inspeção dos dispositivos médicos;

Falha no Fator Externo – são as falhas causadas por falhas no suprimento de gases medicinais e vácuo, interferências eletromagnéticas/radiofrequência que possam causar problemas nos equipamentos e falha nos controles de temperatura, umidade e iluminação dos ambientes de trabalho que possam contribuir para os incidentes;

Falha do Suporte – são as falhas do sistema de sustentação. Estas falhas, sob a ótica da FDA, são causadas devido as investigações de incidentes mal conduzidas, as avaliações ineficientes de pré-aquisição de dispositivos médicos e *recall*, as falhas de capacitação dos usuários dos dispositivos médicos, uso inapropriado do dispositivo médico, falha na inspeção do pré-teste dos produtos médicos, limpeza, esterilização/estocagem inapropriadas e erro nas regras de rotina do hospital;

Falha intencional – é a falha induzida intencionalmente.

Cabe ressaltar que o termo utilizado nesta tese “dispositivo médico” é o termo proveniente da Legislação Européia que é denominada Diretiva 93/42/CEE (Comunidade Econômica Européia). A Legislação Sanitária Brasileira é regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e descrita pela Resolução de Diretoria Colegiada 185/2001 que adota o termo de “Produto para a Saúde”. A Legislação Norte Americana, *Medical Device Amendments of 1976*, *Safe Medical Device Act of 1990* e *Safe medical Device Amendments of 1992*, adota o termo “*Medical Device*”. Os três termos citados expressam o mesmo conceito, isto é: “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os suportes lógicos necessários para o seu bom funcionamento, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para a prevenção, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios”. O método utilizado para as investigações de incidente realizada pela FDA consta das seguintes etapas de trabalho: a análise da notificação do incidente; a investigação do dispositivo médico envolvido com base no histórico do produto; classificação do tipo de agravo à saúde (problemas do dispositivo médico, problemas de uso e problemas clínicos) que é classificado

em uma das 5 categorias de fatores de risco e a análise da consequência. Após essas etapas de trabalho, são publicados os relatórios onde constam as ações recomendadas e os alertas necessários. Nestas investigações, a FDA utiliza uma equipe multidisciplinar de profissionais para a análise formada por organismos governamentais e não-governamentais.

Os relatos de casos de incidentes revisados nesta fase da pesquisa foram investigados e classificados pela FDA e o ECRI. Portanto, a partir desse parágrafo, será utilizada a sigla ECRI junto ao FDA (FDA/ECRI).

A Figura 10 mostra a classificação das cinco categorias de fatores de risco causadores de incidentes usadas pela FDA/ECRI na investigação de incidentes com dispositivos médicos.

Fatores do dispositivo médico	Erro do usuário	Falha do suporte	Fator externo	Falha intencional
Causas da falha:				
Defeito de projeto Erro do fabricante Software deficiente Falha aleatória Falha de acessórios Manutenção inadeq. Pré-teste ineficiente Interação entre disp. Erros de embalagem	Avisos ignorados Acessórios misturados Conexões incorretas Uso clínico incorreto Abuso Pré-teste não realizado Comandos incorretos Erros de inspeção	Falha na investig. de incidentes Avaliação de pré-aquisição inefic. <i>Recall</i> ineficiente Falhas de capacit. Uso inapropriado do disp. méd. Falha na insp. pré-teste Limpeza, esteril., e estocagem inapropriada Erro nas regras do hospital	Falha no suprimento de gases medicinais Interferência eletromagnética / radiofrequência Controles de temperatura, umidade e iluminação	Falha induzida intencionalmente

Figura 10 - Classificação das categorias de fatores de risco causadores de incidentes associados com tecnologia utilizada pelo ECRI/FDA na investigação de incidentes com dispositivos médicos.

Apesar do sucesso alcançado por essa forma de investigação que estendeu-se a todo o mundo, através da revisão sistemática identificou-se novos fatores de riscos capaz de explicar alguns incidentes, e também, identificou-se que o conceito de “erro do usuário” apresentava -se de forma confusa. Na fase seguinte, procurou-se elaborar esses novos fatores e diminuir esses conflitos, fundamentado na revisão teórica.

3.3 Fase III - Revisão Sistemática de Relatos de Casos de Incidentes - Sociedade Brasileira de Anestesiologia (SBA)/BRASIL

Nesta terceira fase da tese, utilizou-se o método de revisão sistemática confirmando-se os dados obtidos sobre as causas das falhas nos incidentes no ato anestésico da segunda fase, buscou-se novos achados e relacionou-se as características do estudo.

A revisão da literatura realizada no capítulo 2 teve um papel fundamental nesta fase da pesquisa já que o embasamento teórico permitiu vislumbrar que havia outros fatores de riscos na falha organizacional e, assim, contribuiu para identificar as causas de incidentes no modelo adaptado.

O estudo foi descritivo, direcional retrógrado no sentido temporal e histórico e a análise qualitativa. A busca dos dados se deu através de relatos de casos apresentados pelo SBA no ano de 2002 no 48^o Congresso Brasileiro de Anestesiologia e 7^o Congresso Sul-Americano de Anestesiologia. A seleção dos relatos do ano de 2002 deve-se à sua proximidade com a realização desta pesquisa e, pelas tecnologias incorporadas aos dispositivos médicos serem mais próximas das utilizadas nos dias atuais. Estabeleceram-se, ainda, os seguintes critérios de inclusão: os relatos de casos deveriam ser relatos de incidentes voluntários e consistentes, isto é, com a apresentação de todas as evidências e com a identificação do relator, e que a causa do incidente fosse relacionada ao dispositivo médico em procedimentos anestésicos.

Cabe enfatizar que os relatos de casos de incidentes dos Congressos de Anestesiologia analisados, nesta fase, foram relatados de forma casual, não seguindo nenhum padrão de notificação e sob a ótica de cada anestesiológista envolvido no incidente. A amostra foi de nove relatos de casos.

Com base no enquadramento de fatores de risco e revisão da literatura de Guimarães (2002), foi possível reorganizar, numa visão sistêmica, os fatores de risco utilizados no método da FDA/ECRI, e pôde-se agrupar as “falhas do usuário”, “falhas do suporte” e “falhas dos fatores externos” em um único fator sob a denominação “falha do sistema organizacional”. Portanto, a classificação dos fatores de risco utilizada pelo método da FDA/ECRI, que é dividida em cinco categorias, neste modelo proposto ficou dividida em três categorias: falhas do dispositivo médico, falhas do sistema organizacional e falha intencional.

De acordo com os fundamentos teóricos de Gaba (1989, 1991), Aitkenhead (1999), Weinger e Englund (1990) e Guimarães (2002) pôde-se adicionar novos achados de tipos de falhas potenciais no fator do sistema organizacional, para auxiliar na identificação das causas de incidentes em procedimentos anestésicos, tais como:

Falha do Usuário/Operador – no método FDA/ECRI, o termo utilizado para identificar as falhas é chamado de “erro do usuário”. Na nova proposta, este termo passou a denominar-se “falha do usuário/operador” (justificado no final da terceira fase).

Neste fator de risco, confirmou-se a causa de falhas utilizadas no método da FDA/ECRI e foram adicionados novos achados para as causas prováveis das falhas como: o excesso de confiança, inexperiência, fadiga, pressa, sonolência, privação do sono, doença (abuso de drogas/substâncias), falta de atenção, estresse, carga de trabalho, falta de comunicação, supervisão, fatores culturais, troca de equipe, falta de familiarização com os equipamentos e falta de capacitação.

Falha do Suporte – neste fator de risco, foram adicionadas ao método utilizado pela FDA/ECRI, outras causas prováveis como: a instalação imprópria e deterioração do equipamento.

Falha do Fator Externo – neste fator foram adicionados a falha no suprimento de energia, o campo de visão e ruído.

Falhas do dispositivo médico e falha intencional – neste fator de risco, confirmaram-se as causas de falhas utilizadas na revisão sistemática dos relatos de casos apresentados por FDA/ECRI, não havendo nenhuma contribuição.

A Figura 11 mostra os fatores de risco que foram acrescentados na classificação de categorias da FDA/ECRI.

Falha do sistema organizacional (fator acrescentado)				
Fatores do dispositivo médico	(fator adaptado) Falha do usuário/operador	Falha do suporte	Fatores externos	Falha intencional
Causas da falha:				
Causas da falha: Defeito de projeto Erro do fabricante <i>Software</i> deficiente Falha aleatória Falha de acessórios Manutenção inadeq. Pré-teste ineficiente Interação entre disp. Erros de embalagem	Avisos ignorados Acessórios misturados Conexões incorretas Uso clínico incorreto Abuso Pré-teste não realizado Comandos incorretos Erros de inspeção	Falha na investig. de incidentes Avaliação de pré- aquisição insufic. <i>Recall</i> ineficiente Falhas de capacit. Uso inapropriado do disp. méd. Falha na insp. pré- teste Limpeza, esteril., estocagem inaprop Erro nas regras do hospital	Falha no suprimento de gases medicinais Interferências eletromagnéticas/ radiofrequência Controles de temperatura, umidade e iluminação	Falha induzida intencionalmente
Novos achados: fatores de risco acrescentados				
	Excesso de confiança Inexperiência Fadiga Pressa Privação do sono Doença (abuso de drogas) Falta de atenção Estresse Falta de comunicação Troca de equipe Falta de familiarização com os equipamentos Falta de capacitação Monotonia da tarefa Supervisão Fatores culturais	Instalação impróp. Deterioração do equip.	Falha no suprimento de energia Campo de visão (organização da sala)	

Figura 11 – Classificação das categorias de fatores de risco (SBA) que causam incidentes, adaptada do ECRI/FDA.

Nesta fase do estudo, buscou-se minimizar os conflitos existentes entre os conceitos de erro, falha, usuário e operador utilizados na área médica, utilizando-se os fundamentos teóricos, do Capítulo 2, para construir conceitos mais claros e precisos.

Erro do usuário x erro do usuário/operador:

O termo “erro do usuário”, utilizado pelo método FDA/ECRI, foi considerado como “falha do usuário/operador”, justificado a seguir.

Na literatura em geral, são utilizados os conceitos de erro do usuário e erro do operador sem distinção. Em DEVTEQ (1998) há a preocupação com a confusão dos termos, e são definidos os conceitos de usuário e operador:

Erro de Usuário: incidente relacionado ao dispositivo médico é considerado erro de usuário se a causa for o componente do sistema diretamente controlável pelo gerenciamento dos recursos da unidade de saúde.

Erro de Operador: incidente relacionado ao dispositivo médico é considerado erro de operador se a causa for uma ação ou falta dela, por parte da pessoa que interage com o dispositivo médico ou o aplica ao paciente. Todos os erros de operador são erros de usuário.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária define somente o termo operador:

“Operador – pessoa que desenvolve a atividade profissional utilizando um produto médico.”

Com base na revisão da literatura, fez-se uma síntese de alguns guias de padronização e leis norte americanas que empregam esses conceitos e que podem gerar conflitos:

Associação Nacional de Proteção Contra o Fogo (NFPA)- *National fire Protection Association (NFPA)*: o *Padrão para os equipamentos/materiais para a Saúde da NFPA* indica que há dois tipos de manuais: manuais de usuário e manuais de operador. Mas não apresenta distinção entre os conceitos.

Padrões ou Diretrizes da AAMI (*Association for Advancement of Medical Instrumentation*): A AAMI possui muitos padrões e diretrizes que incluem referência a usuários e operadores de equipamentos/materiais. Em sua *Diretriz para Estabelecer e Gerenciar Programas de Manutenção de Instrumentação Médica*, usuário e operador são sinônimos em algumas seções e diferentes em outras.

Padrões IEC: No padrão da Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC), intitulado *Diretrizes para as Equipes Administrativa, Médica e de Enfermagem Relacionados com o Uso Seguro de Equipamentos Eletromédicos*, os redatores tendem a utilizar “usuário” e “operador” apresentando o mesmo significado.

Série de Programas de Gerenciamento: Tecnologia e Segurança da JCAHO (*Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*): iniciando em 1989, os manuais de aprovação da JCAHO incluem exigências na Seção de Administração de Equipamentos com programas para identificar e documentar incidentes com equipamentos, falhas dos equipamentos e erros de usuários (neste contexto, usuário parece ser aquele que opera, limpa ou monta o equipamento). Em outro parágrafo “....deve existir programa para reduzir falhas, para treinar usuários e operadores dos sistemas” (neste contexto há distinção entre os termos, mas não existe definição dos conceitos).

Leis Federais: o *Ato do Equipamento Médico Seguro de 1990 (SMDA-90)* utiliza a expressão “recurso do usuário do equipamento” para referir-se a locais de tratamento de saúde. Não tenta definir “operador” de equipamento ou “usuário” de equipamento. Segundo o Ato, essas definições deverão aguardar regulamentações

revisadas da FDA. As *Emendas para os Equipamentos Médicos de 1976* incluem, em primeiro lugar, as exigências para o usuário de equipamento na seção de rotulagem. Definições para usuário ou operador também não são fornecidas nas emendas.

Adotando os conceitos de “erro de operador” e “erro de usuário”, utilizado por DEVTEQ (1998) e, assim, associado a uma visão ergonômica, onde, o erro não intencional é do sistema e não do ser humano (GUIMARÃES, 2004), neste contexto, propôs-se definir que o usuário é o próprio sistema organizacional. Com o intuito de identificar a causa ou as causas dos incidentes, parte-se do suposto que o sujeito que opera (manuseia) o equipamento ou material de anestesia é também usuário do sistema organizacional, logo o erro do operador é erro, também, do sistema. Sob essa lógica, adotou-se usar o termo “erro do usuário/operador”.

Justificativa da troca do termo “erro” por “falha”:

A língua inglesa utiliza duas palavras para expressar erro, falta ou desvio, quais sejam, *error* e *mistake*, sendo a segunda utilizada para expressar um engano mais suave e menos formal.

Na língua portuguesa, numa tentativa de reproduzir essa distinção preferiu-se usar a palavra “falha” em lugar de *erro*, por entender ser essa mais suave (não intencional). Dessa forma, propôs-se usar o termo *falha do usuário/operador*.

A Figura 12 ilustra as definições adotadas e a relação de dependências entre elas.

Sistema Organizacional	
Usuário	Operador (ação com dispositivo médico)
Anestesista	Anestesista
Paciente	

Figura 12 – Componentes do sistema organizacional

3.4 Fase IV - Análise de Relatos de Casos de Incidentes - Hospitais do Estado do Rio Grande do Sul/BRASIL – Estudo Exploratório

Com a revisão sistemática dos relatos de casos nas fases II e III, foi possível estabelecer estudos de comparação com essa fase onde foi aplicado estudo exploratório de relatos de casos com os novos achados. Utilizou-se pesquisa descritiva com o objetivo de conhecer e interpretar a realidade sem interferir para modificá-la, pois a pesquisa descritiva deseja conhecer a natureza do fenômeno, sua composição, processos que o constituem ou que nele se realizam. A coleta de dados foi prospectiva iniciando após o planejamento da investigação. O interesse da pesquisa foi sentir e observar os

fenômenos, procurando descrevê-los e classificá-los de acordo com o método proposto na fase anterior. A análise dos dados foi quali-quantitativa e foram coletados em hospitais do Rio Grande do Sul e foi realizada seguindo o método desenvolvido na fase anterior (fase III), e desenvolvido no período de maio a novembro do ano de 2003, pela equipe médico-cirúrgica do próprio hospital.

Os critérios de seleção para inclusão dos estudos de casos foram os relatos voluntários de incidentes notificados por algum membro da equipe cirúrgica que tenha presenciado o incidente, com a apresentação e a preservação de todas as evidências e com a identificação do relator, sendo a causa inicial do incidente a relação do dispositivo médico no ato anestésico.

A investigação desses incidentes foi acompanhada pelo gerente de risco e pela equipe de engenharia clínica do hospital.

Após o relato voluntário do incidente, a gerência de risco do hospital utilizou a descrição do incidente com as recomendações do roteiro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Sistema de Tecnovigilância do Brasil (ANEXOS I/J/K/L/M), para fazer a notificação. A descrição dos incidentes incluía as seguintes questões:

O que aconteceu?

Quando aconteceu?

Por que aconteceu?

Qual o impacto atual e potencial?

Quais as medidas tomadas?

Produto – nome, número de série, marca, modelo, data de aquisição, data da última manutenção.

Quando o produto era descartável, foram identificados o lote, a data da validade, a data da esterilização — se pertinente — e o histórico do uso.

Outras informações.

3.5 Fase V - Pesquisa Quali-Quantitativa

Na última fase da pesquisa, tem-se uma abordagem quali-quantitativa definida a partir dos aprendizados adquiridos nas fases anteriores. A pesquisa foi aplicada em diferentes regiões do Brasil: Sul, Sudeste, Centro-Oeste, Norte e Nordeste, e a população pesquisada foram os anestesiológicos que trabalham em hospitais de capitais brasileiras. Foram enviados 90 (100%) questionários aos anestesiológicos e obteve-se um retorno de 79 (87,8%) dos questionários enviados.

Na análise descritiva, foi utilizado o *software* SPSS para *Windows* versão 11.0 e, após a análise inferencial, utilizou-se o cruzamento de variáveis.

O questionário foi elaborado em três etapas.

3.5.1 Questionário de Escolhas Múltiplas - Primeira etapa

O questionário de escolhas múltiplas, utilizado (ANEXO E) foi elaborado e validado pelos anesthesiologistas Gonzalo Barreiro e Juan Garat em Montevideu, 1992. No cabeçalho do questionário, justificou-se a pesquisa, esclareceram-se os objetivos e apresentaram-se as informações sobre a aplicação e a forma de preenchimento do questionário. Este continha uma lista de 81 incidentes e acidentes² para que os anesthesiologistas marcassem aquele ou aqueles que recordassem tê-los vivido ou presenciado nos últimos 5 anos. O anonimato das informações foi assegurado, impedindo qualquer identificação posterior. O objetivo da aplicação do questionário foi ratificar que os incidentes em procedimentos anestésicos ocorrem no Brasil e, em primeira análise, buscar as evidências e relacionar as causas dessas ocorrências.

3.5.2 Questionário de Escolhas Simples - Segunda etapa

Na segunda etapa um questionário (ANEXO E) foi elaborado para entender a percepção e quantificar a satisfação e a importância dada pelos entrevistados ao ambiente de trabalho e a descrição do que poderia evitar os incidentes/acidentes. O questionário continha perguntas de escolha simples, perguntas abertas e perguntas fechadas, a serem avaliadas por meio de escala contínua de 15 cm com duas âncoras nas extremidades (pouco e muito) onde o sujeito deve marcar a sua percepção sobre os riscos envolvidos e a satisfação com os equipamentos e com o ambiente de trabalho.

As perguntas abertas, do questionário, foram para a caracterização e a priorização de fatores relacionados ao risco, cansaço, estresse físico, estresse mental e nível de dificuldades encontradas para realizar procedimentos anestésicos. Nas perguntas de escolha simples, foram solicitados dados do sujeitos sobre o número de locais de trabalho, treinamentos dos equipamentos, troca de informações com os pacientes, campo visual de trabalho, descrições de como evitar acidentes e o que melhor descreve um incidente/acidente.

3.5.3 Avaliação Subjetiva da Carga de trabalho - Terceira etapa- NASA/TLX (National Aeronautics and Space Administration - Task Load Index)

A terceira e última etapa foi à aplicação do questionário adaptado da técnica NASA/TLX (*National Aeronautics and Space Administration - Task Load Index*) (ANEXO B) para avaliar o nível de carga de trabalho percebido pelos anesthesiologistas durante a realização do ato anestésico. É um resultado de pesquisas teóricas e empíricas para a definição de fatores que são relevantes para experiências subjetivas relacionadas a carga de trabalho e para avaliação formal desta carga ao longo de uma variedade de atividades (NASA/TLX, 1986; HART, 1982; LUXIMON e GONETILLEKE, 2001). O NASA Task Load Index é uma técnica que lança mão de uma escala multidimensional que resulta

² Cumpre esclarecer que o questionário foi aplicado no período em que a revisão da literatura estava em andamento, e para os fins desta pesquisa, não havia sido feita a escolha da padronização dos conceitos existentes de acidentes.

num escore geral de carga de trabalho percebida pelos sujeitos da pesquisa baseado na ponderação média dos resultados de seis sub-escalas (também contínuas com 15 cm e duas âncoras nas extremidades pouco e muito) que avaliam as demandas físicas, mentais e temporais, o esforço físico e mental, o desempenho e o nível de frustração, mostrado abaixo.

Demanda mental – atividade mental requerida para a realização do trabalho (exemplo como: tomada de decisões).

Demanda física – atividade física para a realização do trabalho.

Demanda temporal – nível de pressão imposto para a realização do trabalho.

Esforço (físico e mental) – o quanto que se tem que trabalhar física e mental para atingir um nível desejado de desempenho ou performance.

Desempenho – nível de satisfação com o desempenho pessoal para a realização do trabalho; o quanto de satisfação se teve com o desempenho para alcançar o desfecho final.

Nível de frustração – o quanto se é irritado, desencorajado, contrariado, inseguro versus satisfeito, motivado, relaxado, seguro ao que se sente durante a realização d tarefa.

A técnica combina o resultado da classificação dos fatores que mais influenciam a carga de trabalho com os resultados do que foi marcado, pelo sujeito objeto da pesquisa, nas sub-escalas relativas aos seis fatores. O processo de avaliação inicialmente é feito pela comparação entre as escalas, ou seja, o pesquisado escolhe, entre cada par de escalas a ele apresentado, qual a que tem maior influência ou contribui para a carga de trabalho. No total são feitas quinze comparações entre as escalas. O segundo passo requer que o pesquisado assinale o nível de influência ou contribuição de cada escala para a carga de trabalho. A compilação dos dados do questionário segue o seguinte roteiro: primeiramente, são tomados os números de vezes em que cada fator foi escolhido quando da comparação entre os outros fatores e o número total de vezes é multiplicado pelo resultado encontrado do nível de influência ou contribuição de cada escala. Assim, os resultados das multiplicações são somados resultando em um valor que será dividido por quinze (que é resultado do somatório das vezes em que cada fator foi escolhido quando da comparação entre os outros fatores) e o resultado dessa divisão é o peso final da carga de trabalho percebida por cada sujeito pesquisado (DINIZ, 2003; LUXIMON e GONETILLEKE, 2001; NASA/TLX, 1986; HART, 1982).

O Capítulo a seguir apresenta os resultados da pesquisa.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Fase I - Abordagem Qualitativa para Avaliar a Percepção de Médicos e Enfermeiras quanto à Qualidade da Anestesiologia

O desenho da pesquisa foi em dois centros de cirurgia de hospitais universitários, com especialização em cirurgia geral, composta de 23 anestesiológicos, 25 cirurgiões e 12 enfermeiras. Os dados das entrevistas foram compilados e transcritos na tabela 1 que mostra, sob a ótica dos anestesiológicos, cirurgiões e enfermeiras, uma súmula do que é ser um bom anestesiológico. Os entrevistados falaram fluentemente sobre o tema sem intervenção do entrevistador.

Tabela 1 – Percepção dos entrevistados

Ser um bom anestesiológico é:	Anestesiológico (22)	Cirurgião (13)	Enfermeira (7)
Ter bom conhecimento da técnica anestésica	8 (36,4%)	9 (69,2%)	6 (85,7%)
Dar segurança ao paciente	18 (81,1%)	13 (100%)	7 (100%)
Ter segurança nas decisões	5 (22,7%)	2 (15,4%)	5 (71,4%)
Dar acompanhamento pós-operação	3 (13,6%)	3 (23,1%)	5 (71,4%)
Ter respeito, bom relacionamento (equipe), honestidade, não ler jornal durante a cirurgia	8 (36,4%)	9 (69,2%)	5 (71,4%)

As respostas mostram que, dos 22 anestesiológicos entrevistados, 8 (36,4%) consideram ser importante ter bom conhecimento da técnica anestésica, 18 (81,8%) dar segurança ao paciente, 5 (22,7%) ter segurança nas decisões, 3 (13%) e 8 (36,4%) citaram ter respeito com o paciente, ter bom relacionamento com a equipe, honestidade e não ler jornal durante a cirurgia. O significado da palavra honestidade, quando inquirida pela pesquisadora, foi esclarecido como: explicar ou responder com sinceridade para o paciente. As respostas dos 13 cirurgiões e das sete enfermeiras foram respectivamente: ter bom conhecimento da técnica anestésica (9 respostas ou 69,2% e 6 respostas ou 85,7%), dar segurança ao paciente (13 respostas ou 100% e 7 respostas ou 100%), ter segurança nas decisões (2 respostas ou 15,4% e 5 respostas ou 71,4%), dar acompanhamento pós-cirúrgico (3 respostas ou 23,1% e 5 respostas ou 71,7%), ter respeito com o paciente, ter bom relacionamento com a equipe, honestidade e não ler jornal durante a cirurgia (9 respostas ou 69,2% e 5 respostas ou 71,4%). Da população estudada, na amostra analisada, pode-se filtrar alguns dados relevantes: a maioria dos entrevistados, ou seja, 100% dos cirurgiões e das enfermeiras e 81,1% dos anestesiológicos, tem a percepção que ser bom anestesiológico é dar segurança ao paciente.

Pode-se observar que são vários os fatores que contribuem para ser bom anestesiológico mas o fator de oferecer segurança ao paciente é o que surge de forma mais expressiva nas três classes dos profissionais entrevistados. Na percepção dos profissionais, segurança ao paciente significa realizar o ato anestésico sem incidentes e/ou acidentes. Na população pesquisada foi possível identificar que esses profissionais estão preocupados em aumentar a possibilidade de desfechos desejáveis.

Justificando-se então, os propósitos de estudar situações que possam revelar a existência de condutas que influenciam negativamente nos resultados finais.

4.2 Fase II - Revisão Sistemática dos Relatos de Casos de Incidentes - FDA/ECRI/USA.

A seguir são descritos os resumos dos relatos de oito casos de incidentes ocorridos no ano de 2000, em procedimentos anestésicos, envolvendo material ou equipamento de anestesia (dispositivo médico). Foram relatados e notificados ao FDA por provocar danos sérios, irreversíveis, e/ou morte aos pacientes como, hipoxemia, hipóxia, hipercapnia e danos cerebrais. Na visão do relator, o dano ao paciente foi causado pelo dispositivo médico. No resumo é descrita a consequência, a causa provável do incidente segundo o relato inicial, a análise e a causa identificada com a classificação do fator de risco após o método aplicado.

Caso 1 – FDA/ECRI

Consequência: Complicação Respiratória - Hipercapnia

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: Falha de absorção de dióxido de carbono.

Análise: A hipercapnia pode ocorrer se a remoção de dióxido de carbono ou gás carbônico (CO₂) pelo processo de respiração não for adequado (FREITAS e SAVARIS, 2004). O absorvente tem a finalidade de reter o CO₂ proveniente dos gases exalados do paciente. Existem vários tipos de absorvedores, os mais utilizados são: cal com hidróxido de bário e cal com hidróxido de sódio (cal sodada). No Brasil, a mais usada é cal sodada. Sua função é retirar CO₂ da mistura a ser inalada pelo paciente através de reação de neutralização, onde a base é um hidróxido e o ácido é o ácido carbônico. A reação do CO₂ é exotérmica, com formação de água. O calor e a umidade gerados são incorporados aos gases inspirados pelos pacientes, climatizando-os. Quando totalmente saturados, a mudança da cor do absorvedor indica necessidade de troca, pois o mesmo não se liga mais ao dióxido de carbono. O corante violeta-de-etila é utilizado para o acompanhamento do gasto da cal sodada conforme esta é consumida e a coloração torna-se arroxeada devido à mudança de pH do meio (HOLSBACH, 2000). O controle da troca do absorvedor é função do anestesiológico.

Causa identificada: A causa do incidente foi a umidade no absorvedor impedindo a remoção adequada de dióxido de carbono. A inspeção inadequada do absorvedor foi o fator causa inicial do aparelho de anestesia, especificamente o absorvedor, antes do uso. Foi considerada falha do usuário (a análise foi realizada pela FDA/ECRI, conservou-se o termo original “usuário”).

Caso 2 – FDA/ECRI

Consequência: Complicação Respiratória - Hipoxemia

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: Aparelho de anestesia com problemas.

Análise: A hipoxemia é definida como a redução do conteúdo arterial de oxigênio (CaO_2). Embora a pressão parcial de O_2 no sangue arterial (PaO_2) seja a medida convencional do grau de oxigenação do sangue, outras variáveis como a saturação arterial de O_2 (SaO_2), a concentração de hemoglobina (Hb) e a afinidade do oxigênio à Hb estão incluídas na determinação do conteúdo arterial O_2 (Ca O_2) (FORTIS e NORA, 2000).

Portanto, após a análise, verificou-se que o segmento inspiratório estava obstruído por fragmento de esparadrapo. Após análise da situação, verificou-se que o anesthesiologista que havia usado o sistema anteriormente colocou esparadrapo por perceber que havia vazamento na conexão (estava mal conectado). Ao verificar o aparelho de anestesia, o anesthesiologista percebeu que o circuito respiratório não estava adequadamente conectado e ao conectá-lo o esparadrapo foi se alojar no interior do segmento inspiratório obstruindo a passagem e provocando o acidente.

Causa identificada: Neste caso a causa do incidente foi a obstrução do fluxo de gases. Segundo a FDA/ECRI houve a falta ou má inspeção do usuário.

Caso 3 – FDA/ECRI

Consequência: Complicação Respiratória - Hipoxemia

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: Vazamento de oxigênio

Análise Ao inspecionar o circuito respiratório, na análise verificou-se a presença de substância oleosa no mesmo. Descobriu-se que o anesthesiologista, ao abrir o frasco de agente anestésico inalatório, o mesmo impregnou acidentalmente o circuito respiratório e este reagiu com o material formando porosidade, provocando vazamento de oxigênio que seria conduzido ao paciente.

Causa identificada: A causa do incidente foi a presença de anestésico na forma líquida no circuito respiratório ocasionando vazamentos. Houve a falha do usuário.

Caso 4 – FDA/ECRI

Consequência:– Complicações Cardiovasculares - Hipertensão

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: Aparelho de anestesia com problemas.

Análise: A hipertensão é caracterizada, no perioperatório, por cifras tensionais acima de 20% do basal do paciente. Produz risco de isquemia miocárdica ou acidente vascular cerebral (FREITAS e SAVARIS, 2004).

Após investigação do incidente, verificou-se que o circuito respiratório estava desconectado do aparelho de anestesia. A desconexão acidental durante a ventilação mecânica não foi detectada, levando o paciente a hipoxemia.

Causa identificada: A causa do incidente foi atribuída à desconexão do circuito respiratório. Houve falta de monitoração, falha do usuário.

Caso 5 – FDA/ECRI

Consequência: *Complicações cardiovasculares – Hipoxemia*

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: *Falta de fornecimento de oxigênio no aparelho de anestesia.*

Análise: Após análise no sistema de anestesia, foi verificado vazamento do sistema respiratório circular. Conforme Fortis e Fortis (2004), esse sistema é um circuito que forma uma alça fechada constituída de tubos respiratórios que configuram um círculo. Com esse sistema, é possível a realização de ventilação espontânea, assistida, controlada manual ou mecânica. Esses sistemas com absorvedor podem ser montados de diversas maneiras. Existem vantagens e desvantagens no uso desse sistema: uma das desvantagens é o grande número de componentes que o compõe existindo riscos de montagem incorreta ou má função.

Causa identificada: Após a análise de todo o aparelho de anestesia, verificou-se que haviam vazamentos nas conexões devido a montagem inadequada. Houve falha do usuário.

Caso 6 – FDA/ECRI

Consequência: *Complicação Respiratória - Asfixia*

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: *Vazamento no circuito respiratório.*

Análise: A asfixia ocorre por obstrução da circulação pulmonar (FORTIS e FORTIS, 2004).

Após análise no sistema de anestesia, verificou-se que o anestesista, ao tornar o circuito respiratório mais longo, obstruiu o caminho ao tentar unir duas conexões, e uma delas ficou internamente dobrada obstruindo a passagem.

Causa identificada: A causa do incidente foi a obstrução do circuito respiratório. Houve a falha do usuário.

Caso 7 – FDA/ECRI

Consequência: *Morte*

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: *Aparelho de anestesia não fornecia oxigênio.*

Análise: Após análise no sistema de anestesia, foi verificado que este estava em condições seguras de funcionamento. Ao conectar o analisador de gases no sistema para monitorar as concentrações de gases medicinais, verificou-se que o mesmo identificado no cilindro como oxigênio consistia de gás hélio. A etiqueta de identificação do cilindro estava errada.

Causa identificada: A causa foi classificada como fator externo, já que o incidente foi causado pela etiqueta que identificava o tipo de gás medicinal, a qual foi trocada no momento de fixação no cilindro na fábrica. O fator externo, no caso, foi o fabricante.

Caso 8 – FDA/ECRI

Conseqüência: *Complicações neurológicas (anóxia cerebral) – Hipóxia*

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: *Aparelho de anestesia não fornecia oxigênio*

Análise: A hipóxia é definida como sendo a inadequada oxigenação tecidual. Frequentemente, é resultado da hipoxemia mas, em algumas situações, pode acontecer com C_aO_2 normal, como no caso de envenenamento pelo monóxido de carbono ou pelo cianeto (FORTIS e NORA, 2000).

A anóxia cerebral é a complicação mais temida do sistema neurológico central, e pode ocorrer por diminuição da oferta de oxigênio com perfusão cerebral normal (hipóxia) ou diminuição da perfusão cerebral com conteúdo de oxigênio normal (isquemia) (FORTIS e FORTIS, 2004).

Causa identificada: Após análise no sistema de anestesia foi verificado que as conexões do aparelho com o circuito de anestesia estavam com vazamentos (conexões com bitolas inapropriadas). Logo, nesse caso houve falha do usuário.

A Figura 13 mostra o resumo dos incidentes relatados pela FDA/ECRI com os relatos iniciais, as causas e os incidentes na visão do relator e a análise da FDA/ECRI, após investigação, mostrando as causas dos incidentes classificadas de acordo com os fatores de risco. O asterisco (*), inserido na Figura, significa a falta de familiarização do anestesiológico com a tecnologia (dispositivo médico).

Incidentes relatados pela FDA/ECRI								
Relato inicial		Análise do FDA/ECRI						
Causas		Relato	Dispositivo médico	Falha do dispositivo médico	Erro do usuário	Falha suporte	Fator externo	Falha intencional
caso 1	Hipercapnia	falha de absorção de dióxido de carbono	umidade no absorvedor	falta ou má inspeção antes do uso*				
caso 2	Hipoxemia	aparelho de anestesia com problemas	circuito respiratório obstruído por esparadrapo	falta ou má inspeção antes do uso				
caso 3	Hipoxemia	vazamento de oxigênio	substância oleosa no circuito respiratório	respingou agente anest. forma líquida, reação com material				
caso 4	Complicação cardiovascular hipertensão	aparelho de anestesia com problemas	circuito respiratório desconectado do aparelho	falta de monitoração*				
caso 5	Hipoxemia	Sistema não fornecia oxigênio	montagem inadequada do circuito respiratório	técnica ou inspeção antes do uso*				
caso 6	Asfixia	vazamento no circuito respiratório.	circuito respiratório obstruído	ao tentar tornar mais longo o circuito obstruiu o caminho.				
caso 7	Morte	sistema de anestesia não fornecia oxigênio	sistema de anestesia não fornecia oxigênio				Etiqueta cilindro de gás medicinal errada	
caso 8	Danos cerebrais dificuldade de ventilar paciente	sistema de anestesia não fornecia oxigênio		conexões com bitolas inadequadas causando vazamentos*				

Figura 13 - Resumo dos incidentes relatados pelo FDA/ECRI com os relatos iniciais, as causas e os incidentes na visão do relator e a análise da FDA/ECRI, mostrando as causas dos incidentes classificadas de acordo com os fatores de risco.

Nos relatos dos oito estudos de casos, as causas iniciais dos incidentes eram os equipamentos, acessórios e material utilizado em anestesia. Após a investigação e análise realizada pela FDA/ECRI, foi concluído que sete desses relatos eram erros do usuário e uma causa foi classificada como fator externo.

4.3 Fase III – Revisão Sistemática dos Relatos de Casos de Incidentes – SBA/BRASIL.

A seguir são descritos os resumos dos relatos de nove casos de incidentes, fornecidos pela SBA, ocorridos em 2002, que provocaram danos sérios e/ou morte aos pacientes durante os procedimentos anestésicos, com os dispositivos médicos de anestesia. Esses casos foram relatados por anesthesiologistas que vivenciaram o evento para quem o dano ao paciente foi devido aos dispositivos médicos. No resumo é descrita a conseqüência, a causa provável do incidente segundo o relato inicial, a análise e a causa identificada com a classificação do fator de risco após o método aplicado.

Caso 1 - SBA

Conseqüência: Complicações respiratórias – Hipercapnia

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: Hipoventilação

Análise: Na análise verificou-se a situação da cal sodada, para observar a possibilidade de estar saturada e nada foi constatado. Ao analisar-se o sistema de anestesia, percebeu-se que as válvulas do sistema respiratório estavam com ruídos anormais. Ao verificá-las constatou-se que as válvulas apresentavam a face lisa para cima (o correto é a parte lisa para baixo e a parte com saliências, tipo dentes, para cima). Pôde se observar, claramente, que ambas as válvulas se movimentavam ao mesmo tempo na inspiração e expiração.

Causa identificada: A causa do incidente foi a montagem das válvulas de maneira incorreta, causando reinalação de CO₂ e a falta (ou má) inspeção do sistema de anestesia antes do uso, Houve a falha organizacional, falha do usuário/operador.

Caso 2 - SBA

Conseqüência: Hipertensão - Hipoxemia

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: Aparelho de anestesia não fornecia oxigênio

Análise: Após análise no sistema de anestesia, percebeu-se obstrução no fornecimento de oxigênio. Foi detectada a presença de esparadrapo na conexão do circuito respiratório formando um tampão no ramo inspiratório, impedindo a passagem de fluxo de oxigênio.

Causa identificada: Após investigação, descobriu-se que o esparadrapo havia sido colocado, na cirurgia anterior, para aderir a conexão com bitola maior usada em lugar da conexão correta. Este é semelhante ao caso 2 da FDA/ECRI relatado na fase anterior.

Portanto, a causa do incidente foi a obstrução do circuito respiratório, falta ou má inspeção antes do uso. Houve falha organizacional, falha do usuário/operador.

Caso 3 - SBA

Conseqüência: Parada cardiocirculatória

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: Equipamento de anestesia com problemas “após mudar de lugar”

Análise: Tinha-se no relato do incidente que, durante a cirurgia, o aparelho foi puxado para trás e afastado cerca de meio metro por solicitação do cirurgião para que o aparelho ficasse em local mais conveniente, para permitir seus movimentos no campo operatório. Neste momento, foi observado que o ventilador disparou e o borbulhamento do anestésico aumentou abruptamente. O fluxômetro foi fechado, o ventilador pulmonar desligado e os tubos desconectados do paciente, enquanto era confirmado o quadro de parada cardiocirculatória. Após análise cuidadosa do aparelho de anestesia, notou-se que ele não possuía manômetro de baixa pressão e o aparelho e/ou rede de oxigênio não possuíam válvula reguladora. O anestesiológista relatou que, ao iniciar a anestesia, a pressão da rede estava seguramente abaixo da pressão de serviço. Dessa forma, o fluxômetro teve de ser mais aberto para liberar o fluxo basal de oxigênio e, coincidentemente, o funcionário que cuidava da rede de gases, ao observar que a rede de oxigênio estava com baixa pressão, liberou o outro lado do conjunto de cilindros, provocando súbita elevação da pressão da rede para a pressão de serviço e, conseqüentemente, provocando elevação do fluxo e freqüência do ventilador. O fluxo elevado provocou overdose de halogenado. O incidente poderia ter sido evitado se houvesse manômetro de baixa pressão no aparelho de anestesia. A válvula reguladora na saída de oxigênio também forneceria essa informação, além de não permitir a súbita elevação da pressão, desde que fosse regulada pelo anestesiológista. Ambos os conjuntos de cilindros devem ficar abertos. O conjunto de pressão mais alta alimenta a rede e bloqueia a saída de oxigênio do lado de pressão mais baixa. Quando acaba o oxigênio deste conjunto, a pressão começa a cair. Ao atingir a pressão mínima de trabalho (4Kg/cm^2) equilibra-se com o outro lado que começa a fornecer o oxigênio para a rede, sem alteração no fluxo de gases do aparelho de anestesia, desde que a fonte tenha válvula reguladora interna calibrada para manter constante a pressão (HOLSBACH, 2000).

Causa identificada: Pelo relato inicial, pode-se verificar que o fato de mudar o aparelho de anestesia de lugar não provocou o incidente mas, sim, a negligência do responsável técnico do aparelho, do responsável pela rede de gases medicinais e do anestesiológista que deveria conhecer o equipamento que está usando e poder detectar problemas atuais e prever os futuros. Na visão de Baskett (1988) “todos os aparelhos de anestesia, seus suprimentos de gases e sistemas ventilatórios devem obedecer as normas de segurança e o anestesiológista deve estar familiarizado com esses aparatos”. Nesse caso houve falha organizacional, falha do usuário/operador e do suporte técnico.

Caso 4 - SBA

Conseqüência: Mão do paciente mostrava-se cianótica

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: Equipamento de pressão não invasiva

Análise: Após análise, verificou-se que a braçadeira do equipamento de pressão não invasiva não desinflava em sua totalidade logo o fluxo sanguíneo estava obstruído. Foi detectado defeito na placa eletrônica do equipamento.

Causa identificada A causa do incidente foi confirmada como falha do equipamento

Caso 5 - SBA

Conseqüência: Complicações respiratórias

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: Monitor de oximetria com defeito.

Análise: O monitor de oximetria realiza a medida da concentração de oxigênio no aparelho de anestesia ou no ventilador, e ele é fundamental em estados críticos como choque, quando há hipofluxo nas extremidades e em situações onde há possibilidade de erros. O sistema de oximetria de pulso é monitorização de rotina em blocos cirúrgicos, antecipando situações de dano irreversível ou óbito (NACONECY, 2004).

Após análise, verificou-se que o sensor de oximetria, que deveria estar conectado ao dedo do paciente, estava fora do mesmo e os campos cirúrgicos estavam cobrindo o local. Em avaliação do monitor de oximetria, também verificou-se que o alarme de desconexão do sensor não estava funcionando e o aparelho marcava em seu display a última leitura de oximetria que havia sido medido (dentro dos parâmetros normais).

Causa identificada: Neste caso houve o problema técnico do equipamento. Faltou a onda pletismográfica que se realizada, teria dado o diagnóstico em tempo real. Também faltou a monitoração do anestesiológico de verificar a conexão do sensor no dedo do paciente. Portanto, como houve a falta (ou má) inspeção do aparelho de oximetria antes do uso, houve falha organizacional, tanto a falha do usuário/operador quanto a falha do equipamento.

Caso 6 - SBA

Conseqüência: Hipoxemia

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: Aparelho de anestesia com problemas

Análise: Em circuito de anestesia existem inúmeras conexões. A maioria delas é do tipo “encaixe” por deslizamento e as peças permanecem juntas em função do atrito existente entre elas (PIMENTA e NUNES, 2001).

Neste caso, houve desconexão do circuito respiratório durante ventilação controlada mecânica. A desconexão passou despercebida, pelo anestesiológico, por ficar coberta pelos campos operatórios. A

cirurgia estava sendo realizada na região da cabeça e a conexão deve ter se soltado pela movimentação da cabeça do paciente, que é necessária, neste tipo de cirurgia, em algumas situações.

Causa identificada: Nesse caso, a causa do incidente foi atribuída à desconexão do circuito. Mas houve a falha de monitoração do anestesiológista sobre o paciente. Ocorreu falha organizacional, falha do usuário/operador.

Caso 7 - SBA

Consequência: Choque anafilático com parada cardíaca

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: Não identificada

Análise: A reação anafilática é também chamada de reação de hipersensibilidade imediata ou reação alérgica propriamente dita. No choque anafilático, há resposta generalizada imediata, com o comprometimento de vários sistemas (cutâneo, cardiovascular e respiratório) e muitas vezes sobrevém a parada cardiorespiratória, podendo levar a morte. Os mecanismos que levam a reações anafiláticas podem ser de origem imunológica ou não imunológica, sendo difícil, senão impossível, pelo quadro clínico identificar qual deles está envolvido. Em 1979, foi descrito o primeiro caso de alergia ao látex. A via de contato com os derivados ao látex pode ser mucosa, cutânea ou inalatória, o que implica latência maior para o surgimento dos primeiros sinais e sintomas. A reação anafilática durante o ato anestésico-cirúrgico caracteriza-se por início tardio (MATHIAS e MATHIAS, 2004).

Neste caso, as manifestações cardiovasculares e pulmonares puderam ser observadas somente após 60 minutos de anestesia. Reescrevendo, Mathias e Mathias, a avaliação pré-anestésica é necessária para diminuir a morbidade e a mortalidade perioperatória. O Conselho Federal de Medicina (CFM) no uso de suas atribuições, decidiu, em sessão plenária, em 13/03/1993, no artigo primeiro “que os médicos que praticam anestesia, antes da realização da cirurgia, devem realizar anamnese, investigação de eventuais riscos do anestésico e de outras drogas, eventualmente associadas”. É importante sempre que houver quadro de alteração hemodinâmica e/ou pulmonar inexplicável, pensar na hipótese de reação anafilática ao látex. Neste caso o paciente era portador de distúrbio na formação do tubo neural, o que aumenta de forma significativa a incidência de hipersensibilidade ao látex e existem testes para identificar o paciente alérgico ao látex.

Os produtos que estavam sendo usados derivados do látex eram: circuitos ventilatórios, esfigmomanômetro e luvas.

Causa identificada: Alergia ao látex. O paciente deve ser cuidado de forma pessoal, isto é, o anestesiológista deve conhecer o paciente, estabelecer (com ele) vínculo de confiança, examiná-lo detidamente, dirigir o preparo da anestesia e cuidá-lo durante e após o ato cirúrgico. Portanto, nesse caso, a causa do incidente atribuída foi a alergia do paciente ao látex. Houve falha organizacional.

Caso 8 - SBA

Conseqüência: Hipercapnia

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: Hipoventilação

Análise: Ao analisar o aparelho de anestesia (recipiente do absorvedor de dióxido do carbono), verificou-se que este estava com o volume de cal sodada maior que o indicado. Ao preencher o reservatório, os grânulos do absorvedor foram comprimidos de tal maneira que fez aumentar a resistência à passagem do ar levando o paciente à hipoventilação.

Causa identificada: A causa do incidente foi a quantidade de cal sodada excessiva. Neste caso, houve falha organizacional, falha do usuário/operador pela má ou falta de inspeção.

Caso 9 - SBA

Conseqüência: Arritmias

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: Hipotensão – Vaporizador descalibrado

Análise: Hipotensão arterial é a queda da pressão arterial (PA) a mais de 20% do seu valor inicial, em valores absolutos, a pressão sistólica inferior a 90 mmHg ou a pressão arterial média menor do que 60 mmHg. A pressão arterial é determinada pelo débito cardíaco e pela resistência vascular sistêmica. Sua queda durante a anestesia, ou na sala de recuperação, é decorrente da redução da pré-carga, de menor contratilidade miocárdica e de diminuição da resistência vascular sistêmica (FREITAS e SAVARIS, 2004).

Ao analisar o aparelho de anestesia, verificou-se que o vaporizador estava inclinado de modo a permitir que o anestésico líquido vazasse pelo ramo inspiratório em conjunto com os gases frescos. O vaporizador estava com a calibração correta.

Causa identificada: A causa da hipotensão foi a dose excessiva de agente anestésico, pois o anestésico na forma líquida foi introduzido na linha de gases frescos decorrente da inclinação do vaporizador. O anestésico foi introduzido no sistema circular, via fluxo de gases frescos, e devido a grande área, volatilizou-se rapidamente determinando aumento de concentração inspirada do anestésico. Houve falha organizacional, falha na falta ou má inspeção do usuário/operador.

Incidentes relatados pela SBA							
Relato inicial		Análise com o método adaptado da FDA/ECRI					
Causas		Causas					
		Falha organizacional					
Relato	Dispositivo médico	Dispositivo médico	Usuário/operador	suporte	Fator externo	Intencional	
Caso 1	Hipercapnia	absorvedor com problemas	válvula do circuito invertida	montagem errada e ou falta (ou má) inspeção*			
Caso 2	Hipertensão	aparelho não fornecia oxigênio	obstrução no circuito respiratório	falta (ou má) inspeção antes do uso			
Caso 3	Parada cardíaca	equipamento com problemas ao mudar de lugar	equipamento não tinha manômetro de baixa pressão	falta (ou má) inspeção antes do uso*		apoio fez manobras/oxigênio estava no final	
Caso 4	Mão direita do paciente mostrava-se cianótica	equipamento de pressão não invasiva com problemas	foi confirmada a falha do equipamento				
Caso 5	Complicações respiratórias	monitor de oximetria com defeito	falha na detecção do alarme de oximetria	sensor estava desconectado do paciente e falta e/ou má inspeção	falta de alarme do sensor/		
Caso 6	Hipoxemia	Apar. de anest. com problemas	circuito respiratório desconectado	falta e/ou má inspeção*			
Caso 7	Choque anafilático	alergia ao látex	alergia ao látex	avaliação pre-anestésica			
Caso 8	Hipoventilação	cal sodada não reteve CO ₂	capacidade maior do volume de cal sodada	falta e/ou má inspeção			
Caso 9	Arritmias	ventilador descalibrado	overdose de agente anest./vaporizador. inclinado	falta e/ou má inspeção*			

Figura 14 - Resumo dos incidentes relatados pelo SBA e a análise com o método adaptado da FDA/ECRI mostrando as causas dos incidentes classificadas de acordo com os fatores de risco.

A Figura 14 mostra o resumo dos incidentes relatados pela SBA com os relatos iniciais, as causas e os incidentes na visão do relator e a análise aplicando o método adaptado da FDA/ECRI mostrando as causas dos incidentes classificadas de acordo com os fatores de risco. O asterisco (*) significa a falta de familiarização do anestesiológico com a tecnologia (dispositivo médico).

Foram relatados nove casos em que as causas iniciais do incidente, na visão do relator (anestesiológico), eram atribuídas aos dispositivos médicos utilizados em anestesiologia.

Após a análise realizada pela SBA (2002) e a classificação dos fatores de risco utilizando o método adaptado FDA/ECRI, resultou que sete desses relatos eram erro do usuário/operador, dois foram classificados como falha do equipamento e um como falha do fator externo.

Salienta-se que duas falhas foram atribuídas ao equipamento sendo que, em uma delas, o sensor de oximetria estava desconectado do dedo do paciente. Pode-se concordar que o equipamento não atendia as normas técnicas de segurança e mesmo assim, foi colocado em uso. Entende-se que o usuário/operador deveria fazer a inspeção de pré-uso e este equipamento não deveria ser usado. Observa-se que há indícios de que o paciente não foi monitorado constantemente. Portanto, pode-se atribuir a falha do usuário/operador, primeiro por ser permitido o uso desse equipamento e, segundo, por não ter sido detectado a desconexão do sensor. Faltaram dados para esclarecer o uso do equipamento sem segurança, logo desconsiderou-se essa hipótese.

4.4 Fase IV – Análise dos Relatos de Casos de Incidentes - Hospitais do Rio Grande do Sul – Estudo Exploratório.

A seguir são descritos os resumos de 17 casos de incidentes que ocorreram durante o período de observação, em hospitais do Rio Grande do Sul, no ano de 2003, que provocaram danos sérios e/ou morte aos pacientes durante procedimentos anestésicos com os dispositivos médicos de anestesia. A análise foi realizada com o Método Adaptado da FDA/ECRI, Aplicado na da Fase III.

Obs: A sigla será usada com EEHRS (Estudo Exploratório em hospitais do Rio Grande do Sul).

Caso 1 - EEHRS

Conseqüência: Hipercapnia

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: Peça (conector) em Y com problemas

Análise: Nesse caso, o material foi enviado ao fabricante que efetuou os testes de inspeção visual, funcionamento e vazamento. Nos testes de inspeção e funcionamento do material, os resultados se apresentaram normais e no teste de vazamento foi constatado escape de pequena monta no ramo expiratório, o qual é conectado em forma de rosca e dotado de anel de borracha de vedação. O ramo da válvula encontrava-se frouxo.

Causa identificada: A causa provável foi atribuída à montagem incorreta após a assepsia e/ou esterilização. Houve falha do sistema organizacional, falha do usuário/operador por pressa, falta de conhecimento do dispositivo médico ou descuido.

Caso 2 - EEHRS

Conseqüência: – *Hipoxemia ou Hipercapnia*

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: Ventilador pulmonar não fornecia oxigênio

Análise: Após análise no sistema de anestesia, percebeu-se obstrução no fornecimento de fluxo de oxigênio. Foi detectada a presença de gaze na conexão do circuito respiratório formando tampão, que impedia a ventilação. Após investigação, descobriu-se que a gaze havia sido colocada, na cirurgia anterior, para “erguer” o circuito (como um braço) numa posição mais adequada. Acredita-se que, ao desconectar o circuito após a cirurgia para assepsia a gaze tenha se alojado na parte inferior do circuito.

Causa identificada: A causa do incidente foi o circuito respiratório obstruído. Houve falha organizacional, houve a falta ou má inspeção do usuário/operador antes do uso.

Caso 3 - EEHRS

Conseqüência: – *Hipercapnia*

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: *Ventilador pulmonar com problemas (alarmes descalibrados)*

Análise: Neste caso, após breve análise no aparelho de anestesia, foi verificado que o recipiente do absorvedor estava solto, isto é, fora do encaixe. Após análise detalhada, concluiu-se que ao mudar o aparelho de lugar durante a cirurgia (em alguns tipos de cirurgia o paciente pode ser mudado de posição e conseqüentemente o aparelho), a conexão deve ter se soltado e não foi percebido pelo anesthesiologista. Foi entendido, pela equipe, que os alarmes do aparelho de anestesia estavam fora dos limites de alerta.

Causa identificada: Nesse caso, a causa do incidente foi o recipiente do absorvedor solto, isto é, fora do encaixe. Portanto, houve a falta ou má inspeção do usuário/operador. Provavelmente, o usuário/operador não tinha familiaridade com o aparelho.

Caso 4 - EEHRS

Conseqüência: – *Hipercapnia*

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: *Sistema respiratório com vazamentos*

Análise: O sistema respiratório tem como finalidade permitir ao anesthesiologista fornecer ao paciente mistura de gases e/ou vapores anestésicos provindas do aparelho de anestesia. São constituídos de tubos, válvulas, conexões, bolsa reservatória (HOLSBACH, 2000).

Neste caso, após breve análise no aparelho de anestesia, foi verificado que o circuito respiratório não estava com vazamentos conforme o relato e, sim, montado de forma inadequada. A montagem afetou a eficiência na eliminação do CO₂ causando hipercapnia ao paciente. O circuito respiratório que estava sendo usado era um sistema circular (com absorvedor) e este, apesar de algumas vantagens (por

exemplo, conservação de calor e umidade), tem uma desvantagem que é o grande número de componentes o que pode ser um problema se a montagem não é adequada (FORTIS e FORTIS, 2004).

Causa identificada: A causa do incidente foi atribuída à montagem inadequada do circuito respiratório. Houve falha do usuário/operador, que pode ter sido pela pressa, falta de conhecimento do dispositivo médico ou descuido.

Caso 5 - EEHRS

Conseqüência: – Barotrauma

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: Sistema respiratório com vazamentos

Análise: O barotrauma pode ser causado pela alta pressão no trato respiratório (FEREZ, 2004). Em análise inicial verificou-se que o circuito respiratório estava montado de forma inadequada. Na montagem do circuito, o ramo expiratório estava obstruído por dobra do circuito, causando aumento de pressão das vias aéreas.

Causa identificada: O circuito não estava com vazamentos conforme o relato e sim montado de forma inadequada (dobra interna). Se houvesse vazamentos, conforme o relato, haveria uma queda na pressão das vias aéreas e não um aumento como foi identificado. A causa do incidente foi a dobra interna do circuito. Houve falha organizacional, falta ou má inspeção ou ainda falta de familiaridade do dispositivo médico do usuário/operador.

Caso 6 - EEHRS

Conseqüência: – Barotrauma

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: Sistema respiratório com problemas

Análise: Após análise no aparelho de anestesia, foi verificado que o circuito respiratório estava montado de forma inadequada e por isso a válvula de escape não permitia o escape dos gases expirados, causando aumento de pressão nas vias respiratórias. A válvula de escape permite a saída de maneira controlada do excesso de gases no sistema. O circuito não estava com vazamentos conforme o relato e, sim, montado de forma inadequada.

Causa identificada: A causa do incidente foi atribuída à montagem inadequada do circuito (válvula). Houve falha organizacional, falta ou má inspeção do usuário/operador.

Caso 7 - EEHRS

Conseqüência: – Hipercapnia

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: Equipamento de anestesia com problemas

Análise: Após breve análise no aparelho de anestesia, verificou-se que a cal sodada estava saturada e conseqüentemente houve reinalação de CO₂.

Causa identificada: A causa do incidente foi atribuída a cal sodada vencida. Houve falha organizacional, falta ou má inspeção do usuário/operador. O aparelho de anestesia não apresentava defeitos.

Caso 8 - EEHRS

Conseqüência: Cirurgia suspensa por “cheiro” de anestésico no aparelho de anestesia causando mal estar na equipe .

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: Vaporizador com vazamentos

Análise: Após os testes de funcionamento e vazamento no vaporizador de sevorane, constatou-se o perfeito funcionamento e não foi constatado vazamento. Após análise em todo o contexto, verificou-se que, antes da cirurgia, ao preencher o vaporizador com o líquido anestésico. O mesmo foi derramado para a ambiente externo impregnando a sala com o vapor anestésico. Desta forma, a equipe cirúrgica começou a sentir indisposição pelo forte cheiro de anestésico e o paciente já estava em sala preparado para a cirurgia quando esta foi suspensa.

Causa identificada: A causa do incidente foi atribuída à falha organizacional, houve falha do usuário/operador.

Caso 9 - EEHRS

Conseqüência: Suspensa cirurgia

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: O Aparelho de anestesia acionava continuamente os alarmes.

Análise: Neste caso o anesthesiologista retirou o equipamento de uso e substituiu por outro, pois segundo o seu relato o equipamento “não parava de alarmar”.

Após análise, verificou-se que o sensor de espirometria do aparelho de anestesia foi mal encaixado acionando os alarmes. O anesthesiologista não estava familiarizado com o equipamento.

Causa identificada: A causa do incidente foi atribuída à falha organizacional, houve falha do usuário/operador, este usou um equipamento que não o conhecia.

Caso 10 - EEHRS

Conseqüência: Barotrauma

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: Reservatório de cal sodada com problemas

Análise: Um sistema antipoluição é definido como o equipamento destinado a coletar e remover o expirado e o excesso de vapores e gases anestésicos liberados de válvulas ou saídas de equipamentos usados para administrar anestésicos sob condições normais de operação ou exalados pelo paciente quando conectado a tais sistemas. O recipiente que contém o absorvente (cal sodada) é denominado canister (FORTIS e FORTIS, 2004) a finalidade do absorvedor já foi abordado no caso 1 – FDA/ECRI.

Neste caso, após breve análise no aparelho de anestesia verificou-se que faltava a válvula de escape de pressão positiva no circuito anti poluição.

Causa identificada: O sistema foi montado inadequadamente e o sistema de coleta de gases para recolher os gases anestésicos expirados retornava ao paciente. Houve falha organizacional, falta ou má inspeção ou ainda falta de familiaridade do dispositivo médico do usuário/operador.

Caso 11 - EEHRS

Conseqüência: Reação do paciente - Hipertensão

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: Vaporizador descalibrado

Análise: Neste caso, foi analisado o vaporizador em questão de anestésico líquido (sevorane) pois ao abrí-lo constatou-se que o líquido apresentava-se sem o odor característico do mesmo. Foi enviada amostra para o laboratório especializado e o resultado da análise mostrou que o líquido era água potável. O caso foi encaminhado ao diretor do hospital como falha premeditada.

Causa identificada: Falha premeditada.

Caso 12 - EEHRS

Conseqüência: Hipercapnia

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: Aparelho de anestesia com problemas – retenção de CO₂

Após análise do aparelho de anestesia foi constatado que a cal sodada estava com umidade, o sistema antipoluição estava sem o balão (reservatório de silicone) com um esparadrapo na ponta para tapar a conexão impedindo, assim, a liberação dos gases.

Causa identificada: A cal sodada estava úmida e não havia reservatório de água no circuito. Houve falha organizacional, falta ou má inspeção ou ainda falta de familiaridade do dispositivo médico do usuário/operador.

Caso 13 - EEHRS

Conseqüência: Hipoxemia

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: Aparelho de anestesia com problemas

Análise: Foi constatado que o sensor de espirometria estava conectado em local inadequado, o aparelho de anestesia estava sendo usado desligado da rede elétrica com o ventilador à bateria e o vaporizador desligado. Dessa forma com o vaporizador desligado não é possível conhecer a porcentagem do gás anestésico que estava sendo liberado ao paciente. Neste caso, fica evidente a falta de familiaridade do anestesiológico com o equipamento.

Causa identificada: Vaporizador desligado, sensor de espirometria conectado em local errado. Houve falha organizacional, falta ou má inspeção do usuário/operador.

Caso 14 - EEHRS

Conseqüência: Hipóxia

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: Ventilador pulmonar com problemas na fase inspiratória

Análise: Foi constatado que o filtro antibactéria estava desconectado no circuito do ramo inspiratório. Numa análise mais detalhada, observou-se que a mangueira, traquéia ou tubo do circuito estava com um rasgo quinze centímetros após uma das conexões.

Causa identificada: O filtro antibactericida estava desconectado e o circuito com um rasgo, permitindo vazamentos causando hipoventilação ao paciente. Houve falha organizacional, falta ou má inspeção do usuário/operador.

Caso 15 - EEHRS

Conseqüência : Reação motora do paciente

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: Mau funcionamento do vaporizador universal

Análise: Foi constatado que o diafragma da válvula direcional do rotâmetro estava rompido. Ao verificar todo o contexto, constatou-se que, na válvula reguladora da parede da rede do hospital, a pressão de alimentação de oxigênio estava selecionada em 5,5Kgf/cm² (pressão total). Conforme a recomendação das normas técnicas (NBR 13730/1996) a válvula reguladora (estabilizadora) de pressão deve ser ajustada para 3,5 – 4,0Kgf/cm².

Causa identificada: O diafragma da válvula direcional estava rompido devido a pressão de alimentação de oxigênio estar selecionada acima da permitida. Houve falha organizacional, falta ou má inspeção ou ainda falta de familiaridade do dispositivo médico do usuário/operador.

Caso 16 - EEHRS*Conseqüência Hipoxemia:*

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: vaporizador descalibrado

Análise: O vaporizador de uso clínico é equipamento destinado a facilitar a mudança de estado físico de um agente volátil de líquido para vapor: ele deve liberar vapor de agente anestésico de maneira quantificada e controlada no fluxo de gases que se dirige ao paciente (FORTIS e FORTIS, 2004).

No Brasil, existem vaporizadores calibrados (específico para cada tipo de anestésico), vaporizadores universais com fluxômetro e vaporizadores universais sem fluxômetro sendo que esses últimos não são específicos para cada tipo de gás. Os anestésicos inalatórios utilizados (halotano, enflurano, desflurano, isoflurano e sevoflurano) são líquidos voláteis a temperatura e pressão ambiente (HOLSBACH, 2000; FORTIS e FORTIS, 2004).

Neste caso, o vaporizador em uso era calibrado para isoflurano e o líquido anestésico colocado no vaporizador era halotano. Por características do halotano o uso em concentração inadequada levou o paciente a depressão cardiovascular, o que provavelmente levou o relator do caso a estimar a conseqüência como hipoxemia.

Causa identificada: Houve a troca de anestésicos. Existiu falha organizacional, houve falta de atenção ou desconhecimento sobre e vaporizadores por parte do usuário/operador.

Caso 17 - EEHRS*Conseqüência: Hipercapnia*

Causa provável do incidente segundo o relato inicial: ventilador pulmonar com problemas

Análise: Após verificação no aparelho de anestesia foi constatado que no lugar da válvula de segurança do ventilador pulmonar estava uma válvula de escape fechada, de marca diferente da do aparelho.

Causa identificada: O anestesiológista não estava familiarizado com o equipamento trocou as válvulas. Houve falha organizacional, falha do usuário/operador. Falta de familiaridade do dispositivo médico.

A Figura 15 mostra o resumo dos incidentes ocorridos em hospitais do EEHRS (2003) com os relatos iniciais, as causas e os incidentes na visão do relator e a análise aplicando o método adaptado da FDA/ECRI mostrando as causas dos incidentes classificadas de acordo com os fatores de risco. O asterisco (*), inserido na Figura 15, significa a falta de familiarização do anestesiológista com a tecnologia (dispositivo médico).

Incidentes ocorridos em hospitais do EEHRS						
Relato inicial		Análise com o método adaptado da FDA/ECRI				
Causas		Causas				
Relato	Dispositivo médico	Dispositivo médico	Falha organizacional			Intencional
			Usuário/operador	Fator suporte	Fator externo	
caso 1	Hipercapnia	peça em Y com defeito	montagem errada do conector	falta ou má inspeção pré-uso*		
caso 2	Hipoxemia	ventilador pulmonar com problemas	corpo estranho no circuito resp.	falta ou má inspeção pré-uso		
caso 3	Hipercapnia	equipamento ventilador com problemas	recipiente do absorvedor solto	falta ou má inspeção pré-uso*		
caso 4	Hipercapnia	sistema respiratório com vazamentos	montagem inadequada do circuito respiratório	falta ou má inspeção pré-uso*		
caso 5	Barotrauma	sistema respiratório com vazamentos	ramo expiratório do circuito respiratório obstruído	falta ou má inspeção pré-uso		
caso 6	Barotrauma	sistema respiratório com vazamentos	válvula de escape invertida	falta ou má inspeção pré-uso*		
caso 7	Hipercapnia	aparelho de anestesia com problemas	cal sodada saturada	falta ou má inspeção pré-uso		
caso 8	Cheiro de anestésico muito forte/ mal estar na equipe	vaporizador com problemas	respingos de anestésico líquido no aparelho de anestesia	falta de cuidados/ pressão		
Caso 9	Alarme não parava de tocar	falta de man adequada ao aparelho	sensor de espirometria mal conectado	falta de *familiariz. com o equip		
Caso 10	Barotrauma	canister com problemas	faltava a válvula de escape da pressão positiva	falta ou má inspeção pré-uso*		
Caso 11	Reação do paciente-hipertensão	vaporizador descalibrado				água no vaporizador
Caso 12	Hipercapnia	aparelho de anestesia com defeito/retenção de CO ₂	cal sodada com umidade, falta de reservatório	falta ou má inspeção pré-uso*		
Caso 13	DISCUTIR	aparelho de anestesia com defeito	vaporizador desligado	falta ou má inspeção pré-uso*		
Caso 14	Hipóxia	ventilador com problemas na fase inspiratória	circuito desconectado	falta ou má inspeção pré-uso		
Caso 15	Reação do paciente	mau funcionamento do vaporizador	pressão de alimentação de oxigênio inadequada	falta ou má inspeção pré-uso*		
Caso 16	Hipoxemia	vaporizador descalibrado	troca de gases anestésicos no vaporizador	falta ou má inspeção pré-uso		

Incidentes ocorridos em hospitais do EEHRS						
Relato inicial		Análise com o método adaptado da FDA/ECRI				
Causas		Causas				
		Falha organizacional				
Relato	Dispositivo médico	Dispositivo médico	Usuário/operador	Fator suporte	Fator externo	Intencional
Caso 17	Hipercapnia	aparelho de anestesia com problemas	válvula de escape de marca x no lugar da válvula de segurança do ventilador de marca y	falta de familiariz. com o equip *		

Figura 15 - Resumo dos incidentes ocorridos em hospitais do EEHRS e a análise com o método adaptado da FDA/ECRI mostrando as causas dos incidentes classificadas de acordo com os fatores de risco.

Nos 17 casos de incidentes analisados, obteve-se: 16 (94%) foram classificadas como falha organizacional, falha do usuário/operador e uma (6%) foi considerada falha premeditada. Enfatiza-se que dos casos analisados, 10 (58,8%) foram falhas cometidas devido à pouca familiaridade do anestesiológista com o equipamento.

Análise Comparativa entre as Fases II, III e IV

Na análise dos dados, os relatos de casos de incidentes foram aceitos como verdades onde procurou-se as relações de causa-efeito de acordo com os métodos empregados. Na população estudada, as falhas do usuário/operador, ou falhas humanas, foram as falhas de maior incidência dos incidentes e não as falhas dos dispositivos médicos, conforme foram atribuídas no relato inicial

As falhas que aparecem com maior frequência são as desconexões dos circuitos respiratórios, conexões trocadas, inadequada remoção do dióxido de carbono em função do absorvedor e falta de familiaridade do usuário/operador com o dispositivo médico. Com os resultados obtidos nessas fases, pode-se averiguar que 66,7% (mínimo) a 94,0% (máximo) das causas das falhas dos incidentes ocorridos em anestesiologia e atribuídos aos dispositivos médicos não estão corretas. Essas falhas são potencialmente evitáveis e passíveis de correção. Observou-se, ainda, que somente os dados sobre a incidência das falhas por desconexão dos circuitos respiratórios assemelharam-se com a literatura mundial.

Conforme o quadro comparativo da Figura 16, as falhas do usuário/operador surgiram com uma frequência de 87,5% (falta de familiarização da tecnologia - FFT- 50%) na fase II (FDA), 66,7% (falta de familiarização da tecnologia 44,4%) na fase III (SBA) e 94% (falta de familiarização da tecnologia 58,8%) na fase IV (EEHRS), conforme o quadro comparativo da Figura 16.

	Causa inicial do relato		Causa do incidente após análise		
	Disposit. médico	Usuário/operador	Dispositivo médico	Usuário/operador	
					FFT
Fase II – revisão sistemática - FDA	8 (100%)	0 (0%)	1 (12,5%)	7 (87,5%)	50%
Fase III – revisão sistemática - SBA	9 (100%)	0 (0%)	3 (33,4%)	6 (66,7%)	44,4%
Fase IV – estudo exploratório - EEHRS	17 (100%)	0 (0%)	1 (6%)	16 (94,0%)	58,8%

Figura 16 – Quadro comparativo sobre causas dos incidentes resultante das três fases do estudo.

4.5 Fase V – Pesquisa Quali-quantitativa

População estudada

A população amostral foi composta por anestesiológicas que trabalham em hospitais de capitais brasileiras, sendo que setenta e nove anestesiológicas entre os noventa contatados responderam à pesquisa. Para compor o perfil do anestesiológica estudado, foram analisados o local de trabalho, escolaridade, tempo de serviço, sexo, tipo do hospital e do público alvo dos anestesiológicas. Esses resultados podem ser apreciados nas tabelas 2, 3 e 4.

Tabela 2– Perfil da amostra de anestesiológicas estudado indicando o local, escolaridade, tempo de serviço e sexo.

Estado	Escolaridade	Tempo de serviço	Sexo				
AC	1 (1,5%)	Graduação	5 (6,3%)	Até 10	35 (44,3%)	Mas.	59 (74,7%)
BA	3 (3,8%)	Especialidade	63 (79,7%)	Mais de 10 até 20	22 (27,8%)	Fem.	17 (21,5%)
ES	3 (3,8%)	Mestrado	4 (5,1%)	Mais de 20	17 (21,5%)		
MG	8 (10,1%)	Doutorado	3 (3,8%)				
PB	4 (5,1%)	Pós-doutorado	1 (1,3)				
RJ	16 (20,3%)						
RS	30 (38,0%)						
SP	14 (17,7%)						
NR	NR	3 (3,8%)	NR	5 (6,3%)	NR	3 (3,8%)	
Total	79 (100%)	Total	79 (100%)	Total	79 (100%)	Total	79 (100%)

Tabela 3 – Tipo do hospital que trabalha

Tipo do hospital	nº anesthesiologistas	%
Universitário	39	49,4
Privado	67	84,8
Público	38	48,1
Filantropico	25	31,6

Tabela 4 – Tipo do público alvo

Público alvo	nº anesthesiologistas	%
Atendimento sus	63	79,7
Atendimento convênio	69	87,3
Particular	63	79,7

4.5.1 Questionário de Escolhas Múltiplas – Quase-acidente/Acidente

Nesta etapa são apresentados os resultados do questionário, de escolha múltipla, aplicado.

Ratifica-se que os questionários dessa fase foram aplicados no período em que a revisão da literatura estava em construção e, portanto não havia sido feita a escolha da padronização dos conceitos de incidentes. Utilizaram-se os conceitos de acidente e incidente nas seguintes situações (Guimarães, 2002).

Acidente: Situação que levou à morte, seqüelas, internação na unidade de tratamento intensiva não prevista ou internação mais prolongada.

Incidente/Quase-acidente: Situação que provavelmente teria uma destas conseqüências mas foi descoberta e corrigida a tempo, (quase acidente).

A frequência relativa dos incidentes e acidentes relacionados à via aérea é apresentada na tabela 5, destacando-se os incidentes: intubação difícil (77,2%), broncopasmo (77,2%), laringospasmo (75,9%), intubação esofágica (68,4%), intubação impossível (51,4%), extubação demasiada precoce (48,1%) e extubação acidental (46,8%). Os demais podem se vistos na tabela 5.

Tabela 5 - Incidentes e acidentes relacionados à via aérea que os anesthesiologistas presenciaram ou vivenciaram (amostra de 79 anesthesiologistas).

Incidentes/acidentes relacionados a via aérea	n^o anesthesiologistas	%
Intubação esofágica	54	68,4
Intubação difícil	61	77,2
Intubação impossível	41	51,4
Intubação prolongada	28	35,4
Erosão de faringe	7	8,9
Sangramento de cornetos	35	44,3
Corpo estranho intra-traqueal	10	12,7
Aspiração de dentes	4	5,1
Obstrução respiratória alta (ORA)	30	38,0
ORA por prótese dentária	5	6,3
ORA relacionado à hiperinsuflação do manguito	8	10,1
ORA relacionado ao acotovelamento de sonda	24	30,4
Extubação demasiada precoce	38	48,1
Extubação acidental	37	46,8
Laringospasmo	60	75,9
Broncopasmo	61	77,2
ORA por edema de glote	28	35,4
Lesão esofágica por prótese dentária	2	2,5

A tabela 6 mostra os incidentes e acidentes relacionados a alterações ventilo-respiratórias evidenciando a depressão respiratória pós-operatória imediata em 62% e aspiração de vômito em 40,5% dos casos.

Tabela 6 - Incidentes e acidentes relacionados a alterações ventilo-respiratórias que os anesthesiologistas presenciaram ou vivenciaram (amostra de 79 anesthesiologistas).

Incidentes/acidentes relacionados a alterações ventilo-respiratórias	n^o anesthesiologistas	%
Aspiração de vomito	32	40,5
Pneumotórax per-anestésico, sem relação com a via venosa central	19	24,1
Depressão respiratória pós-operatório imediata	49	62,0
Edema pulmonar agudo alérgico	28	35,4

Na população estudada, encontrou-se (tabela 7) os percentuais: mau funcionamento do laringoscópio (63,3%), desconexão (62%) e má montagem do circuito (41,8%), mau funcionamento valvular (58,2%), mau funcionamento do aspirador (53,2%), falha do ventilador (50,6%) e mau funcionamento da cal sodada (48,1%) relacionados ao mau funcionamento dos equipamentos. Todas essas causas, com exceção do mau funcionamento do aspirador, assemelham-se às causas relacionadas a incidentes nos estudos dos relatos de casos de incidentes da FDA, SBA e EEHRS. A relação do incidente com o mau funcionamento do laringoscópio (63,3%) destacou-se como a maior causa de incidente no questionário, porém não foi constatada nos estudos de relatos dos casos analisados. Justifica-se que a razão desse dado seja porque, na literatura mundial de anesthesiologia, o laringoscópio é considerado um instrumento de trabalho que realiza a observação direta no interior da laringe, não pertencente ao equipamento de anesthesiologia.

Tabela 7 – Incidentes e acidentes relacionados ao mau funcionamento dos equipamentos que os anestesiológicos presenciaram ou vivenciaram (amostra de 79 anestesiológicos).

Incidentes/acidentes relacionados ao mau funcionamento dos equipamentos	n^o anestesiológicos	%
Mau funcionamento do laringoscópio	50	63,3
Mau funcionamento do aspirador	42	53,2
Mau funcionamento valvular	46	58,2
Falha do ventilador	40	50,6
Falha do aporte de oxigênio	28	35,4
Má montagem do circuito	33	41,8
Desconexão do circuito	49	62,0
Vaporizador desconectado	29	36,7
Vaporizador invertido	12	15,2
Dois vaporizadores usados ao mesmo tempo	7	8,9
Mau funcionamento da cal sodada	38	48,1

Na frequência relativa dos incidentes e acidentes relacionados à via venosa ou arterial, o maior destaque foi a desconexão da via venosa (60,8% dos casos) seguido de injeção extra-venosa (34,2%), desconexão da via arterial (32,9%), pneumotórax por vvc e excessiva reposição parenteral (25,3%) e os demais apresentados na tabela 8.

Tabela 8 – Incidentes e acidentes relacionados à via venosa ou arterial que os anestesiológicos presenciaram ou vivenciaram (amostra de 79 anestesiológicos).

Incidentes/acidentes relacionados à via venosa ou arterial	n^o anestesiológicos	%
Hemotórax por via venosa central (vvc)	12	15,2
Pneumotórax por vvc	20	25,3
Injeção extra-venosa	27	34,2
Injeção intra-arterial	8	10,1
Excessiva reposição parenteral (soro excessivo)	20	25,3
Desconexão da via venosa	48	60,8
Desconexão da via arterial	26	32,9

Na tabela 9, os incidentes e acidentes relacionados a erros de medicação, o fator overdose de agente inalatório (53,1%), foi a causa mais frequente existindo uma coincidência com os estudos de relatos de casos de incidentes do FDA, SBA e EEHRS. Os demais foram overdose de agente venoso (49,4%), erro de seringa (35,4%), excessiva sedação pré-operatória (32,9%) e erro de ampola (21,5%), conforme mostrado na tabela.

Tabela 9 – Incidentes e acidentes relacionados a erros de medicação que os anesthesiologistas presenciaram ou vivenciaram (amostra de 79 anesthesiologistas).

Incidentes/acidentes relacionados a erros de medicação	n^o anesthesiologistas	%
Erro de seringa	28	35,4
Erro de ampola	17	21,5
Erro de medicação pré-operatória	5	6,3
Excessiva sedação pré-operatória	26	32,9
Overdose de agente venoso	39	49,4
Overdose de agente inalatório	42	53,1

Na esfera de incidentes e acidentes relacionados a erros nos agentes inalatórios, os fatores apresentados na tabela 10 não mostraram significância estatística.

Tabela 10 – Incidentes e acidentes relacionados a erros nos agentes inalatórios que os anesthesiologistas presenciaram ou vivenciaram (amostra de 79 anesthesiologistas).

Incidentes/acidentes relacionados a erros nos agentes inalatórios	n^o anesthesiologistas	%
Oxido nitroso como gás único	6	7,6
Inundação pulmonar por agente inalatório	3	3,8
Relacionados a bloqueios regionais – seqüelas neurológicas	7	8,9

Em relação à pergunta relacionada a incidentes e acidentes em anesthesiologia ou bloqueios regionais, os fatores punção acidental dura-mater (70,9%), convulsão (40,5%) e colocação intra-venosa de cateter (35,4%) foram as mais lembradas ou vivenciadas pelos anesthesiologistas, conforme mostrado na tabela 11.

Tabela 11 – Incidentes e acidentes relacionados a anesthesiologia ou bloqueios regionais que os anesthesiologistas presenciaram ou vivenciaram (amostra de 79 anesthesiologistas).

Incidentes/acidentes relacionados a anesthesiologia ou bloqueios regionais	n^o anesthesiologistas	%
Fratura de agulha	10	12,7
Anestesia subaracnóidea total	26	32,9
Convulsão	32	40,5
Punção acidental da dura-mater	56	70,9
Fratura de cateter	4	5,1
Colocação intra-venosa de cateter	28	35,4
Colocação subdural de cateter	9	11,4

Destacam-se a frequência relativa de incidentes e acidentes relacionados a erro de intervenção o fato erro de lado da operação (16,8%), engano de procedimento (6,3%) e engano de paciente (3,8%) mostrado na tabela 12. Esses fatos não foram encontrados em estudos na literatura.

Tabela 12 – Incidentes e acidentes relacionados a erros de intervenção que os anestesiológicos presenciaram ou vivenciaram (amostra de 79 anestesiológicos).

Incidentes/acidentes relacionados a erros de intervenção	n^o anestesiológicos	%
Erro de lado de operação	13	16,5
Engano de procedimento	5	6,3
Engano de paciente	3	3,8

Com relação aos incidentes e acidentes relacionados a traumas ou similares, o fato que mais se destacou foi as queimaduras (45,6%). Chama atenção o dado apresentado de queda do paciente ao chão (25,3%). Os demais fatos são lesão de membros por mau posicionamento (24,1%), dano ocular (19%), acidentes elétricos (21,5%) e explosões (1,3%), mostrado na tabela 13.

Tabela 13 – Incidentes e acidentes relacionados a traumas ou similares que os anestesiológicos presenciaram ou vivenciaram (amostra de 79 anestesiológicos).

Incidentes e acidentes relacionados a traumas ou similares	n^o anestesiológicos	%
Queda de paciente ao chão	20	25,3
Lesão de membros por mau posicionamento	19	24,1
Dano ocular	15	19,0
Queimaduras	36	45,6
Acidentes elétricos	17	21,5
Explosões	1	1,3

Entre outras causas, as mais frequentes em relação a alterações hemodinâmicas, referem-se a arritmias (78,5%), crise hipertensiva (73,4%), choque hipovolêmico (62,0%) e hipotensão arterial grave (55,7%), parada cardíaca inesperada (39,2%), choque séptico (38%) e choque anafilático (34,2%). A lista completa de causas pode ser vista na tabela 14.

Tabela 14 – Incidentes e acidentes relacionados a alterações hemodinâmicas que os anestesiológicos presenciaram ou vivenciaram (amostra de 79 anestesiológicos).

Incidentes/acidentes relacionados a alterações hemodinâmicas	n^o anestesiológicos	%
Falha cardíaca	15	19,0
Parada cardíaca inesperada	31	39,2
Edema pulmonar cardiogênico	23	29,1
Arritmias	62	78,5
Crise hipertensiva	58	73,4
Hipotensão arterial grave	44	55,7
Choque hipovolêmico	49	62,0
Choque séptico	30	38,0
Choque anafilático	27	34,2
Choque de causa não esclarecida	11	13,9
Falha renal aguda	10	12,7
Embolia gasosa	6	7,6
Tromboembolismo pulmonar	19	24,1

Com respeito aos incidentes e acidentes relacionados a alterações pós-operatórias e à anestesiologia, os fatores mais significativos foram vômitos incoercíveis (55,7%) e alterações psiquiátricas pós-operatórias (32,9%), apresentados na tabela 15.

Tabela 15 – Incidentes e acidentes relacionados a alterações pós-operatórias relacionadas a anestesiologia que os anestesiológicos presenciaram ou vivenciaram (amostra de 79 anestesiológicos).

Incidentes e acidentes relacionados a alterações pós-operatórias e a anestesiologia	n^o anestesiológicos	%
Vômitos incoercíveis	44	55,7
Falha hepática	6	7,6
Alterações psiquiátricas pós-operatórias	26	32,9
Falha renal aguda (sem causa hemodinâmica)	12	15,2

Nas tabelas 5 a 15, são apresentados 82 incidentes e acidentes que 79 anestesistas lembraram de ter presenciado ou vivenciado. No questionário, solicitou-se aos entrevistados considerarem apenas os fatos sem que houvesse qualquer interpretação da relação do acontecimento.

4.5.2 Questionário de Escolhas Simples – Quase-acidente/Acidente

Nesta etapa, o questionário continha perguntas de escolha simples, perguntas abertas e perguntas fechadas, a serem avaliadas por meio de uma escala contínua com duas ancoras nas extremidades (pouco e muito) para avaliar riscos e a satisfação com os equipamentos e ambiente de trabalho. Chama-se atenção que nessa fase foram usados a terminologia: acidente e quase-acidente (incidente)

Na tabela 16, pode-se observar que 63,4% anestesiológicos da população estudada têm a percepção que os incidentes podem ser evitados com melhor tecnologia, outra técnica e melhor equipe treinada; 22,8% consideram o incidente inevitável e 13,9% não assinalaram nenhum dos itens propostos.

A tabela 17 mostra que 27,8% dos anesthesiologistas pesquisados consideraram o acidente inevitável. No entanto, 50,7% anesthesiologistas têm a percepção que os acidentes podem ser evitados: com melhor tecnologia (22,8%), com equipe melhor treinada (16,5%), com a aplicação de outra técnica (11,4%) e 21,5% não assinalaram nenhum dos itens propostos.

Nestes dois questionamentos, chama a atenção os dados em que nenhum dos itens propostos foram assinalados (13,9% dos incidentes e 21,5% dos acidentes). Embora seja um dado sem possibilidade de extrair uma incidência, reconhece-se que na elaboração dessas questões deveria estar incluído um espaço para permitir que o entrevistado apontasse outro fator de prevenção.

Tabela 16 – Descrição de um incidente na percepção dos anesthesiologistas

O que melhor descreve um incidente	nº anesthesiologistas	%
Inevitável	18	22,8
Evitável com melhor tecnologia	21	26,6
Evitável com outra técnica	10	12,7
Evitável com uma equipe melhor treinada	19	24,1
Não responderam	11	13,9
Total	79	100

Tabela 17 – O que melhor descreve o acidente

O que melhor descreve o acidente	nº anesthesiologistas	%
Inevitável	22	27,8
Evitável com melhor tecnologia	18	22,8
Evitável com outra técnica	9	11,4
Evitável com equipe melhor treinada	13	16,5
Não responderam	17	21,5
Total	79	100

Na população pesquisada (tabela 18), 72,2% dos anesthesiologistas descrevem como fator de prevenção de incidentes: maior vigilância (30,4%), trabalhar com equipamento de segurança e suporte (22,8%) e maiores informações sobre o paciente (8,9%), campo visual irrestrito sobre o ambiente cirúrgico (3,8%) e maior familiaridade com os equipamentos (6,3%).

Os fatores de prevenção dos acidentes são apresentados na tabela 19, 68,4% dos anesthesiologistas entendem que o acidente pode ser evitado, principalmente com: maior vigilância (29,1%), equipamento de segurança e suporte (24,1%). Com menor destaque, os anesthesiologistas consideram informações sobre o paciente (8,9%), campo visual irrestrito sobre o ambiente cirúrgico (5,1%) e maior familiaridade com os equipamentos (1,3%).

Observa-se que, na Fase IV desse estudo, nos relatos de casos de incidentes de EEHRS, identificou-se que dez (58,8%) incidentes de um total de 17 casos (100%) foram provocados pela pouca familiaridade dos equipamentos. Portanto, não houve concordância dos dados coletados no

questionário com os relatos de casos. Chama atenção que quase 32% dos entrevistados não responderam à questão sobre acidentes e 27,8% sobre incidentes.

Tabela 18 - Contribuição para evitar o incidente

O que melhor contribuiria para evitar o incidente	nº anesthesiologistas	%
Maior vigilância	24	30,4
Maiores informações sobre o paciente	7	8,9
Campo visual irrestrito sobre o ambiente cirúrgico	3	3,8
Maior familiaridade com os equipamentos	5	6,3
Equipamento de segurança e suporte	18	22,8
Não responderam	22	27,8
Total	79	100

Tabela 19 – Melhor contribuição para evitar o acidente

O que melhor contribuiria para evitar o acidente	nº anesthesiologistas	%
Maior vigilância	23	29,1
Maiores informações sobre o paciente	7	8,9
Campo visual irrestrito sobre o ambiente cirúrgico	4	5,1
Maior familiaridade com os equipamentos	1	1,3
Equipamentos de segurança e suporte do ambiente cirúrgico	19	24,1
Não responderam	25	31,6
Total	79	100

Em relação à consequência do incidente, os anesthesiologistas responderam que 44,3% dos pacientes não sofreram nenhuma consequência, 31,6% tiveram internação prolongada, 11,4% sofreram seqüelas permanentes, 6,3% dos entrevistados não lembraram à consequência do incidente e 6,3% foram a óbito, conforme mostrado na tabela 20.

De acordo com a tabela 21, em relação à consequência do acidente, 46,8% dos pacientes apresentaram internação prolongada, 17,7% sofreram seqüelas permanentes, 16,5% tiveram morte como consequência do acidente, enquanto que, 15,2% não sofreram nenhuma consequência e 3,8% dos anesthesiologistas não lembraram à consequência do acidente.

Enfatiza-se que na época em que foi aplicado o questionário usou-se como definição de acidente a morte, seqüela e internação prolongada e definiu-se incidente como quase acidente, isto é, sofre a interferência para um desfecho favorável.

Em 44,3% dos incidentes e 15,2% dos acidentes, nos quais os pacientes não sofreram nenhuma consequência, foram tomadas intervenções que trouxeram desfechos favoráveis. O reconhecimento das situações suscetíveis aos incidentes e acidentes e a intervenção trouxeram benefícios aos pacientes.

Vale ressaltar que embora a tese não aborde o tema custos, o fator, a internação prolongada em incidentes (31,6%) e acidentes (46,8%) é um potencial para aumentar os custos dos hospitais com o ato anestésico. Os custos com a saúde nos Estados Unidos em 1997 somaram mais de um trilhão de

dólares, o que corresponde a 14% do produto interno bruto e, desde 1990, os custos hospitalares têm aumentado 4 a 5% acima da inflação naquele país (ANTHONY; YOUNG, 2003).

Tabela 20 – Conseqüências do incidente

Conseqüência do incidente	nº anesthesiologistas	%
Morte	5	6,3
Seqüela permanente	9	11,4
Internação prolongada	25	31,6
Nenhuma	35	44,3
Não lembra	5	6,3
Total	79	100

Tabela 21 – Conseqüências do acidente

Conseqüência do acidente	nº anesthesiologistas	%
Morte	13	16,5
Seqüela permanente	14	17,7
Internação prolongada	37	46,8
Nenhuma	12	15,2
Não lembra	3	3,8
Total	79	100

Um elemento claramente favorável, mostrado na tabelas 22 e 23, é que em 84,8% dos incidentes foram descobertos e, em 93,7% foram corrigidos pelo anesthesiologista atuante. As tabelas 24 e 25, indicam que 83,5% dos acidentes foram descobertos e 82,3% corrigidos pelo anesthesiologista atuante o que mostra que o anesthesiologista atuante estava presente na sala de cirurgia. Destaca-se, porém, que a sua presença na sala não caracteriza atenção contínua. Os dados mostram que, na população estudada, 15,2% dos incidentes foram descobertos, 22,8% corrigidos e 16,4% dos acidentes foram descobertos, 25,4% corrigidos por pessoas da equipe médica e, não, pelo anesthesiologista. Esses dados podem sugerir fatores ambientais e humanos limitantes, como por exemplo: campo de visão limitado sobre o paciente (tabela 29).

Tabela 22 – Identificação do incidente

Incidente descoberto por:	n^o anesthesiologistas	%
Anestesiologista atuante	67	84,8
Outro anesthesiologista	7	8,9
Cirurgião	2	2,5
Auxiliar do anesthesiologista	1	1,3
Outra pessoa	2	2,5
Não lembra	0	0
Total	79	100

Tabela 23 – Correção do incidente

Incidente corrigido por:	n^o anesthesiologistas	%
Anestesiologista atuante	74	93,7
Outro anesthesiologista	12	15,2
Cirurgião	6	1,3
Auxiliar do anesthesiologista	2	2,5
Outra pessoa	2	2,5
Não lembra	1	1,3
Total	79	100

Tabela 24 – Identificação do acidente

Acidente descoberto por:	n^o anesthesiologistas	%
Anestesiologista atuante	66	83,5
Outro anesthesiologista	3	3,8
Cirurgião	6	7,6
Auxiliar do anesthesiologista	2	3,2
Outra pessoa	2	3,2
Não lembra	0	0
Total	79	100

Tabela 25- Correção do acidente

Acidente corrigido por:	n^o anesthesiologistas	%
Anestesiologista atuante	65	82,3
Outro anesthesiologista	13	16,5
Cirurgião	3	3,8
Auxiliar do anesthesiologista	0	0
Outra pessoa	4	5,1
Não lembra	1	1,3
Total	79	100

O número de locais de trabalho, apresentado na tabela 26, indica que 76% dos anesthesiologistas atuam em mais de dois locais de trabalho. Pode-se observar de maneira surpreendente que 17,7% anesthesiologistas atuam em quatro locais de trabalho e 38% atuam em mais de quatro locais de trabalho, 11,4% trabalham em um local e 11,4% trabalham em dois locais. Salienta-se que essa pesquisa foi realizada nas capitais dos estados brasileiros e apenas as capitais, Rio Branco (Acre, 01 entrevistado), João Pessoa (Paraíba, 04 entrevistados) e Vitória (Espírito Santo, 03 entrevistados) têm população inferior a um milhão de habitantes. Esse fato pode influenciar para quem trabalha em mais de quatro locais em cidades de grande população, podendo ocasionar ao anesthesiologista

aborrecimento, ansiedade e, até mesmo, estresse emocional ao se confrontar com as dificuldades do trânsito no deslocamento entre um local e outro antes de realização ato anestésico.

Tabela 26 - Número de locais de trabalho do anestesiológista

Trabalha em quantos locais	n^o anestesiológistas	%
Um	9	11,4
Dois	9	11,4
Três	16	20,3
Quatro	14	17,7
Mais de Quatro	30	38,0
Não responderam	1	1,3
Total	79	100

De acordo com a tabela 27, a maioria dos entrevistados (73,1%) trocam informações com o cirurgião sobre o paciente antes da cirurgia, 21,5% algumas vezes, 1,3% não respondeu e 3,8% dos entrevistados não trocam informações com o cirurgião sobre o paciente, antes da cirurgia.

Tabela 27 – Troca de informações do anestesiológista com o cirurgião sobre o paciente

Troca de informações antes da cirurgia	n^o anestesiológistas	%
Não	3	3,8
Sim	58	73,4
Algumas vezes	17	21,5
Não	1	1,3
Total	79	100

Com respeito ao vínculo empregatício, 39,2% dos entrevistados responderam são autônomos, 38% tem contrato de 20 horas semanais com a Instituição de trabalho e, confirmando assim a tabela 28, em que a maioria trabalha em três, quatro e mais de quatro locais.

Tabela 28 – Vínculo empregatício do anestesiológista

Vínculo empregatício:	n^o anestesiológistas	%
Contrato de 20 horas semanais	30	38
Contrato de 40 horas semanais	11	13,9
Contrato exclusivo	7	8,9
Autônomo	31	39,2

O número de horas de sono que o anestesiológista costuma dormir antes do ato anestésico é apresentado na tabela 29. Os entrevistados responderam que 62% dormem mais de cinco horas e 29,1% dormem cinco horas antes da cirurgia, apenas 5,1% dormem quatro horas e 1,3% dormem menos de três horas. Não houve possibilidade de extrair alguma incidência.

Tabela 29 – Número de horas de sono antes da cirurgia

N^o de horas de sono antes da cirurgia	n^o anesthesiologistas	%
Menos de três horas	1	1,3
Quatro horas	4	5,1
Cinco horas	23	29,1
Mais de cinco horas	49	62,0
Não responderam	2	2,5
Total	79	100

O treinamento dos equipamentos com os anesthesiologistas (tabela 30) é apresentado que 68,4% dos anesthesiologistas receberam treinamento sobre os equipamentos de anestesia, 12,7% não receberam treinamento e 19% não responderam a questão.

Tabela 30 – Treinamento com os equipamentos

Recebeu treinamento sobre os equipamentos	n^o anesthesiologistas	%
Sim	54	68,4
Não	10	12,7
Não responderam	15	19
Total	79	100

A tabela 31 revela que 51,9% dos anesthesiologistas objetam que o campo visual sobre o paciente é adequado para trabalhar, mas 44,3% assinalaram que este é restrito e parcialmente restrito, sendo 30,4% parcialmente restrito e 13,9% restrito. A tabela 32 apresenta que 63,3% dos anesthesiologistas indicam que o campo visual sobre o ambiente é adequado, 24,1% parcialmente restrito e 8,9% restrito. Salienta-se que 44,3% consideram o campo visual sobre o paciente de restrito e parcialmente restrito e 33% consideram o campo visual sobre o ambiente restrito e parcialmente restrito.

A administração da anestesia é uma atividade complexa exigindo um alto grau de vigilância clínica e habilidade para enfrentar as dificuldades que pode colocar a vida de um paciente em risco (GUIMARÃES, 2004). O anesthesiologista deverá ter o campo de visão sobre o paciente e ambiente sem limitações para permitir que se lide com emergências inesperadas e para que as tarefas possam ser desempenhadas com eficiência e segurança.

Tabela 31 – Campo visual do anesthesiologista sobre o paciente

Campo visual sobre o paciente	n^o anesthesiologistas	%
Restrito	11	13,9
Parcialmente restrito	24	30,4
Adequado	41	51,9
Não responderam	3	3,8
Total	79	100

Tabela 32– Campo visual do anestesiológista sobre o ambiente

Campo visual sobre o ambiente	nº anestesiológistas	%
Restrito	7	8,9
Parcialmente restrito	19	24,1
Adequado	50	63,3
Não responderam	3	3,8
Total	79	100

A tabela 33 mostra que a mais de 88% dos entrevistados trabalham com os equipamentos exigidos pela Resolução CFM nº 1.363/93 para conduzir com segurança o ato anestésico. O equipamento analisador de gases anestésicos (58,2%) não é exigido pela Resolução. A população efetivamente pesquisada mostrou-se homogeneia em relação ao uso dos equipamentos para segurança do ato anestésico e apresentam características de interesse para o desfecho.

Tabela 33- Equipamentos que o anestesiológista pesquisado trabalham

Equipamentos mais usados	nº anestesiológistas	%
Oxímetro	76	96,2
Capnógrafo	73	92,4
Monitor de ECG	71	89,9
Pressão não invasiva	70	88,6
Analisador de gases	46	58,2
Ventilador pulmonar	75	94,9

4.5.3 Avaliação Subjetiva da Carga de Trabalho – NASA/TLX

Tabela 34 – Avaliação do nível de carga de trabalho (mental, físico, temporal, esforço e frustração)

Nível de carga de trabalho	nº anestesiológistas	%
5 a 7	4	5,1
7,01 a 9	17	21,5
9,01 a 11	26	32,9
11,01 a 13	21	26,6
13,01 a 15	3	2,5

A tabela 34 apresenta o resultado da técnica NASA/TLX (*National Aeronautics and Space Administration - Task Load Index*) aplicado aos anestesiológistas que responderam o questionário desta fase na primeira e segunda etapa, com o escore final atribuído à carga de trabalho. Os sujeitos expressaram suas avaliações subjetivas de acordo com os seis fatores relacionados à carga de trabalho. Para uma apresentação gráfica mais clara, agrupou-se os sujeitos em intervalos na tabela 34 para que as classes pudessem ser representativas dos indivíduos pesquisados e iniciou-se os escores com o nível de avaliação no nível 5 porque não houve sujeitos abaixo deste nível e oito sujeitos pesquisados não responderam ao questionário. Utilizou-se o desvio padrão, para este caso, de 2,07 para obter a amplitude das classes. Nota-se que quatro sujeitos (5,1%) alcançaram o escore de 5 a 7, considerado

de médio risco, 43 sujeitos (53,9%) obtiveram o escore de 7,01 a 11 que pode ser considerado com um nível de percepção de carga de trabalho de alto risco e 24 sujeitos (29,1%) de 11,01 a 15, considerado de máximo risco. De posse desses resultados, pode-se assumir que no caso do trabalho dos anesthesiologistas, 89% apresentaram escores elevados, considerados de alto e máximo risco.

4.5.4 Considerações Gerais sobre os Resultados

De maneira geral, os resultados da presente tese fortalecem e evidenciam os dados da literatura da área (GABA, 1989, 1991; IMBELONI, 1990; WEINGER e ENGLUD 1990; BARREIRO e GARAT, 1992; TORREGROSA, 1994; AITKENHEAD, 1999) em relação aos incidentes ocorridos durante o ato anestésico.

Na revisão sistemática, nos relatos de estudos de casos, identificou-se que a maior incidência de falhas humanas (usuário/operador) ocorridas durante o ato anestésico está associada ao uso da tecnologia. Constatou-se ainda, que essas falhas estão relacionadas à falta de familiarização da utilização do usuário/operador com a tecnologia. No estudo exploratório, ratificaram-se esses resultados.

Woods *et al.* (1994) comentam que em cenários complexos, como a anesthesiologia, um dos fatores do cognitivo que governam a maneira em que as pessoas formam a intenção de agir é o fator do conhecimento. Geralmente os profissionais não estão conscientes do seu grau de conhecimento e esse problema é definido como “calibração do conhecimento”. Os autores definem que os indivíduos são bem calibrados no conhecimento se forem conscientes do quanto eles sabem o que sabem, mas são mal calibrados se tiverem excesso de confiança e acreditarem que compreendem áreas nas quais, na verdade, o seu conhecimento é incompleto ou falho. Os problemas com a calibração do conhecimento se agravam principalmente quando a tecnologia está envolvida. Nos resultados apresentados, nas fases II, III e IV, constatou-se que os anesthesiologistas não estão familiarizados com o uso da tecnologia e na fase V constatou-se que eles não estão cientes do seu grau de conhecimento.

Observa-se que a literatura da área não evidencia esse tipo de falha e ainda, as falhas como as desconexões e conexões trocadas dos circuitos respiratórios são rotuladas, por autores da área, como falha dos equipamentos. Enfatiza-se que essa tese não explorou que o erro do usuário/operador poderá ser originado do erro do design do equipamento.

Destaca-se o número de incidentes (acidentes e quase-acidentes) assinalados pelos 79 anesthesiologistas que responderam a pesquisa (todas as opções oferecidas foram assinaladas). Embora seja um dado sem denominador e, portanto sem possibilidade de extrair incidências, fica claro que os incidentes ocorrem durante o ato anestésico, e acontecem em todas as áreas, desde a respiratória até a queda do paciente ao chão, com conseqüências transitórias a óbitos. Os resultados do questionário dessa fase apresentaram que os anesthesiologistas receberam treinamentos e conhecem a tecnologia que a usam durante o ato anestésico, o que não coincidiu com os resultados das análises dos estudos das fases

anteriores. Fato, esse, inquietante e merece total prudência. Mas um dos resultados positivos dessa fase foi a conscientização de que esses incidentes podem ser evitados.

Outras variáveis importantes, mas que não foram exploradas, foram os resultados da avaliação subjetiva da carga de trabalho da NASA/TLX. Na pesquisa, 43 sujeitos (53,9%) obtiveram o escore de 7,01 a 11 que pode ser considerado com um nível de percepção de carga de trabalho de alto risco e 24 sujeitos (29,1%) de 11,01 a 15, considerado de máximo risco. Os resultados mostraram que 83% dos pesquisados trabalham em níveis considerados alto e máximo risco. Esses resultados podem ser associados aos dados obtidos sobre a demanda física, mental e temporal e desempenho associado ao nível de esforço e frustração com os resultados da fase V e então precisar a relação da causa dos acidentes e quase-acidentes ocorridos.

CONCLUSÃO

O presente estudo teve como objetivo principal identificar e compreender as relações causais de incidentes no ato anestésico, em salas cirúrgicas, considerando os aspectos humanos, técnicos e os organizacionais envolvidos. Para atingir o objetivo, foram desenvolvidas cinco fases.

Na primeira fase, foi aplicada a pesquisa qualitativa que, apesar de limitar-se a possíveis inferências, a partir de seus resultados na população pesquisada, mostrou que esses profissionais têm em comum a preocupação em aumentar a possibilidade de desfechos favoráveis. Dos resultados obtidos e analisados, pôde-se constatar que 81,1% dos anestesiológicos e 100% dos cirurgiões e enfermeiras têm a percepção que ser bom anestesiológico é dar segurança ao paciente, isto é, conduzir sem incidentes o ato anestésico.

A percepção é conhecida como uma definição do método científico. Suas idéias, ampliadas, refinadas e analisadas constituem a interpretação indutiva da ciência. Com os resultados dessa fase, justifica-se o propósito de estudar, nas fases II e III, as situações para que possam revelar a existência de condutas que influenciam negativamente nos desfechos finais.

Foram desenvolvidas, nas fases II e III, revisões sistemáticas com relatos de casos de incidentes em anestesiologia em duas distintas populações pesquisadas (FDA/USA, SBA/BRASIL). A síntese dos casos analisados foi realizada de maneira qualitativa e quantitativa, esta última geralmente referida como metanálise. O conhecimento prévio desses relatos de casos não fornecia respostas a todas as indagações pertinentes. As revisões e observações realizadas nessas fases, nos estudos retrospectivos, conduziram a novos fatos que ampliaram o conhecimento e, sob esse enfoque, refutou-se o fato de que a tecnologia (dispositivo médico) é a causa de maior incidência de falhas nos incidentes no ato anestésico. Nessas fases, o método aplicado permitiu identificar novos fatores de risco e o que mais se destacou foi a pouca familiaridade do anestesiológico com a tecnologia. Com os resultados, pôde-se constatar em um intervalo compreendido entre 66,7% a 87,5% das causas atribuídas à tecnologia, não existem evidências que provam sua veracidade. As causas identificadas no estudo da tese são atribuídas aos aspectos organizacionais, isto é, são falhas do usuário/operador, ou seja, são falhas humanas relacionada à tecnologia. Nos resultados da população pesquisada da fase II (FDA), 87,5% das falhas foram atribuídas as falhas humanas relacionadas às tecnologias e 12,5% a causa inicial, ou

seja, somente à tecnologia e na fase III (SBA), 66,7% são falhas humanas relacionadas a tecnologia e 33,4% somente à tecnologia. Justifica-se essa diferença de 20,8% (33,4% - 12,5%), aos diferentes critérios de inclusão da pesquisa das duas populações pesquisadas. Nos critérios da FDA, são aceitas notificações de incidentes de qualquer cidadão norte americano e na SBA foram analisados casos relatados por médicos anestesiológicos.

As falhas que aparecem, nessas fases, com maior frequência são as falhas causadas pelo sistema organizacional, geradas pelo usuário/operador como: as desconexões dos circuitos respiratórios, conexões trocadas, inadequada remoção do dióxido de carbono em função do absorvedor e falta de familiaridade com a tecnologia. Essas falhas são potencialmente evitáveis e passíveis de correção. Identificou-se, ainda, que somente os dados sobre a incidência das falhas por desconexão dos circuitos respiratórios assemelham-se com a literatura mundial, porém, enfatiza-se que esse dado na literatura não é relacionado aos aspectos organizacionais.

Na fase IV (EEHRS), com os novos achados aplicados pôde-se ampliar o conhecimento por meio de estudo exploratório observacional sistematizado, em uma série de estudos de casos, com um delineamento dinâmico, isto é, o estudo tornou-se mais confiável aumentando a precisão dos resultados, pois baseiam-se em casos novos que ocorreram durante o período da observação. Com os resultados, pôde-se identificar que 100% dos casos classificados como falha técnica da tecnologia pelo relator devem ser refutados. As evidências mostraram que 94% foram falhas humanas associadas às tecnologias. Pôde-se afirmar, ainda, que 58,8% (EEHRS), 50% (FDA) e 44,4% (SBA) dessas falhas foram relacionadas à pouca familiaridade do anestesiológico com o uso da tecnologia. No entanto, enfatiza-se que na fase (EEHRS) foram aceitos relatos de incidentes de qualquer membro da equipe médica que o tenha presenciado, e não somente de anestesiológicos. Esse critério evidenciou a diferença entre FDA e SBA, (FDA-SBA=20,8%) o que pode sinalizar que alguns incidentes, para o anestesiológico, tornam-se banais e não são relatados, ou então que os relatos dos incidentes são dissimulados para encobrir falhas pelo temor do uso em eventuais ações judiciais ou ainda, por preconceitos (vergonha da falha).

Portanto, a revisão sistemática das fases II e III pode ser reproduzível em outro local, isto é, foi reproduzida na fase IV, justificando e confirmada, assim, a definição do método científico empregado.

A entrevista (fase V), que apesar de utilizar um método simplificado permite ter uma representação da realidade, foi uma ferramenta preciosa pela dificuldade dessas situações serem registradas de maneira sistemática. A descrição foi voluntária, colhida de maneira sistemática com o auxílio apresentado de um conjunto de 82 incidentes (acidentes e quase-acidentes) onde se solicitava aos entrevistados considerarem apenas os fatos sem que houvesse qualquer interpretação da relação com o incidente. Tomou-se essa medida por temer uma redução não justificada de informação, já que aquilo que o entrevistado julgasse inevitável (fosse ou não) não necessitaria de registro.

O questionário foi planejado previamente, o que diminuiu a possibilidade de subjetividade tanto do entrevistado como do investigador. Os dados foram obtidos daqueles que estão na melhor posição para fazer, ou seja, os anestesiológicos. A análise de dados das conseqüências potenciais pôde revelar a existência de padrões de condutas que conduzem a desfechos adversos.

Na primeira etapa, dessa fase, o que chamou a atenção é que todos os incidentes sugeridos na lista foram assinalados pelos anestesiológicos. Portanto, pode-se identificar que os incidentes acontecem durante o ato anestésico e são de todos os tipos.

Na segunda etapa, os resultados mais significativos foram: o campo visual de trabalho restrito e parcialmente restrito sobre o ambiente e paciente, o número elevado de locais onde estes profissionais trabalham, fatores estes que foram identificados (novos achados) nas fases II e III, que podem influenciar o desempenho do ato anestésico. Obteve-se, também, resultados sobre os incidentes que foram descobertos (quase-incidentes (15,2%) e acidentes (16,4%)) e corrigidos (quase-acidentes (22,8%) e os acidentes (25,4%)) por outra pessoa da equipe médica e, não o anestesiológico, embora este estivesse presente na situação, o que não caracteriza, necessariamente a falta de vigilância e podem ser explicados através dos resultados obtidos, citados acima (por exemplo: campo de visão e número de locais de trabalho, calibração do conhecimento e outros fatores estudados no Capítulo 2).

Em relação à conseqüência dos incidentes, os anestesiológicos responderam que 6,3% (quase-acidentes) e 16,5% (acidentes) foram a óbito, 11,4% (quase-acidentes) e 17,7% (acidentes) sofreram seqüelas permanentes, 31,6% (quase-acidentes) e 46,8% (acidentes) sofreram internação prolongada. A divulgação desses achados justifica o propósito de identificar as relações causais dos incidentes no ato anestésico. Esse dado nos permite desafiar a área da anestesiologia a conduzir estudos prospectivos que permitam inferências mais seguras.

O retorno dos entrevistados foi enfático ao afirmar que 63,4% dos quase-acidentes e 50,7% dos acidentes podem ser evitados, fato considerado positivo.

O componente de prevenção que mais se destacou foi a maior vigilância, estado de atenção que é ressaltado, pela maioria dos estudiosos da área como o fator principal para prevenir os incidentes durante o ato anestésico, o que é ratificado nesta tese apesar de se enfatizar a necessidade do anestesiológico perceber que a vigilância está relacionada a outros fatores: esta não é um evento isolado, é a conseqüência de uma série de fatores relacionados ao ambiente e à carga de trabalho e, ainda, às características da personalidade.

Para a questão da carga de trabalho (física e mental) os resultados da técnica NASA/TLX identificaram que o nível de carga de trabalho dos pesquisados (89%) teve um escore considerado alto e máximo risco. Esses resultados sinalizam que é necessário rever essa situação. No entanto, é preciso um maior aprofundamento nos resultados relacionando à demanda física, mental e temporal e o desempenho associado ao nível de esforço e frustração de cada pesquisado com os dados obtidos na

pesquisa da fase IV (número de locais de trabalho, troca de informações sobre o paciente com o cirurgião, treinamento com os equipamentos usados, campo visual sobre o paciente e ambiente, número de horas de sono antes da realização do ato anestésico).

O componente de prevenção “maior familiaridade” com as tecnologias nas entrevistas não apresentou significância estatística, contudo, nos estudos de casos de incidentes e no estudo exploratório, com os três tipos de população estudada, identificou-se que essa falha foi a maior causa de incidentes. Esse problema é descrito nas considerações históricas sobre a anestesiologia (Capítulo 2) como a má calibração de conhecimentos, pois os anestesiológicos pesquisados mostraram relutância em se conscientizar do seu grau de conhecimento relacionado à tecnologia usada durante o ato anestésico. O ponto crítico é, portanto, a disposição do anestesiológico rever modelos mentais pré-estabelecidos, revisar paradigmas, compreender e aceitar que os problemas com a calibragem do conhecimento podem ser graves e conduzir aos incidentes principalmente quando a tecnologia estiver envolvida.

Neste universo de incremento contínuo de inovações e dependência tecnológica cada vez maior, as falhas humanas relacionadas à tecnologia são sintomas de grandes problemas do sistema organizacional e se não forem analisados e valorizados podem realizar seu potencial. Parece oportuno se repensar nos modelos mentais pré-estabelecidos de análise e identificação de falhas em incidentes no ato anestésico que consideram apenas fator humano-máquina ou somente máquina. Em suma, falhas humanas, em sistemas de muitas variáveis, como o ato anestésico, estão intrinsecamente relacionadas às falhas do sistema organizacional.

Finalmente, vale ressaltar que a contribuição da pesquisa, sob o ponto de vista do avanço do conhecimento, diz respeito ao fato que, neste estudo, foram identificados, explorados, analisados e questionados os fatores que interferem no desempenho do ato anestésico e podem gerar incidentes, assim como o rompimento de paradigmas. Foram identificadas oportunidades de melhoria nos modelos aplicados com os novos achados (fatores de risco da Figura 10) para análise das causas dos incidentes.

5.1 – Sugestões para Estudos Futuros

A partir dos resultados apresentados e discutidos, pode-se perceber que existem várias linhas de pesquisa que podem ser exploradas em função da grande quantidade e complexidade dos fatores que conduzem aos incidentes. Recomendam-se as sugestões para estudos futuros como:

- Estudos de custos das internações hospitalares que são prolongadas devido aos incidentes.

Com os resultados apresentados nesta pesquisa, pode-se obter informações sobre os custos de internações hospitalares causadas por incidentes durante o ato anestésico.

- Estudos sobre o campo visual apropriado do anestesiológista sobre o paciente e ambiente em salas cirúrgicas. A partir dos resultados obtidos nesta pesquisa, é possível ampliar os conhecimentos sobre o tema.

- Desenvolvimento de dispositivos que possam recomendar os fabricantes de aparelhos de anestesiologia os incidentes ocorridos, fundamentado na frequência de incidentes/acidentes relacionados ao mau funcionamento dos equipamentos apresentados no gráfico três.

- Aprofundamento no resultado obtido na população pesquisada do BRASIL/SBA sobre os incidentes relatados. São necessários estudos investigatórios aprofundados sobre os motivos que levam os anestesiológistas a não relatarem os incidentes.

- Aprofundamento nos resultados obtidos da técnica NASA/TLX sobre os escores apresentados de altos e máximos riscos da carga de trabalho dos anestesiológistas e o possível comprometimento com o desempenho do ato anestésico. Ficou evidente nos resultados da presente tese que os anestesiológistas têm uma carga de trabalho mental e física elevada o que poderá ser relacionada aos incidentes.

- Desenvolvimento de uma zona de riscos (similar a usada nas CIPAs) com variáveis do sistema organizacional, fator humano versus fator ambiente versus tecnologia. Esses fatores receberiam pontuações e cores para baixo, médio e alto risco que somados poderiam alertar sobre a situação de risco em que encontra-se o anestesiológista. Essa zona de riscos poderá contribuir como ações preventivas.

REFERÊNCIAS

AITKENHEAD, A. R. – The influence of the anaesthetist on outcome. *Baillière's Clinical Anaesthesiology*, vol. 13, nº 3, p 279 – 294, Nottingham – UK, 1999.

ANTHONY, R. N.; YOUNG, D. W. – Management control in Nonprofit Organizations. Ed 7th. MacGraw-Hill Irwin. Boston, 2003.

ANTUNES, E.; VALE, M.; MORDELET, P.; GABROIS, V. – Gestão de Tecnologia Biomédica: Tecnologia e Engenharia Clínica – Cooperação Brasil/França. Éditions Scientifiques ACODESS, Paris, França, 2003.

ARAGÃO, P. W.; MARTINS, C. A S.; PRAZERES, J. O.; ARAUJO, G. F. – Pressão Arterial do Anestesiologista durante o ato Anestésico Cirúrgico. *Anais 48 Congresso Brasileiro de Anestesiologia de Recife*. SP, Sociedade Brasileira de Anestesiologia, 2001.

BARREIRO, G.; GARAT, J. - Incidentes Críticos em Anestesia. *Revista Brasileira de Anestesiologia*, SP, vol. 42, nº 5, set/out, 1992.

BASKETT, P. J. F. - Roteiro de Equipamentos e Instalações Básicas à Administração de Anestesia em Hospitais da Comunidade Européia. *Revista Brasileira de Anestesiologia*, SP, vol. 38, nº 4, jul/agosto, 1988.

BEATTY, J.; AHERN, S., K.; KATZ, R. – Sleep deprivation and the vigilance of anesthesiologists during simulated surgery, *Vigilance: Theory operational performance, and physiological correlates*. Edited by Mackie R. R., New York 1977.

BOQUET, G.; BUSHMAN J. A.; DAVENPORT, H. T. – The anaesthetic machine: A study Of function and design. USA, 1980.

BRASIL - Decreto 20.931 de 11 de janeiro de 1932 – Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Associação Brasileira de Normas Técnicas Norma Brasileira nº 13763/1996. Aparelho de Anestesia. Rio de janeiro, 1996.

BRASIL. Associação Brasileira de Normas Técnicas Norma Brasileira nº 13730/1996. Aparelho de Anestesia – seção fluxo contínuo, sistema respiratório e ventilador pulmonar. Rio de janeiro, 1996.

- BRAZ, J. R. C.; VANE, L. A. Risco Profissional do Anestesiologista. In: MANICA, J. (Org.) Anestesiologia – Princípios e Técnicas. Porto Alegre, Artes Médicas, 2^o Edição, 2004. P. 56-61.
- BRUCE, D., L.; BACH, M., J.; ARBIT, J. – Trace anesthetic effects on perceptual, cognitive, and motor skills. *Anesthesiology*, p 453-458, 1974.
- BUCK, N.; DEVIFIN H. B.; LUNN J.L. - Report o the confidential enquiry into perioperative deaths, Nuffield provincial hospitals Trust. London, 1987.
- CALVERLEY, R. K. - Anesthesia as a specialty: past, present, and future. In: BARASH, P. G.; CULLEN, B. F.; STOELTING, R. K.. *CLINICAL ANESTHESIA*. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers, 1996.p.3-28.
- CHILDS, J., M.; HALCOMB, C., G- effects of noise and response complexity upon vigilance performance, 1972.
- COOPER, J. B.; NEWBOWER, R. S.; KITZ, R.J. - An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management: considerações for prevention and detection. *Anesthesiology*, 1984.
- COOPER, J. B.; NEWBOWER, R. S.; KITZ, R.J. -Presentable anesthetic mishaps: a study of human factors. *Anesthesiology*, N England, 1978
- COOPER, J. B.; - Anesthesia mishaps: Causes. N England, 1989.
- COSTA, G. J. C. – Iluminação Econômica: Cálculo e Avaliação. Porto Alegre; EDIPUCRS, 1998. 503p.
- DENISCO, R. A; DRUMMOND, J. N.; GRAVENSTEIN, J. S.; The effect of fatigue on the performance of a simulated anesthetic monitoring task, 1987.
- DENTZ, M. E.; GRICHNIK, K. P.; SIBERT, K. S.; REVES, J. G. Anesthesia and Postoperative Analgesia. In: Sabiston Jr, David C.; Lyerly, H. Kim. *Textbook Of Surgery Pocket Companion*. Philadelphia: W.B. Saunders, 1997.
- DEPARTMENT OF HEALTH, UK – Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency – An Executive Agency of the Department of Health, UK, 2003.
- DEPARTAMENTO AMERICANO DE SAÚDE E SERVIÇOS HUMANOS, DIVISÃO FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, Agency of Department of Saúde – Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA, April 2003, London).

DEVTEC Publishing Company- Shepherd's System for Medical Device Incident Investigation & Reporting. CA, USA, 1998.

DINIZ, R. L. *Avaliação das demandas física e mental no trabalho do cirurgião em procedimentos eletivos*. . Porto Alegre, 2003, 30-33p. Tese - Programa de Pós-Graduação em engenharia de Produção. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2003.

DRUI, A. B.; BEHM R. J.; MARTIN W. E. – Predesign investigation of de anesthesia operational environment. *Anesth Analog*, 1973.

ECRI – Healthcare product comparison system. (HPSC), Anesthesia Units, PA – USA. Eounth, Meeting, 2001 – 1 CD-ROM.

EPSTEIN, Y.; KEREN, G.; MOISSEIR, J.;GASKO, O.; YACHIN, S. – Phychomotor deterioration during exposure to heat. *Aviat Space Environ Med*. Pg 607-608. 1980.

ERGONOMIC DESIGN FOR PEOPLE AT WORK – Belmont, California. Eastman Kodak Company. Lifetime Learning Publications. Volume I., 1983.

FÉLIX, F. H. C.; FERREIRA, L. L.; DIAS, JR A. F.; SANTO, R. I. E - O estresse e suas manifestações clínicas em Anestesiologistas, 490 Congresso Brasileiro de Anestesiologia, 70 Congresso Sul Americano de Anestesiologia, Joinville, SC, 2002.

FEREZ, D. – A Fisiologia Respiratória e Ventilação Pulmonar. In: Manica, J. (org.). *Anestesiologia, Princípios e Técnicas*. Porto Alegre, Artes Médicas, 2^o Edição, 2004.

FINE B. J.; KODRICK J. L. – Effect of heat chemical protective clothing on cognitive performance. *Aviat Space Environ Med*. 1987.

FOGLIATTO, F. S.; GUIMARÃES, L. B. M. – Design Macroergonômico: uma proposta metodológica para projetos de produto. *Revista Produto & Produção*, Porto Alegre, vol 3, n^o3, p 1-12. 1999.

FORTIS, E. A. F.; FORTIS, N. A, M.– O aparelho de anestesia. In: Manica, J. (org.). *Anestesiologia, Princípios e Técnicas*. Porto Alegre, Artes Médicas, 2^o Edição, 2004.

FORTIS, E. A. F.; NORA, F. S. – Hipoxemia e Hipóxia Per-operatória: Conceito, Diagnostico, Mecanismos, Causas e Fluxograma de Atendimento. *Revista Brasileira de Anestesia*. SP, vol. 50, número 4 - Agosto, 2000.

FREITAS, C. M.; SAVARIS, N. –Complicações em anestesia. In: Manica, J. (org.). Anestesiologia, Princípios e Técnicas. Porto Alegre, Artes Médicas, 2^o Edição, 2004.

GABA, D. M. MAXWELL, M.; DEANDA A.- Anesthetic mishaps: Breaking the claim of accident evolution. Anesthesiology, pg 670-674, 1987.

GABA, D. M. - Human error in anesthetic mishaps. Anesthesiologia – International Anesthesiology Clinics, vol 27 n^o 3, pg 139-147, 1989.

_____ - Human performance issues in anesthesia patientsafety. Problems in Anesthesia, USA, 1991. SF.

GABA, D. M.; DEANDA, A. – A comprehensive anesthesia simulation enviroment: recreating the operating room for research and teaching. Anesthesiology. CA, 1988.

GUIMARÃES, L. B. M. ; COSTELLA, M. F. – Segurança no Trabalho: Acidentes, Cargas e Custo. In: GUIMARÃES, L. B. M. – Ergonomia de Processo. Volume 2 -Universidade Federal do Rio Grande do Sul – Escola de Engenharia. Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção. Porto Alegre, 2004.

GUIMARÃES, L. B. M. - Ergonomia de Processo 1. Universidade Federal do Rio Grande do Sul – Escola de Engenharia. Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção. Porto Alegre, 1999, 2ed.

_____ - Ergonomia de Processo. Volume 1, Universidade Federal do Rio Grande do Sul – Escola de Engenharia. Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção. Porto Alegre, 2000.

_____ - Ergonomia de Processo. Volume 2. Macroergonomia organização do Trabalho. Universidade Federal do Rio Grande do Sul – Escola de Engenharia. Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção. Porto Alegre, 2002.

_____ - Ergonomia Cognitiva. Processamento da Informação - Erro Humano. Universidade Federal do Rio Grande do Sul – Escola de Engenharia. Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção. Porto Alegre, 2004, 2^o Edição.

GRANDJEAN, E. - *Manual de ergonomia: adaptando o trabalho ao homem*. Porto Alegre: Artes Médicas. 4^a edição, 1998.

GRAVENSTEIN, J. S.; COOPER, J. B.; ORKIN, F. K. – Work and rest cycles in anesthesia practice. Anesthesiology, 1990, pg 737-742.

HARRISON, G. G. - Death attributable to anaesthesia. Br J. Anaesth, London, 1992.

HART, S.G. Theoretical basis for workload assessment research at NASA - Armes Research Center. Proceedings of the workshop on flight testing to identify pilot workload and pilot dynamics (AFTEC-TR-82-5), 1982, pp.445-470

HELMREICH, R. L. - On error management: lessons from aviation, pg 305-335, Texas, 2000.

HELMREICH, R. L.; MERRITT, A. C. – Culture at work: National, organizational, and professional influences. Aldershot. United Kingdom: Ashgate, 1998.

HERDON, O. W.; WEINGER, M. B.; ENGLUD, C. – Indices of substance abuse and psychological disturbances in a population of anesthesia providers. Anesthesiology, 1992.

HEWER, C. L. - Occupational hazards of the anaesthetist, 1973.

HOLSBACH, L. R.; SILVA, J. F.; VARANI, M. L. – Metodologia de Manutenção Preventiva de sistemas de Anestesia. Dissertação de mestrado em Engenharia Biomédica da Universidade Federal do Paraíba, João Pessoa, 2000.

HOLSBACH, L. R.; GUIMARÃES, L. B. M.; VARANI, M. L. Engenharia Clínica em UTI Pediátrica. In: EINLOFT, L.; ZEN, J.; FUHRMEISTER, M.; DIAS, V. L. - - Manual de Enfermagem em UTI Pediátrica. Medsi, Porto Alegre, 2002.

HOLSBACH, L. R. et al -A Importância da Redução dos Níveis de Ruído em Unidades de Tratamento Intensivo para a Saúde do Trabalhador – Porto Alegre, 2002. In VII Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva - 29 de julho à 02 de agosto de 2003 Universidade de Brasília – UnB - Brasília-DF - ABRASCO – Volume 8, suplemento 2 - 2003 pg 413-414

<http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/notifica.htm> – acessado em 11/09/04.

IMBELLONI, L. E. - Mortalidade em Anestesia. Revista Brasileira de Anestesiologia. SP, vol. 40, nº 6, nov/dez, 1990.

_____ - Peridural Torácica para Cirurgia de Mama e/ou Abdômen com sedação Venosa. Brasileira de Anestesiologia. SP, vol. 39, nº 2, março/abril, 1989.

JOHNSTON, C.; BERRY, M. - Perioperative Management and Anaesthetics. In: MC LATCHIE, G. R.; LEAPER, D. J. - OXFORD HANDBOOK OF OPERATIVE SURGERY. Oxford: Oxford University Press, 1996 - p.1-71.

KATZ, R. L. – Seminars in Anesthesia, Perioperative Medicine and Pain. Anesthesiology. N England, 2001.

KEATS, A. S. - What do we know about anesthetic mortality? Anesthesiology. N England, 1990

KONH, L.; CORRIGAN, J.; DONALDSON, M. (eds) – To Err is Human: building a safe health system. Institute of Medicine Report. Washington, DC, Nacional Academy Press, 2001.

KUMAR, V.; BARCELOS W. A. - An Analysis of critical incidents in a teaching department for quality assurance. Anaesthesia, 1988.

LAFRAIA, J., R., B. – Manual de Confiabilidade, Manutenibilidade e Disponibilidade. Rio de Janeiro: qualitymark; petrobras, 2001.

LEFANT, C. – Shattuck Lecture – Clinical Research to Clinical Practice – Lost in Translation? N England gl Med, 2003.

LUXIMON, A.; GOONETILLEKE, R. (2001) *Simplified subjective workload assessment technique*. *Ergonomics*. Taylor and Francis Ltd. Vol. 44, nº 3, pp. 229 – 243.

MCDONALD, J. S.; DZWONCZYK, R. R. – A time and motion study of the anesthetist's intraoperative time. – J.Anaesth, 1988.

MACINTOSH, R. R. - Deaths under anesthetics. Journal Anaesth, 1945, pg 107-136.

MACINTERY, J., W., R. – Man-machine interface: The position of the anasthetic machine in the operation room, 1982.

MADWATCH CONTINUING EDUCATION ARTICLE. Food and Drug Administration - The clinical impact of Adverse event reporting. Center for Drug Evaluation And Research, Food and Drug Administration. 1-800-FDA-1088. New York, October 2000.

MADWATCH CONTINUING EDUCATION ARTICLE. Food and Drug Administration – Improving Patient Care by Reporting with medical Devices. Uniformed University of the health Sciences, Bethesda, MD and the Food and Drug Administration, Rockville. September 2001.

MANICA, J. e Colaboradores – Anestesiologia – Princípios e Técnicas. Editora Artes Médicas 2^o edição, Porto Alegre, 2004.

MARCOLIN, N. – A derrota da dor pesquisa, Ciência e Tecnologia – Fapesp. São paulo, volume 103, pg 10-11, setembro 2004.

MATHIAS, L. A. S. T.; FERREIRA, M. T.; FERREIRA F. S.; YADOYA, H. F. O. - Fadiga Pós-Plantão entre Residentes de Anestesiologia. Anais 48 Congresso Brasileiro de Anestesiologia. SP, 2001.

MATHIAS, L. A. S. T.; MATHIAS, R. S. Reações anafiláticas anafilactóides em Anestesia. In: MANICA, J. (Org.) Anestesiologia – Princípios e Técnicas. Porto Alegre, Artes Médicas, 2^o Edição, 2004. P. 807-816.

MDR – Medical Device Incident – Investigation an Reporting. USA, 2001.

MILLER, R. D. - Miller's Anesthesia. (Ed) 6th Ed, Elsevier – Churchill Livingstone, 2005.

MOORE, D.C. - Bupivacaina toxicity and Bier block: the drug, the technique, or the anesthetist. Anesthesiology, 1984.

MULROW, C. – Rationale for Systematic Rewies. In: I Chalmers & D. G. Altman, Systematic Rewies. Third Edition. Bmj Publishing Group. London, 1996.

NACONECY, R. M. - Recomendações para o Relatório de Manutenção Preventiva de Equipamentos Médico-Hospitalares. In: HOLSBACH, L. R.; VARANI, M.L.; CALIL, S. J.(org) Manutenção Preventiva em Equipamentos Médico-Hospitalares, Brasília, 2004.

NASA Task Load Index (TLX) Computerized Version - v. 1.0. Human performance Research Group. NASA Ames Research Center. Moffett Field, California. 1986

NETO, J. P. A. - Morbidade e Mortalidade em Anestesiologia. Revista Brasileira de Anestesiologia. SP, vol. 41, n° 1, jan/fev, 1991.

NOCITE, J. R - Mortalidade Associada à Anestesia. Revista Brasileira de Anestesiologia. SP, vol. 38, n° 2, mar/abril, 1988.

_____ - Mortalidade Associada à Anestesia: Estudos Epidemiológicos. Revista Brasileira de Anestesiologia. SP, vol. 40, n° 1, jan/fev, 1990.

_____ -Em Busca da Qualidade Total em Anestesia. Revista Brasileira de anestesiologia. SP, vol. 47, n° 4, jan/fev, 1997

_____ - Mortalidade em Anestesia: o Risco Inerente. Revista Brasileira de anestesiologia. SP, vol. 41, n° 1, jan/fev, 1991.

_____ - Qualidade da Anestesia: fatores e Métodos de Aferição. Revista Brasileira Anestesiologia. SP, vol. 43, num 5 set/out, 1993.

NOCITI, J. R – Evolução de Conceitos em Anestesiologia. Revista Brasileira de Anestesiologia. SP, vol. 49, n° 2, mar/abril, 1999, pg 83.

OMS – ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD – Calidad de La Atención del Paciente, 55° Asamblea Mundial de la Salud, 23 de marzo de 2002. A55/13, N York.

OXMAN, A, D.; COOK, D., J.; GUYATT, G., H. – User's Guide's to the Medical Literature VI: How to use an overview, JAMA, 1994.

PEIXOTO, A. J. – Edema pulmonar assimétrico por pressão negativa pós-obstrução de via aérea superior. In: Sociedade de Anestesiologia do Estado de São Paulo. Anestesiologia. São Paulo: Editora Atheneu, 2002.

PEREIRA, B. j. - Acidentes em Anestesia, Estratégias preventivas. Revista Brasileira de Anestesiologia. SP, Volume 41, número 1 jan/fev 1991.

PEREIRA, R. I. C. - Anestésicos Locais. In: Sociedade de Anestesiologia do Estado de São Paulo. Anestesiologia. São Paulo: Editora Atheneu, 1996.p.341-357.

PERROW, C. – Normal Accidents: living with high risk technologies. New York, NY, 1984.

PETITTI, D. B. – Meta-Analysis, Decision Analysis and Cost-Effectiveness Analysis and Methodos for Quantitative Synthesis in Medicine. Oxford: Oxford University Press, 1994.

PIMENTA, K. B.; NUNES, B. C. – Embolia Pulmonar na Sala Cirúrgica. Revista Brasileira de Anestesiologia. SP, Número 52, 2001.

POLLARD, J. B. – Cardiac Anesthesia during Spinal Anesthesia: common mechanisms and strategies for prevention. Anesthesia Analg, N England, 2001.

RASMUSSEN, J. - Information processing and human-machine interaction: an approach to cognitive engineering. New York, Elsevier, 1986. p 149-151.

RASMUSSEN, J.; PEJTERSEN, A, M.; GOODSTEIN, L. P. - Cognitive Systems Engineering. UK, 1994.

REASON, J. T. – Safety in the operating theatre. Part 2: human error and organizational failure. Current Anaesthesia and Critical Care, New York, 1995.

_____ - Generic error-modeling system: a cognitive framework for locating common human forms. In: Rasmussen J.; Duncan K.; Leplat, J. Ed New technology and human error. Chichester: Wiley, 1987. P 63-83

ROMERO, M. N.; FÉLIX F. H. C.; FERREIRA, L. L.; DIAS, JR A. F. - Perfil do Anestesiologista do Estado do Ceará. 490 Congresso Brasileiro de Anestesiologia, 70 Congresso Sul Americano de Anestesiologia, Joinville, SC, 2002

SANTOS, R. I. E.; FÉLIX F. H. C.; FERREIRA, L. L.; DIAS, JR A. F. - Relações Profissionais e Condições de Trabalho do Anestesiologista, 490 Congresso Brasileiro de Anestesiologia, 70 Congresso Sul Americano de Anestesiologia, Joinville, SC, 2002.

SILVA, B. A R.; GARCIA, J. D.; VIEIRA; J. E. – Ventilação mecânica em procedimentos anestésicos cirúrgicos. Revista Brasileira de Anestesiologia, SP. Supl. 27, 2001.

SCHWID, H.; O'DONNELL D. - Anesthesiologists management of simulated critical incidents. Anesthesiology, 1992.

SEIXAS, E., S. – Confiabilidade e risco na Manutenção- Abraman – Rio de Janeiro, 2003.

SMITH, G.; SHIRLEY, A., W.; A review of the effects of trace concentrations of anesthetics on performance, 1978.

SPIEGELMAN, W. G.; SAUNDERS, L.; MAZZE, R. I. – Addiction and anaesthesiology, USA, 1984.

TINKER, J. H.; DULL, D. L.; CAPLAN, R. A.; WARD, R. J.; CHENEY F. V. – Role of monitoring devices in prevision of anesthetic mishaps: a closed claims analysis. *Anesthesiology*, 1989.

TORREGROSA, Z. S. - Risco Anestésico da Cirurgia de Urgência. *Revista Brasileira de Anestesia*. SP, vol. 44, julho, 1994.

VANE, L.A.; ALMEIDA NETO J. T. P.; VIANA T.P.G.; BRAZ J.R.C. - O efeito do sistema venturi na prevenção de poluição de sala cirúrgica. *Revista Brasileira de Anestesiologia*. SP, volume 40, nº 3 maio/junho 1990.

VEIT, A. L. H. - *Avaliação dos Níveis Sonoros em Ambiente Hospitalar*. Porto Alegre, 1999. 2-11p. Dissertação de mestrado. Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 1999.

VIEIRA, E. G. – Morte Anestésica. *Revista Brasileira de Anestesiologia*. SP, volume 47, nº 3 maio/junho 1997.

VIEIRA E. G.; ZAIRO, E. - Monitorização em Anestesia: Análise Crítica. *Revista Brasileira de Anestesiologia*. SP, volume 42, jan/fev 1992.

WARD, C. (org.)- Equipamentos em Anestesia de Ward. Editora Artes Médicas Sul, 4^o edição, Porto Alegre, 2000.

WEINGER, B. M.; ENGLUND C. E. – Ergonomic and Human Factors Affecting Anesthetic Vigilance and Monotoring Performance in the Operating Room Environment. *Anesthesiology*, Californis, San Diego, 1990.

WOODS, D. D. ; JOHANNESSEN, L. J.; COOK, R. I.; SARTER, N. B.. – Behind Human Error: Cognitive Systems, Computers, and Hindsight. CSERIAC State-of-the-art-Report. Crew Systems Ergonomics Information Analysis Center: Wright-Patterson AFB, OH. 1994.

APÊNDICE A - Parecer para Apreciação do Comitê de Ética e Pesquisa da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre



**Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção
Ergonomia**

Porto Alegre, 05 de junho de 2003.

Caro Dr. Teloken

Coordenador do CEP da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre

Solicito por meio desta o seu parecer sobre a necessidade de encaminhamento do projeto de pesquisa da tese de doutorado para apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa da ISCMPA. Tendo em vista a necessidade da aplicação de uma pesquisa para levantamento de dados sobre situações de risco em anestesia onde o médico anestesista tenha vivenciado ou presenciado um acidente e/ou incidente em qualquer local ou situação.

Os dados obtidos na pesquisa serão utilizados para desenvolvimento de minha tese de doutorado na UFRGS, com o objetivo de mapear situações de riscos em procedimentos anestésicos.

O público alvo da pesquisa serão médicos anestesistas de todo o território nacional inclusive profissionais que trabalham nesta Instituição. Durante todo o trabalho a única etapa de contato com o ser humano será o referido formulário.

Salienta-se que no formulário, em anexo, o profissional, a instituição e o local não serão identificados.

Aguardo suas considerações.

Atenciosamente,

Léria Rosane Holsbach

Doutoranda da UFRGS e funcionária da ISCMPA

APÊNDICE B - Questionário Aplicado na Fase I



Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção
Ergonomia

Prezados Senhores e Senhoras

A presente pesquisa tem por finalidade obter dados das situações de risco para o desenvolvimento de uma tese de doutorado na Universidade Federal do Rio Grande do Sul, orientada pela Doutora Lia Buarque de Macedo Guimarães. A partir da análise dos mesmos e de estudos, tentar-se-á contribuir para a redução de incidentes e acidentes na área de anestesiologia. Para isto a pesquisa investiga a incidência de incidentes e acidentes.

Será considerado acidente, incidente uma das seguintes situações (Guimarães, 2002).

Acidente: Situação que levou à morte, seqüelas, internação na UTI não prevista ou internação mais prolongada.

Incidente: Situação que provavelmente teria uma destas conseqüências mas foi descoberta e corrigida a tempo, (quase acidente)

Este questionário não é obrigatório, mas suas respostas serão muito importantes e de grande valia. Não escreva seu nome no questionário. As informações serão sigilosas.

Muito obrigada.

Léria Rosane Holsbach

Questionário:

Dados Pessoais:

Sexo: Masculino _____ Feminino _____

Escolaridade (marque com um X):

Graduação: Mestrado: Especialização: Doutorado: Pós-doutorado:

Tempo de serviço (anos): _____

Em sua opinião o que significa ser um bom anestesiologista:

ANEXO A - Exemplo de Tratamento dos Dados da técnica NASA/TLX

Development of NASA-TLX

APPENDIX A: Sample Application of the NASA-TLX

Example:

COMPARE WORLOAD OF TWO TASKS THAT REQUIRE A SERIES OF DISCRETE RESPONSES. THE PRIMARY DIFFICULT MANIPULATIONS IS THE INTER-STIMULUS INTERVAL (ISI) – (TASK 1 – 500 msec. TASK 2 – 300 msec)

PAIR-WISE COMPARISONS OF FACTORS:

INSTRUCTIONS: SELE THE MEMBER OF EACH PAIR THAT PROVIDED THE MOST SIGNIFICANT SOURCE OF WORKLOAD VARIATION THESE TASKS

						TALLY OF IMPORTANT SELECTIONS		
PD	MD		TD	PD	TD	FR		=
TD	MD		OP	PD	TD	EF	MD	= 3
OP	MD		FR	PD	OP	FR	PD	= 0
FR	MD		EF	PD	OP	EF	TD	= 5
EF	MD		TD	OP	EF	FR	OP	= 1
							FR	= 3
							EF	= 3
							SUM	= 15

RATING SCALES:

INSTRUCTIONS: PLACE A MARK ON EACH SCALE THAT REPRESENTS THE MAGNITUDE OF EACH FACTOR IN THE TASK YOU JUST PERFORMED

DEMANDS		RATINGS FOR TASK 1		RATING		WEIGHT		PRODUCT
MD	LOW	___x_____	HIGH	30	X	3	=	90
PD	LOW	_x_____	HIGH	15	X	0	=	0
TD	LOW	_____x	HIGH	65	X	5	=	150
OP	EXCL	_____x_____	POOR	40	X	1	=	40
FR	LOW	_____x_____	HIGH	30	X	3	=	90
EF	LOW	_____x_____	HIGH	40	X	3	=	120
				SUM			=	490
				WEIGHTS (TOTAL)			=	15
				MEAN WWL SCORE			=	32

DEMANDS		RATINGS FOR TASK 1		RATING		WEIGHT		PRODUCT
MD	LOW	___x_____	HIGH	30	X	3	=	90
PD	LOW	_x_____	HIGH	25	X	0	=	0
TD	LOW	_____x	HIGH	70	X	5	=	350

OP	EXCL	_____x_____	POOR	50	X	1	=	50	
FR	LOW	_____x_____	HIGH	50	X	3	=	150	
EF	LOW	_____x_____	HIGH	30	X	3	=	90	
							SUM	=	<u>730</u>
							WEIGHTS (TOTAL)	=	15
							MEAN WWL SCORE	=	49

RESULTS:

SUBSCALES PINPOINT SPECIFIC SOURCE OF WORKLOAD VARIATION BETWEEN TASKS (TD). THE WWL SCORE REFLECTS THE IMPORTANCE OF THIS AND OTHER FACTORS AS WORKLOAD-DRIVERS THEIR SUBJECTIVE MAGNITUDE IN EACH TASK.

ANEXO B - Exemplo do Questionário Adaptado NASA/TLX

Questionário (Adaptado) de validação da carga de trabalho

(Autorizado pela NASA-TLX)

A seguir, solicito que marque com um **X**, entre os pares relacionados, o fator que mais representa a carga de trabalho durante a realização do seu trabalho (**conforme o Exemplo 1 de preenchimento na página seguinte**). Por fim, solicito que marque com um X, na escala apresentada, a resposta que melhor representa sua opinião com relação aos diversos itens apresentados (**conforme o Exemplo 2 de preenchimento na página seguinte**).

Abaixo seguem dois modelos exemplificando o preenchimento:

Exemplo 1

Demanda Mental	X	Demanda Física
Demanda Temporal	X	Demanda Física
Demanda Temporal	X	Nível de Frustração
Demanda Temporal	X	Demanda Mental
Performance	X	Demanda Física
Demanda Temporal	X	Esforço (físico e mental)
Performance	X	Demanda Mental
Nível de Frustração	X	Demanda Física
Performance	X	Nível de Frustração
Nível de Frustração	X	Demanda Mental
Esforço (físico e mental)	X	Demanda Física
Performance	X	Esforço (físico e mental)
Esforço (físico e mental)	X	Demanda Mental
Demanda Temporal	X	Performance

Esforço (físico e mental)	X	Nível de Frustração
---------------------------	---	---------------------

Exemplo 2

36 – Demanda Mental no seu trabalho

Pouco	X	Muito
-------	---	-------

Por favor, marque um dos fatores, entre os pares abaixo, que você considera como a fonte mais significativa para a carga de trabalho durante a realização de suas tarefas

Demanda Mental - atividade mental requerida para realização de um trabalho

Demanda Física - atividade física requerida para a realização de um trabalho

Demanda Temporal - nível de pressão imposta para a realização de um trabalho

Performance - Nível de satisfação com desempenho pessoal para a realização de um trabalho

Esforço - O quanto que se tem que trabalhar física e mentalmente para atingir um nível desejado de performance ou desempenho

Nível de Frustração - Nível de fatores que inibem a realização do trabalho (insegurança, irritação, falta de estímulo, estresse, contrariedades).

Demanda Mental	X	Demanda Física
Demanda Temporal	X	Demanda Física
Demanda Temporal	X	Nível de Frustração
Demanda Temporal	X	Demanda Mental
Performance	X	Demanda Física
Demanda Temporal	X	Esforço (físico e mental)
Performance	X	Demanda Mental
Nível de Frustração	X	Demanda Física

Performance	X	Nível de Frustração
Nível de Frustração	X	Demanda Mental
Esforço (físico e mental)	X	Demanda Física
Performance	X	Esforço (físico e mental)
Esforço (físico e mental)	X	Demanda Mental
Demanda Temporal	X	Performance
Esforço (físico e mental)	X	Nível de Frustração

Marque na escala qual a sua opinião sobre o nível de influência dos fatores abaixo para a realização do seu trabalho

37 – Demanda Mental no seu trabalho

Pouco Muito

38 – Demanda Física no seu trabalho

Pouco Muito

39 – Demanda Temporal no seu trabalho

Pouco Muito

40 – Performance ou desempenho no seu trabalho

Pouco Muito

41 – Esforço (Físico e Mental) no seu trabalho

Pouco Muito

42 – Nível de Frustração no seu trabalho

Pouco Muito

ANEXO C - Questionários Aplicados na Fase V



Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção
Ergonomia

Prezados Senhores e Senhoras

A presente pesquisa tem por finalidade obter dados das situações de risco para o desenvolvimento de uma tese de doutorado na Universidade Federal do Rio Grande do Sul, é orientada pela Doutora Lia Buarque de Macedo Guimarães. A partir da análise dos mesmos e de estudos, tentar-se-á contribuir para a redução de incidentes e acidentes, especificamente na área de anestesiologia. Para isto a pesquisa investiga a incidência de incidentes e acidentes.

Será considerado acidente, incidente uma das seguintes situações (Guimarães, 2002).

Acidente: Situação que levou à morte, seqüelas, internação na UTI não prevista ou internação mais prolongada.

Incidente: Situação que provavelmente teria uma destas conseqüências mas foi descoberta e corrigida a tempo, (quase acidente)

Parte desta pesquisa foi desenvolvida pelos anestesiólogos Gonzalo Barreiro e Juan Garat em Montevideu, 1990 e NASA (National Aeronautics And Space Administration).

A primeira parte do formulário, número 1 a 12, contém uma lista de incidentes e acidentes em anestesia. Junto ao nome de cada incidente e/ou acidente deverá ser preenchido, nos quadradinhos correspondentes, o número de vezes que Você se recorda de ter vivido ou tê-lo presenciado, de preferência nos últimos 10 anos.

Este questionário não é obrigatório mas suas respostas serão muito importantes e de grande valia. Não escreva seu nome no questionário. As informações serão sigilosas.

Muito obrigada.

Léria Rosane Holsbach

Dados pessoais

Sexo

Masculino

Feminino

Escolaridade:

Graduação

Especialização

Mestrado

Doutorado

Pós-doutorado

Tempo de serviço: _____ anos

Em que estado do Brasil que você trabalha:

Tipo do hospital que você trabalha (**Marque com um X quantas vezes for necessário**)

Universitário

Privado

Publico

Filantrópico

Publico alvo (**Marque com um X quantas vezes for necessário**)

SUS

Convênio

Particular

Incidentes e Acidentes em Anestesia

1 - Relacionados a Via Aérea

Intubação esofágica
 Intubação difícil
 Intubação impossível
 Intubação prolongada
 Erosão da faringe
 Sangramento de cornetos
 Corpo estranho intra-traqueal
 Aspiração de dentes
 Obstrução respiratória alta (ORA)

ORA por prótese dentária
 ORA relacionado à hiperinsulflação do manguito
 ORA relacionado a acotovelamento de sonda
 Extubação demasiado precoce
 Extubação Acidental
 Laringospasmo
 Broncopasmo
 ORA por edema de Glote
 Lesão esofágica por prótese dentária

2 - Relacionados a Alterações Ventiló-Respiratórias

Aspiração de vômito
 Pneumotorax per-anestésico, sem relação a via venosa central
 Depressão respiratória pós-operatória imediata

Edema pulmonar agudo

3 - Relacionado ao mau funcionamento dos aparelhos

Mau funcionamento do laringoscópio
 Mau funcionamento do aspirador
 Mau funcionamento valvular
 Falha do ventilador
 Falha do aporte de O₂
 Má montagem do circuito

Desconexão do circuito
 Vaporizador desconectado
 Vaporizador invertido
 Dois vaporizadores usados ao mesmo tempo
 Cal sodada vencida

4 - Relacionado à via venosa ou arterial

Hemotórax por via venosa central (VVC)
 Pneumotórax por VVC
 Injeção extra-venosa
 Injeção intra-arterial

Excessiva reposição parenteral (soro excessivo)
 Desconexão da via venosa
 Desconexão da via arterial

5 - Relacionado a erro de medicação

Erro de seringa
 Erro ampola
 Erro de medicação pré-operatória

Excessiva sedação pré-operatória
 Sobredose de agente venoso

6 - Relacionados a erro no agente inalatório

Sobredose de agente inalatório
 Óxido Nitroso com gás único

Inundação pulmonar por agente inalatório

7 - Relacionados a anestésias ou bloqueios regionais

Seqüelas neurológicas
 Fratura de agulha
 Anestesia “subaracnóidea total”
 Convulsão

Punção acidental da dura-mater
 Fratura de cateter
 Colocação intra-venosa de cateter
 Colocação subdural de cateter

8 - Relacionados a erro de intervenção

Erro de lado de operação
 Engano de procedimento

Engano de paciente

9 - Relacionados a acidentes traumáticos ou similares

Queda de paciente ao chão	Queimaduras
Lesão de membros por mau posicionamento	Acidentes elétricos
Dano ocular	Explosões

10 - Relacionados a alterações hemodinâmicas

Falha cardíaca	Choque séptico
Parada cardíaca inesperada	Choque anafilático
Edema pulmonar cardiogênico	Choque de causa não esclarecida
Arritmias	Falha renal aguda
Crises hipertensivas	Embolia gasosa
Hipotensão arterial grave	Tromboembolismo pulmonar
Choque hipovolêmico	

11 - Alterações pós-operatórias relacionadas à anestesia

Vômitos incoerentes	Alterações psiquiátricas pós-operatórias
Insuficiência hepática	Insuficiência renal aguda (sem causa hemodinâmica)

12 - Na ocorrência de um ACIDENTE: Foi descoberto por

Anestesista atuante	Auxiliar de anestesia
Outro anestesista	Outra pessoa
Cirurgião	Não lembra

Corrigido por:

Anestesista atuante	Auxiliar de anestesia
Outro anestesista	Outra pessoa
Cirurgião	Não lembra

Consequência:

Morte	Nenhuma
Seqüela permanente	Não lembra
Internação prolongada	

13 - Assinale com um x a resposta que ao seu entender melhor descreve um acidente :

Inevitável	Evitável com outra técnica
Evitável com melhor tecnologia	Evitável com uma equipe melhor treinada

14 - Assinale com um x a resposta que ao seu entender melhor contribuiria para evitar um acidente.

Com maior vigilância	Com maior familiaridade com os equipamentos
Com maiores informações sobre o paciente	Com equipamentos de segurança e suporte
Com o campo visual irrestrito sobre o ambiente cirúrgico	

15 - Na ocorrência de um INCIDENTE: Foi descoberto por

anestesista atuante	auxiliar de anestesia
outro anestesista	outra pessoa
cirurgião	não lembra

Corrigido por:

Anestesista atuante	Auxiliar de anestesia
Outro anestesista	Outra pessoa

Cirurgião	Não lembra
Consequência:	
Morte	Nenhuma
Seqüela permanente	Não lembra
Internação prolongada	
16 - Assinale com um x a resposta que ao seu entender melhor descreve um incidente :	
Inevitável	Evitável com outra técnica
Evitável com melhor tecnologia	Evitável com uma equipe melhor treinada
17 - Assinale com um x a resposta que ao seu entender melhor contribuiria para evitar um incidente.	
Com maior vigilância	Com maior familiaridade com os equipamentos
Com maiores informações sobre o paciente	Com equipamentos de segurança e suporte
Com o campo visual irrestrito sobre o ambiente cirúrgico	
18- Em quantos locais você trabalha ?	
Um	Quatro
Dois	Mais de quatro
Três	
19 – Qual é o vínculo empregatício que você tem com o(s) lugar(es).	
Contrato 20 horas semanais	Contrato exclusivo
Contrato 40 horas semanais	
20 – Você troca informações com o cirurgião sobre o paciente antes da cirurgia ?	
Não	Algumas vezes
Sim	
21 – Marcar os equipamentos que você costuma trabalhar	
Oxímetro	PNI
Capnógrafo	Analisador de gases
ECG	Ventilador pulmonar
22 – Você recebeu treinamento sobre os equipamentos ?	
Sim	Não

Se você respondeu não a pergunta anterior como aprendeu a opera-lo?

23- Qual o intervalo de tempo que geralmente há entre uma cirurgia e outra que você realiza?	
meia hora	2 horas
1 hora	+ 3 horas
24- Como é o seu campo visual sobre o paciente	
Restrito	Adequado
Parcialmente restrito	

25- Como é o seu campo visual sobre o ambiente

Restrito

Adequado

Parcialmente restrito

26- Quantas horas você costuma dormir antes de iniciar a primeira cirurgia ?

Menos de 3 horas

5 horas

3 horas

Mais 5 horas

4 horas

Exemplo: Marque na escala a sua opinião quanto às seguintes questões.

VC está satisfeito com seu time de futebol?

Pouco

Muito

27- Durante a anestesia você se ausenta da sala cirúrgica ?

Pouco

Muito

28- Você atende ao telefone durante a cirurgia ?



Pouco

Muito

29- Você costuma colocar os possíveis riscos da anestesia para o paciente ?

Pouco

Muito

30- Você está satisfeito com o ambiente cirúrgico

Pouco

Muito

31- Você está satisfeito com os equipamentos

Pouco

Muito

32 - Considerando que seu trabalho envolve risco , relacione por ordem de prioridade os fatores que contribuem para tal.

33 - Quais as dificuldades que você encontra para realizar a anestesia ?

34 - Quais as melhores situações que você encontra para realizar a anestesia?

35 - O que deixa você mais cansado fisicamente em uma anestesia ?

E mentalmente cansado ?

ANEXO D - Resultados TLX

Repeticao	Qst1	Qst2	Qst3	Qst4	Qst5	Qst6	Qst7	Qst8	Qst9	Qst10	Qst11
1	2,24	10,37	11,99	2,13	2,06	10,95	3,65	13,64	12,67	10,51	4,77
2		1,86	9,85	11,68	11,75	7,39	1,25	12,32	13,62	9,94	4,76
3	0,04	4,11	14,21	15	13,7	12,62	7,78	9,99	15	5,66	0
4											
5	2,69	6,23	6,86		5,82	6,58	5,78	9,57	9,65	8,34	2,55
6	0,92	5,27	5,71	7,48	6,23	6,82	5,86	9,3	9,02	7,06	2,89
7	0,51	5,04	0,44	11,25	7,54	7,26	0,76	1,44	13,76	7,34	2,73
8	2,33	10,23	1,15	1,18	8,02	13,32	7,34	13,2	3,57	9,79	12,75
9	1,03	11,94	7,33	6,01	5,16	11,82	10,17	11,1	12,39	10,34	10,42
10	1,41	1,52	7,22	7,3	7,22	2,61	2,57	7,66	11,95	2,25	6,58
11	0,48	8,07	11,76	11,31	11,35	12,66	6,73	13,51	13,27	12,94	12,42
12		0	15	10,54	11,12	13,02	7,28	13,71	11,9	13,32	9,74
13	1,59	3	13,56	13,44	13,3	9,04	3,61	2,23	11,8	4,5	1,7
14	2,36	12,3	1,51	8,24	0,7	10,88	8,01	14,84	10,07	11,68	4,97
15	3,07	3,25	7,54	8,42	7,28	9,97	6,15	8,61	8,12	10,78	9,09
16	0,44	3,1	3,13	6,38	3,72	11,9	10,4	9,35	11,81	8,67	11,53
17	0,74	14,04	7,22	13,82	4,68	11,94	11,9	15	6,23	7,76	0,68
18	9,11	9,19	10,63	8,74	8,67	10,96	8,29	9,87	10,23	11,24	8,45
19	5,64	7,65	10,99	5,72	9,84	11,88	6,73	9,49	10,99	11,76	4,42
20	8,68	8,79	4,84	7,13	9,79	14,55	5,04	4,31	10	13,66	6,26
21	1,33	4,96	14,41	8,85	4,67	10,65	10,73	10,65	10,81	10,81	11,01
22	0	2,03	15	4,91	4,84	14,72	11,07	10,99	10,91	11,59	9,02
23	4,83	11,54	12,64	7,92	11,31	12,86	12,82	12,98	9,31	9,35	4,64
24	1,25	13,86	13,78	13,64	13,53	11,77	11,73	11,77	13,71	11,77	2,46
25	0,55	14,34	14,45	14,34	14,3	14,56	14,52	14,48	14,44	14,48	14,31
26	0	3,39	5,16	9,29	9,99	11,66	6,88	2,53	12,1	12,23	12,47
27	1,14	1,25	4,57	4,86	5,05	12,83	3,3	7,52	13,15	7,32	7,4
28	2,36	1,58	0,7	5,09	6,12	11,62	11,06	7,24	8,93	9,09	4,38
29	0,77	0,88	11,57	9,88	9,8	10,42	10,29	10,58	10,9	10,78	10,98
30	1,63	1,63	2,99	9,37	11,35	13,44	10,68	13,18	11,59	12,97	10,12
31	4,07	4,11	13,63	13,59	10,85	13,32	4,53	3,41	12,87	4,73	1

32	0,58	7,85	10,05	6,34	8,51	10,96	4,81	11,43	9,33	9,8	10,62
33	2,1	2,34	9,86	7,48	7,4	11,03	9,14	10,09	10,82	8,58	12,5
34	0	3,38	13,33	9,95	3,15	12,28	7,59	13,49	11,16	9,48	2,2
35		5,48	14,38	10,1	8,82	12,8	12,02	4,24	13,01	7,05	3,41
36	1,67	3,19	10,22	9,48	9,79	7,41	7,24	9,22	8,15	10,65	12,5
37	0,55	1,47	13,6	7,44	10,61	13,14	13,1	8,53	11,85	12,9	4,77
38	1,85	1,37	9,09	10,09	6,91	10,82	5,23	8,88	9,32	9,2	5,07
39	0	3,02	5,24	1,47	7,46	13,14	4,55	10,97	10,92	11,36	7,46
40	0,52	7,1	13,41	3,73	3,65	11,11	9,29	10,89	10,85	10,37	6,18
41	0	2,48	13,45	12,75	9,27	12,65	10,42	15	13,22	10,95	7,01
42	6,34	12,79	12,71	13,3	13,38	13,48	4,8	7,16	13,52	13,36	1,72
43	2,29	13,85	13,82	13,93	7,76	13,48	13,64	8,88	13,64	13,52	12,64
44	1,59	5,32	11,15	10,79	8,41	10,29	4,71	11,97	11,02	7,22	7,56
45	0,33	0,56	14,56	14,22	14,26	7,3	0,4	14,28	14	7,22	0,44
46	1,14	13,9	7,5	1,18	4,56	7,12	5,72	13	2,56	5,96	13,16
47	0,55	5,54	14,11	8,24	7,39	12,19	4,89	13,24	10,51	10,87	13,16
48	1,11	1,11	13,74	7,89	8,04						
49	2,03	3,13	11,31	7,85	3,91	12,55	12,27	11,46	10,94	10,74	2,65
50	0	3,21	5,43	7,68	6,24	12,23	6,9	10,11	13,56	8,58	11,43
51											
52	1,77	2,91	0,48	5,49	3,13	13,48	7,36	4,32	8,44	7,96	8
53	0,55	0,63	0,48	14,52	14,23	14,52	14,32	14,44	14,44	14,52	14,4
54	1,11	4,72	12,38	11,83	4,53	13,31	13,43	13,31	13,27	13,51	13,51
55	1,11	2,51	14,41	7,3	6,89	12,22	8,87	8,43	13,47	12,9	2,42
56	1,37	7,02	1,92	1	1,55	11,64	12,08	12,2	12,52	11,28	3,2
57	0	8,13	10,62	0,19	0,19	9,84	1,61	10,08	0,56	10,16	11,05
58	0,55	7,2	11,67	7,2	1,51	14,23	14,56	8,13	14,39	14,27	1,05
59	2,4	13,92	7,15	4,21	1,31	9,24	7,31	12,16	8,21	10,06	5,5
60						5,92	1,64	1,84	13,04	1,56	1,56
61	0,26	2,72	11,35	6,36	6,33						
62	0	8,97	14,12	9,15	4,12	13,04	1,4	10,08	2,76	11,68	7,32
63		7,76	14,93	2,73	1,88						
64	0,3	6,83	13,82	9,79	10,05	12,1	9,96	12,74	12,26	12,66	11,69
65	0,15	10,61	4,28	2,69	1,22	13,44	12,91	13,96	14,12	13,88	10,23
66	0,48	1,88	7,19	7,11	7,22	13,79	13,03	14,08	14,36	14,4	7,6

67	0,55	2,73	6,74	10,8	10,69	13,59	5,43	11,78	10,13	10,98	3,7
68	0,55	14,41	14,45		0,63	14,52	14,44	14,48	14,52	14,6	0,48
69	3,2	8,97	4,12	5,77	6,21	6,98	8,5	10,75	7,3	7,9	10,83
70	1,69	0,59	6,76	6,73	3,42	10,66	4,5	11,82	13,23	12,39	12,63
71	0,55	0,48	0,51	0,33	0,37	14,6	0,69	0,73	14,6	0,57	0,69
72	4,13	5,75	2,32	4,09	4,64	3,74	4,1	8,4	7,32	9,85	7,88
73	2,33	6,87	1,7	2,03	5,21	7,88	6,64	9,49	7,8	9,29	9,61
74	6,32	5,84	5,69	7,06	6,39	6,34	8,46	6,18	9,18	5,94	7,38
75	5,37	6,63	2,81	6,59	5	3,78	6,22	6,02	8,17	8,17	9,84
76	1,48	4,36	2,59	6,32	5,02	8,27	6,09	9,88	6,49	8,91	9,64
77	4,69	5,47	3,14	5,5	4,73	4,18	2,96	6,16	6,57	6,04	7,54
78	6,11	7,96	4,63	5,89	6,63	7,28	8,49	5,94	5,86	7,08	8,25
79	0,48	0,63	13,96	7,15	2,48	8,94	4,04	7,96	8,57	5,86	6,71

ANEXO E - – Folha Padrão para Relato de Incidentes – FDA-ECRI/USA

ECRI's User Experience Network™

Problem Reporting Form

Complete this form and return it to ECRI to report a hazard or problem related to the use of medical devices or equipment. Telephone reports are also acceptable, but should be followed by a completed form. The identity of the reporting individual or institution will not be revealed without your permission. Please type or write legibly.

Personal and Institutional Identification (Confidential)

Name: _____ Date: _____

Title: _____

Department: _____

Institution: _____

Address: _____

Telephone: _____ Fax: _____ E-mail: _____

Alternate contact: _____ Telephone: _____

May we identify you to the manufacturer and/or supplier of the device(s) involved? Yes No

Device Identification

Please be as specific as possible in identifying the devices involved. Please add any other information that might be helpful, and omit any items that are not known or that appear to be irrelevant to this particular problem.

Type(s) of device(s) involved: _____

Manufacturer: _____ Model: _____

Serial/lot no.: _____ Expiration/use before date: _____

How long in use? _____ Date last inspected or serviced: _____

Condition: _____

If requested, will you send the affected device to ECRI for examination? Yes No

Were other devices involved? (If yes, please identify all other units on the reverse side of this form, including the information listed above.) Yes No

Are other units of the same model similarly affected? Yes No

If a single-use device was involved, had it been reprocessed at any time before the incident? Yes No

Problem Description


Date problem occurred: _____

Could (or did) the described problem result in injury? Yes No Unknown

Please use the reverse side of this form or separate sheets to describe the hazard or problem in detail.


Instructions: When describing the problem, be sure to include how it was discovered, any action you took, and the response of any suppliers or manufacturers. Attach copies of any related correspondence, when possible. Sketches, photographs, or copies of portions of operating manuals are often helpful in describing the problem, especially if the affected device is not available for examination at ECRI. (Sending the device to ECRI is not typically necessary.) Retain all disposable accessories involved in an incident.

(continued on the reverse)



ECRI
A NONPROFIT AGENCY

Please return the completed form to ECRI at the following address:
 5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462-1298, USA
 Telephone +1 (610) 825-6000 • Fax +1 (610) 834-1275 • E-mail problemreport@ecri.org



V480UL3A

This form may be reproduced without prior permission.

HEALTH DEVICES ALERTS™

A summary of reported problems, hazards, recalls, and updates

Action Items
July 20, 2001
Vol. 25, No. A29

INFUSION PUMPS, GENERAL-PURPOSE [13-215]

Device: Colleague Single-Channel Volumetric Infusion Pump Power Cords

Identifier: Product No. 2M8151; units distributed in the U.S.

Manufacturer: Baxter Healthcare Corp [106369], One Baxter Pkwy, Deerfield IL 60015

Problem: The manufacturer has received reports concerning damage to the power cord of the above infusion pumps. This damage may result in arcing and potential burning of the area surrounding the power cord. The manufacturer initiated a recall by letter dated April 24, 2001.

Action Needed: Verify that you have received the April 24, 2001, letter, the replacement procedure instructions, and the reply sheet from Baxter. Identify and isolate any affected product in your inventory. Baxter recommends that all Colleague single-channel pump power cords be replaced. Baxter states that alternate, more robust cord(s) will be provided at no cost after the reply sheet has been completed and returned to Baxter by fax at (847) 948-3948. Baxter also states that returning the reply sheet promptly will ensure placement on its shipping schedule. Replacement cord will be identified by the numbers "65x36" stamped into the insulation jacket along the length of the cord. After receiving the replacement cord(s), Baxter recommends that users follow

the replacement procedure instructions outlined in the letter and (1) carry the pump by the pump handle, not the power cord; (2) disconnect the power cord from the wall using the plug, not the cord; and (3) if the cord is wrapped for transit/storage, ensure that there is a smooth loop of cord extending down from the pump/cord connection, and secure the coil with the Velcro cord loop. For further information, contact your infusion system sales representative or the Baxter Center for Service by telephone at (888) 229-0001.

Source: Manufacturer.

Accession No.: A4434

None Present: Action Taken: _____

TABLES, EXAMINATION/TREATMENT, ADJUSTABLE, UROLOGICAL [13-969]

Device: Urological Tables

Identifier: Units distributed in the U.S. and internationally

Problem: An ECRI member hospital reported a fire in a urological table that likely occurred because service materials (e.g., documents, software, spare parts, tools) had been

* Indicates an update of previous information. Numbers in brackets following device and manufacturer refer to ECRI's Universal Medical Device Nomenclature System™ (UMDNS™) and *Health Devices Sourcebook*.

Suggested Distribution																					
Access No.	Anesth	Cardiol/ Cardiac Cath	Clin/ Biomed Eng	Clin Lab	CCU/ ICU/ NICU	CSR/ Mat Mgt	Dialysis/ Nephrol	Emerg/ Output	Infect Control	Nursery	Nursing	Ob/Gyn Labor/ Deliv	Oncol	OP/ Surg	Orthop	Pediatrics	Pharm/ IV Ther	Pulmon Respir Ther	Radiol/ U'sound/ Nuc Med	Plant Engineering	
A4434	■	■	■	□	■	■	□	■	□	□	■	■	■	■	■	■	■	■	■	□	□
A4435	■	■	■	■	■	■	■	■	□	□	■	■	■	■	■	■	□	■	■	■	□

Urgent Not Urgent

THIS COPY TO: _____

_____ Dept./Mail Station _____ Date

See Nos. _____

Recipient please indicate action taken (if any) below each relevant item and sign this form at X.

X _____ Signature _____ Date _____

RETURN TO: _____

Action Items reports problems, hazards, and recalls that have been verified, and where the necessary action is clearly defined. The initial recipient of *Health Devices Alerts™* should review the Action Items promptly and determine the relevant departments, locations, or individuals for each one (see above for suggestions). Make a photocopy for each recipient, and complete the information to the left before sending. When complex action is needed, consider using the Product Alert form (see your Action System binder). Action Items, even Class I recalls, are not necessarily urgent. Assess the urgency of each one in your hospital, and consider the clinical implications of removing devices from service (see the Policy Statement in your yellow Abstracts binder) before acting.

Action Items**Health Devices Alerts™**

stored in a static-proof bag in an electrical cabinet within the table, and the resulting heat from the circuitry ignited the plastic of the service materials and the static-proof bag.

Action Needed: (Note: Refer to the original report, cited below, for the rationale behind the following recommendations.) ECRI recommends the following: (1) Alert users, service personnel, and other appropriate staff to the problem and to ECRI's report. (2) Do not store service materials inside a device unless it has a special compartment for such materials. (3) Store service materials in a central file location, as outlined in your facility's equipment control program. (4) If service materials must be kept with a device that does not include appropriate storage space, attach a plastic

sheath or container to the outside of the device's case. Ensure that the sheath or container is kept away from any air-circulation vents, control surfaces, or surfaces that can become hot. For further information, contact Al de Richemond, ECRI, by telephone at (610) 825-6000, ext. 5187.

Source: ECRI. Don't store service materials in electrical cabinets [hazard report]. *Health Devices* 2001 Jun;30(6): 228-9.

Accession No.: A4435

None Present: **Action Taken:** _____

Publication Information

Health Devices Alerts™ comprises three editions—*Action Items*, published every Friday; *Abstracts*, published on the first, second, and third Fridays of the month; and *Regulatory Data: Problem Reports from Regulatory Agencies around the Globe*, published on the fourth Friday of the month.

Marnée R. Miller, Senior Editor

For subscription information, contact ECRI's Circulation Department at +1 (610) 825-6000, ext. 5889. *Health Devices Alerts* is included in the membership benefits of the Health Devices System.

ISSN 0163-0458

ANEXO G - Exemplo de Alertas em Dispositivos Médicos – Tecnovigilância /Anvisa / MS/ BRASIL



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização
Unidade de Tecnovigilância

Alertas de Tecnovigilância

Alerta 770

Código da Classe: 13941

Descrição da Classe: SERINGAS

Produto: SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA , 1 ml, estéril, registro ANVISA nº 10160610004, lotes 483 e 753 e SERINGA DESCARTÁVEL COM AGULHA INJEX, 1 ml, estéril, registro ANVISA nº 10160610002, lotes 412, 788, 543, 297 e 282.

Problema: Suspeita de que todos os lotes acima referenciados podem apresentar graduação incorreta. (suspensão cautelar)

Ação: ALTERAÇÃO EM 13/05/2004 ÀS 16:56 HORAS ----- 1 - A empresa comunicou em 07 de maio de 2004 a Secretaria Municipal de Saúde de Ourinhos-SP (protocolo 379/04) que recebeu no dia 16 de abril de 2004 uma reclamação (via telefone) do Hospital de Presidente Prudente dizendo que utilizou uma seringa descartável de insulina da marca injex que teria provocado uma hipoglicemia em uma criança, pois a marcação da graduação da seringa estava errada. 2 - A Empresa informa que abriu um relatório de atendimento ao cliente e foi instalado um processo de investigação para apurar se a reclamação procedia as prováveis causas do desvio relatado. 3 - A Empresa por meio de carta data de 06 de maio de 2004 solicita a todos os clientes que possuem os referidos lotes para entrar em contato com a Garantia de Qualidade por meio do telefone (014) 3302 2900 para maiores esclarecimentos e troca dos produtos quando necessário. Informa também que já iniciou contato com distribuidores e hospitais para troca dos produtos e dando início ao processo de investigação em relação a marcação incorreta da graduação.

Esclarecimento: Verifique se há em seu estoque os referidos lotes. Caso haja, entre em contato com o seu representante local ou com a INJEX no setor de Garantia de Qualidade por meio do telefone (014) 3302 2900 a fim de efetuar a devolução e conseqüentemente a reposição dos mesmos(se aplicável). Caso haja suspeita de não conformidade em outros lotes, gentileza entrar em contato com esta Unidade de Tecnovigilância por meio do endereço eletrônico:<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp> ou pelo e-mail tecnovigilancia@anvisa.gov.br ou através do telefone (61) 448-1485. Brasília, 14 de maio de 2004 - 19h30-----

Brasília 18 de maio de 2004 -.....- Esclarecimento sobre seringa da marca Injex -.....- Com relação ao episódio da suspeita de que uma seringa da marca Injex teria provocado hipoglicemia em uma criança no interior de São Paulo, a Anvisa esclarece que o Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo (CVS) verificou que o agravamento do quadro da criança foi ocasionado pelo próprio estado do paciente. Não há, portanto, comprovação de que o uso da seringa para insulina tenha causado hipoglicemia na criança, conforme suspeita de um médico do Hospital de Presidente Prudente. Além disso, o próprio fabricante Injex Indústrias Cirúrgicas, localizado em Ourinhos (SP), iniciou recolhimento dos lotes 483 e 753 da referida seringa, como medida preventiva.-----

--As informações são da Agência Saúde Assessoria de Imprensa da Anvisa E-mail: imprensa@anvisa.gov.br Telefones: (61) 448-1022/448-1299 Fax.: (61) 448-1252

Fonte: INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA

Data Ocorrência: 12/5/2004

Fabricante: INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA

Lista de Distribuição: PEDIATRIA, CENTRAL DE MATERIAIS, ENFERMAGEM



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização
Unidade de Tecnovigilância

Alertas de Tecnovigilância

Alerta 556

Código da Classe: 18444

Descrição da Classe: Sistemas para Mapeamento, por Gama Câmara, para Tomografia de Emissão de Fóton Única

Produto: ICON P e ICON AP Software para Estação de Trabalho Autoperfusion Versão 1.2 designado para uso com E.Cam Tomografia com Sistemas de Emissão de Imagem Computadorizada

Problema: Sob certas condições, o software acima talvez armazene os dados em curso (gated data) ao invés do cumulativo dos dados utilizados no último período (nongated). Isto ocorrerá se o usuário, processar o usuário processar um estudo de auto perfusão simples, e selecionar a opção 'Save Composite', salvando os resultados da página corrente ao invés da página completa de processo. O Fabricante iniciou uma correção de campo por carta datada 26 de Junho de 2002

Ação: Verifique que tenha recebido a carta de correção de 26 de Junho de 2002, carta de aviso de auto perfusão da Siemens. Identifique e isole qualquer produto afetado em seu inventário. O uso pretendido da aplicação de revisão cardíaca é de avaliar o conjunto dos dados combinados de exercício 'stress' (gated ou nongated) e repouso. Os dados salvos são armazenados em um arquivo 'composite', que é utilizado para visualizar imagens dentro da aplicação de revisão cardíaca. Se o usuário escolhe revisar somente um conjunto individual corrente (gated), ou usuário deve escolher a opção 'save composite' da página de processamento, e não da página de resultados. Se sua versão de software auto perfusão é 1.2, e não foi atualizada para a versão 1.3, sempre salve na página de processamento, e não na página de resultados, quando processando um conjunto de dados simples. O fabricante solicita que você comparta essa informação com todos os demais usuários de ICON do seu estabelecimento. Para maiores informações, contacte o Centro de Assistência Técnica da Siemens. A ANVISA disponibilizou os Formulários de Notificações de Ocorrências na internet www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia para que você notifique se encontrar algum problema nos produtos em seu inventário. Para outras informações, entre em contato com a Unidade de Tecnovigilância da ANVISA, pelo e-mail tecnovigilancia@anvisa.gov.br ou pelo telefone (61) 448-1485

Esclarecimento: ATÉ A PRESENTE DATA NÃO CONSTA REGISTRO DO PRODUTO NO BRASIL

Fonte: FDA Enforcement Rep 16 de Janeiro de 2002; Fabricante

Data Ocorrência: 8/3/2002

Fabricante: Siemens Medical Solutions USA Inc Nuclear Medicine Group [399200], 2501 N Barrington Rd, Hoffmann Estates IL 60195-5203

Lista de Distribuição: CENTRAL DE MATERIAIS, ENFERMAGEM, ENGENHARIA CLINICA

ANEXO G - Exemplo de Alertas em Dispositivos Médicos – Tecnovigilância /Anvisa / MS/ BRASIL



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização
Unidade de Tecnovigilância

Alertas de Tecnovigilância

Alerta 770

Código da Classe: 13941

Descrição da Classe: SERINGAS

Produto: SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA , 1 ml, estéril, registro ANVISA nº 10160610004, lotes 483 e 753 e SERINGA DESCARTÁVEL COM AGULHA INJEX, 1 ml, estéril, registro ANVISA nº 10160610002, lotes 412, 788, 543, 297 e 282.

Problema: Suspeita de que todos os lotes acima referenciados podem apresentar graduação incorreta. (suspensão cautelar)

Ação: ALTERAÇÃO EM 13/05/2004 ÀS 16:56 HORAS ----- 1 - A empresa comunicou em 07 de maio de 2004 a Secretaria Municipal de Saúde de Ourinhos-SP (protocolo 379/04) que recebeu no dia 16 de abril de 2004 uma reclamação (via telefone) do Hospital de Presidente Prudente dizendo que utilizou uma seringa descartável de insulina da marca injex que teria provocado uma hipoglicemia em uma criança, pois a marcação da graduação da seringa estava errada. 2 - A Empresa informa que abriu um relatório de atendimento ao cliente e foi instalado um processo de investigação para apurar se a reclamação procedia as prováveis causas do desvio relatado. 3 - A Empresa por meio de carta data de 06 de maio de 2004 solicita a todos os clientes que possuem os referidos lotes para entrar em contato com a Garantia de Qualidade por meio do telefone (014) 3302 2900 para maiores esclarecimentos e troca dos produtos quando necessário. Informa também que já iniciou contato com distribuidores e hospitais para troca dos produtos e dando início ao processo de investigação em relação a marcação incorreta da graduação.

Esclarecimento: Verifique se há em seu estoque os referidos lotes. Caso haja, entre em contato com o seu representante local ou com a INJEX no setor de Garantia de Qualidade por meio do telefone (014) 3302 2900 a fim de efetuar a devolução e conseqüentemente a reposição dos mesmos(se aplicável). Caso haja suspeita de não conformidade em outros lotes, gentileza entrar em contato com esta Unidade de Tecnovigilância por meio do endereço eletrônico:<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp> ou pelo e-mail tecnovigilancia@anvisa.gov.br ou através do telefone (61) 448-1485. Brasília, 14 de maio de 2004 - 19h30-----

Brasília 18 de maio de 2004 -.....- Esclarecimento sobre seringa da marca Injex -.....- Com relação ao episódio da suspeita de que uma seringa da marca Injex teria provocado hipoglicemia em uma criança no interior de São Paulo, a Anvisa esclarece que o Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo (CVS) verificou que o agravamento do quadro da criança foi ocasionado pelo próprio estado do paciente. Não há, portanto, comprovação de que o uso da seringa para insulina tenha causado hipoglicemia na criança, conforme suspeita de um médico do Hospital de Presidente Prudente. Além disso, o próprio fabricante Injex Indústrias Cirúrgicas, localizado em Ourinhos (SP), iniciou recolhimento dos lotes 483 e 753 da referida seringa, como medida preventiva.-----

--As informações são da Agência Saúde Assessoria de Imprensa da Anvisa E-mail: imprensa@anvisa.gov.br Telefones: (61) 448-1022/448-1299 Fax.: (61) 448-1252

Fonte: INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA

Data Ocorrência: 12/5/2004

Fabricante: INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA

Lista de Distribuição: PEDIATRIA, CENTRAL DE MATERIAIS, ENFERMAGEM



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização
Unidade de Tecnovigilância

Alertas de Tecnovigilância

Alerta 556

Código da Classe: 18444

Descrição da Classe: Sistemas para Mapeamento, por Gama Câmara, para Tomografia de Emissão de Fóton Única

Produto: ICON P e ICON AP Software para Estação de Trabalho Autoperfusion Versão 1.2 designado para uso com E.Cam Tomografia com Sistemas de Emissão de Imagem Computadorizada

Problema: Sob certas condições, o software acima talvez armazene os dados em curso (gated data) ao invés do cumulativo dos dados utilizados no último período (nongated). Isto ocorrerá se o usuário, processar o usuário processar um estudo de auto perfusão simples, e selecionar a opção 'Save Composite', salvando os resultados da página corrente ao invés da página completa de processo. O Fabricante iniciou uma correção de campo por carta datada 26 de Junho de 2002

Ação: Verifique que tenha recebido a carta de correção de 26 de Junho de 2002, carta de aviso de auto perfusão da Siemens. Identifique e isole qualquer produto afetado em seu inventário. O uso pretendido da aplicação de revisão cardíaca é de avaliar o conjunto dos dados combinados de exercício 'stress' (gated ou nongated) e repouso. Os dados salvos são armazenados em um arquivo 'composite', que é utilizado para visualizar imagens dentro da aplicação de revisão cardíaca. Se o usuário escolhe revisar somente um conjunto individual corrente (gated), ou usuário deve escolher a opção 'save composite' da página de processamento, e não da página de resultados. Se sua versão de software auto perfusão é 1.2, e não foi atualizada para a versão 1.3, sempre salve na página de processamento, e não na página de resultados, quando processando um conjunto de dados simples. O fabricante solicita que você comparta essa informação com todos os demais usuários de ICON do seu estabelecimento. Para maiores informações, contacte o Centro de Assistência Técnica da Siemens. A ANVISA disponibilizou os Formulários de Notificações de Ocorrências na internet www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia para que você notifique se encontrar algum problema nos produtos em seu inventário. Para outras informações, entre em contato com a Unidade de Tecnovigilância da ANVISA, pelo e-mail tecnovigilancia@anvisa.gov.br ou pelo telefone (61) 448-1485

Esclarecimento: ATÉ A PRESENTE DATA NÃO CONSTA REGISTRO DO PRODUTO NO BRASIL

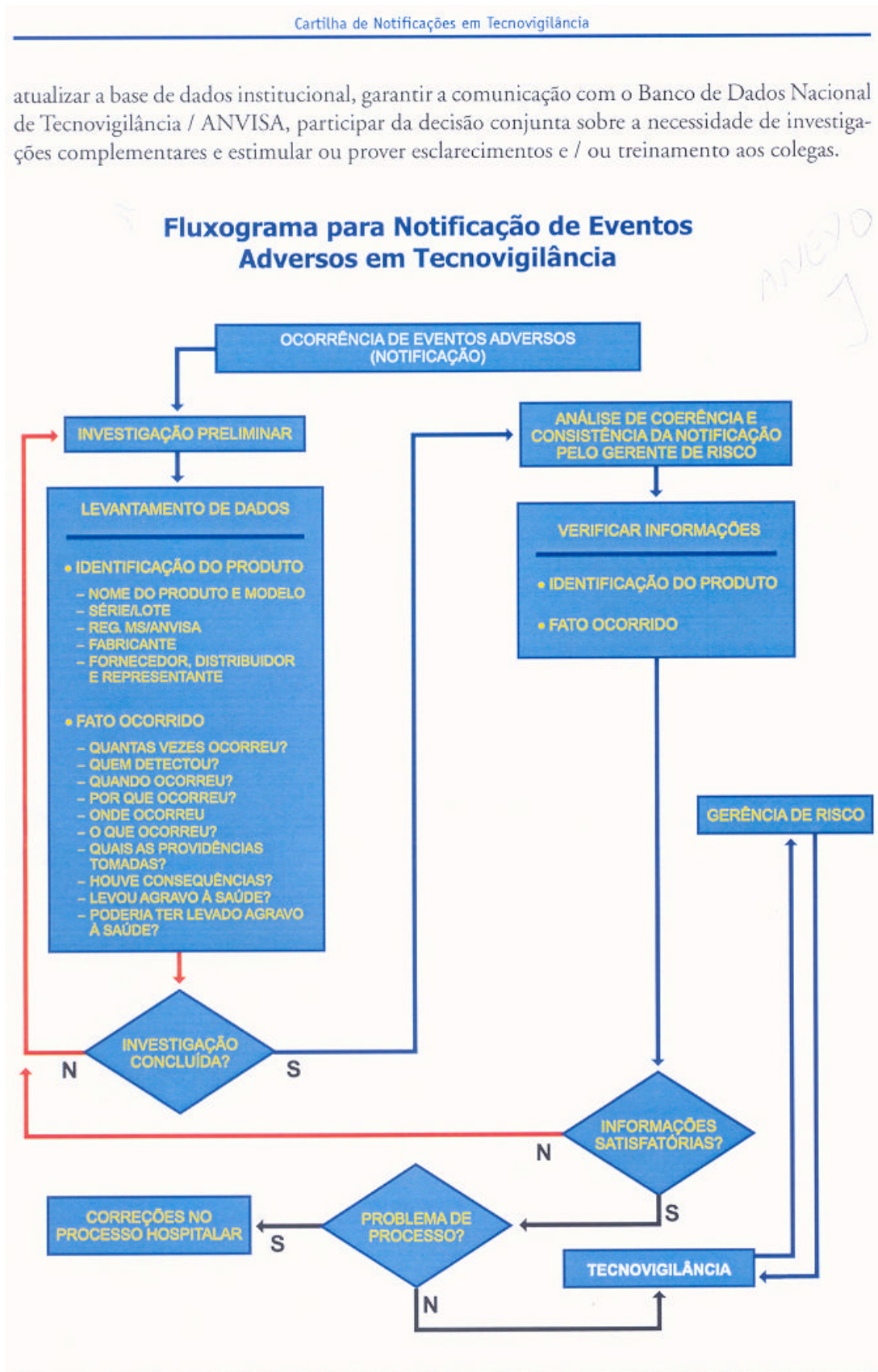
Fonte: FDA Enforcement Rep 16 de Janeiro de 2002; Fabricante

Data Ocorrência: 8/3/2002

Fabricante: Siemens Medical Solutions USA Inc Nuclear Medicine Group [399200], 2501 N Barrington Rd, Hoffmann Estates IL 60195-5203

Lista de Distribuição: CENTRAL DE MATERIAIS, ENFERMAGEM, ENGENHARIA CLINICA

ANEXO H - Fluxograma para Notificação de Eventos Adversos em Tecnovigilância - Anvisa / MS/ BRASIL



ANEXO I - Notificação de Tecnovigilância - Anvisa / MS/ BRASIL

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização
Unidade de Tecnovigilância**Notificação Tecnovigilância Avulsa**

Nome do Notificador:	
<input type="text"/>	
CPF:	Email:
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nome do Estabelecimento:	
<input type="text"/>	
Endereço do Estabelecimento:	
<input type="text"/>	
Cidade do Estabelecimento:	
<input type="text"/>	
Data da Ocorrência	Quantas vezes o fato ocorreu ?
<input type="text"/> DD/MM/AAAA	1 vez <input type="button" value="v"/>
Dados do Produto	
<hr/>	
Nº de Registro ou Código:	
<input type="text"/>	
Nome do Produto:	
<input type="text"/>	
Fabricante do Produto:	
<input type="text"/>	
Modelo do Produto:	Nº. de Série/Lote:
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Área ou Setor da ocorrência	Áreas Seleccionadas
AMBULATÓRIO <input type="button" value="v"/>	<input type="text"/>
<input type="button" value="Incluir"/> <input type="button" value="Excluir"/>	
Acontecimentos	Acontecimentos Seleccionados
<input type="text"/> <input type="button" value="v"/>	<input type="text"/>
<input type="button" value="Incluir"/> <input type="button" value="Excluir"/>	

O que aconteceu?	
<input type="text"/>	
Por que aconteceu?	
<input type="text"/>	
Houve Verificação?	Em caso afirmativo, realizada por quem ?
<input type="text" value="Não"/>	<input type="text"/>
Foram tomadas providências?	Em caso afirmativo, quais providências ?
<input type="text" value="Não"/>	<input type="text"/>
Levou agravos à saúde?	Poderia levar agravos à saúde?
<input type="text" value="Não"/>	<input type="text" value="Não"/>
Com relação as duas questões anteriores, quais foram as conseqüências?	
<input type="text"/>	
Esses produtos eram descartáveis?	Caso sejam descartáveis, quantas vezes foram reprocessados antes do incidente?
<input type="text" value="Não"/>	<input type="text" value="Nenhuma"/>
O produto estava dentro do período de validade de fabricação?	O produto estava dentro do período de validade de esterilização?
<input type="text" value="Não"/>	<input type="text" value="Não"/>
As recomendações de manutenção do fabricante foram cumpridas?	
<input type="text" value="Não"/>	

Descrição das condições dos produtos, quando a ocorrência envolver equipamentos médicos.

Está sob Garantia ?

Não

Há quanto tempo está em uso ?

1 mês

Foi defetuado algum reparo, manutenção corretiva ?

Não Quando: DD/MM/AAAA

Foi efetuada alguma manutenção preventiva ?

Não Quando: DD/MM/AAAA

Foi efetuado algum procedimento de calibração periódica ?

Não Quando: DD/MM/AAAA

Há outra unidade do mesmo modelo igualmente afetada ?

Não

Caso afirmativo, por favor dar mais detalhes . . .

ANEXO J - Exemplo de Consulta sobre Alertas de Tecnovigilância - Anvisa / MS/ BRASIL



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização
Unidade de Tecnovigilância

Consulta sobre Alertas de Tecnovigilância

Procurar por:

Busca:

ANEXO L – Ficha de investigação – Artigo Médico-Hospitalar – MS – Anvisa - Brasil

Quantas vezes o fato ocorreu incluindo esta? <input type="checkbox"/> Vez(es)	
O fabricante foi informado? <input type="checkbox"/> -Sim <input type="checkbox"/> - Não	
Caso positivo: Após quantas ocorrências? <input type="checkbox"/> De que forma? _____	
Foi retida cópia da comunicação ao Fabricante? <input type="checkbox"/> - Sim <input type="checkbox"/> - Não	
Dados sobre o produto	
Produto de uso único? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Caso negativo, quantas vezes foram reprocessados antes do incidente? <input type="checkbox"/> vezes
As recomendações de manutenção do Fabricante foram cumpridas? (transporte, armazenamento e instrução de uso) <input type="checkbox"/> - Sim <input type="checkbox"/> - Não	
Foi retida amostra do produto? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Encaminhamento de amostra para exame laboratorial <input type="checkbox"/> - Sim <input type="checkbox"/> - Não	
Citar o laboratório: _____	
Laudo: _____	
Medidas adotadas	
Foram tomadas providências? <input type="checkbox"/> - Sim <input type="checkbox"/> - Não	
Se positivo, especificar: _____	

Dados sobre o caso	
Data da Ocorrência: ___/___/___	Descrição da ocorrência _____

Causou dano à saúde? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	
Citar: _____	
Evolução	
<input type="checkbox"/> Óbito	<input type="checkbox"/> Data: ___/___/___
<input type="checkbox"/> Lesão permanente Citar: _____	
<input type="checkbox"/> Lesão temporária Citar: _____	
<input type="checkbox"/> Outro: Citar: _____	
Citar o procedimento a que o paciente estava sendo submetido no momento da ocorrência: _____	

Antecedentes	

PROFISSIONAL DE SAÚDE

DADOS DO NOTIFICADOR		
Nome do Notificador:		
Profissão: <input type="checkbox"/> - Médico <input type="checkbox"/> - Enfermeiro <input type="checkbox"/> - Cirurgião Dentista <input type="checkbox"/> - Farmacêutico <input type="checkbox"/> - Engenheiro <input type="checkbox"/> - Outro _____		
E-mail:	Fone:	Celular:
Nome da Instituição:		
Município:		UF:
DADOS DA NOTIFICAÇÃO		
Data da Notificação: ___/___/___		
Tipo de Produto Artigo Equipamento Kit para diagnóstico <i>in vitro</i> (laboratorial) Implante ortopédico		

POPULAÇÃO

DADOS DO NOTIFICADOR	
Nome do Notificador: _____	
E-mail: _____	Telefone: _____ Celular: _____
Município: _____	UF: _____
DADOS DA NOTIFICAÇÃO	
Data da Notificação: ___/___/___	
Tipo de Produto <input type="checkbox"/> Artigo <input type="checkbox"/> Equipamento <input type="checkbox"/> Kit para diagnóstico <i>in vitro</i> (laboratorial) <input type="checkbox"/> Implante ortopédico	
Dados do Produto/Empresa	
Nº Registro na ANVISA: _____	
Nome do Fabricante/Importador: _____	
Nome comercial do Produto: _____	
Nº do Lote ou Nº de Série: _____ Modelo do Produto: _____	
OCORRÊNCIA	
Identificação do caso	
Data de nascimento: ___/___/___ Idade: <input type="checkbox"/> anos <input type="checkbox"/> meses <input type="checkbox"/> dias	
Sexo: <input type="checkbox"/> Feminino <input type="checkbox"/> Masculino	
Dados sobre o caso	
Data da Ocorrência: ___/___/___ Descrição da ocorrência _____	

Causou dano à saúde? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	
Citar: _____	
Evolução	
<input type="checkbox"/> Óbito <input type="checkbox"/> Data: ___/___/___	
<input type="checkbox"/> Lesão permanente	
<input type="checkbox"/> Lesão temporária	
<input type="checkbox"/> Outro: Citar: _____	
Outras informações: _____	

