



**FUNDAÇÃO EDSON QUEIROZ - FEQ
UNIVERSIDADE DE FORTALEZA - UNIFOR
VICE-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO - VRPG
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE - CCS
MESTRADO EM CIÊNCIAS MÉDICAS - MCM**

**AVALIAÇÃO DAS VULNERABILIDADES E PROCESSOS EM
UM SERVIÇO DE HEMODINÂMICA EM FORTALEZA
ATRAVÉS DA PERSONALIZAÇÃO DE FERRAMENTA
BASEADA NA METODOLOGIA FMEA (ANALISE NOS
MODOS DE FALHAS E SEUS EFEITOS)**

ANDRÉ MONTENEGRO PRIMO

**FORTALEZA-CE
2018**



**FUNDAÇÃO EDSON QUEIROZ - FEQ
UNIVERSIDADE DE FORTALEZA - UNIFOR
VICE-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO - VRPG
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE - CCS
MESTRADO EM CIÊNCIAS MÉDICAS - MCM**

**AVALIAÇÃO DAS VULNERABILIDADES E PROCESSOS EM
UM SERVIÇO DE HEMODINÂMICA EM FORTALEZA
ATRAVÉS DA PERSONALIZAÇÃO DE FERRAMENTA
BASEADA NA METODOLOGIA FMEA (ANÁLISE NOS
MODOS DE FALHAS E SEUS EFEITOS)**

ANDRE MONTENEGRO PRIMO

FORTALEZA-CE
JANEIRO, 2018

ANDRE MONTENEGRO PRIMO

**AVALIAÇÃO DAS VULNERABILIDADES E PROCESSOS EM
UM SERVIÇO DE HEMODINÂMICA EM FORTALEZA A
ATRAVÉS DA PERSONALIZAÇÃO DE FERRAMENTA
BASEADA NA METODOLOGIA FMEA (ANALISE NOS
MODOS DE FALHAS E SEUS EFEITOS)**

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado em Ciências Médicas da Universidade de Fortaleza como requisito parcial para obtenção do Título de Mestre em Ciências Médicas.

Orientador: Prof. Dr. Rodrigo Dornfeld Escalante

Fortaleza-Ceará
2018

Ficha catalográfica da obra elaborada pelo autor através do programa de geração automática da Biblioteca Central da Universidade de Fortaleza

Primo, Andre Montenegro Primo.

AVALIAÇÃO DAS VULNERABILIDADES E PROCESSOS EM UM SERVIÇO DE HEMODINÂMICA EM FORTALEZA ATRAVÉS DA PERSONALIZAÇÃO DE FERRAMENTA BASEADA NA METODOLOGIA FMEA (ANÁLISE NOS MODOS DE FALHAS E SEUS EFEITOS) / Andre Montenegro Primo Primo. - 2018
101 f.

Dissertação (Mestrado Acadêmico) - Universidade de Fortaleza. Programa de Mestrado em Ciências Médicas, Fortaleza, 2018.

Orientação: Rodrigo Dornfeld Escalante Escalante.

1. Gestão da Segurança. 2. Cateterismo Cardíaco. 3. Análise do Modo e do Efeito de Falhas na Assistência à Saúde. I. Escalante, Rodrigo Dornfeld Escalante. II. Título.

ANDRE MONTENEGRO PRIMO

**AVALIAÇÃO DAS VULNERABILIDADES E PROCESSOS EM UM SERVIÇO DE
HEMODINÂMICA EM FORTALEZA ATRAVÉS DA PERSONALIZAÇÃO DE
FERRAMENTA BASEADA NA METODOLOGIA FMEA (ANALISE NOS MODOS
DE FALHAS E SEUS EFEITOS)**

Linha de Pesquisa: Estudos Clínicos em Ciências Médicas

Núcleo Temático: Segurança do Paciente

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Rodrigo Dornfeld Escalante
Orientador - UNIFOR

Prof. Dr. Henrique Jorge Maia Costa
Hospital de Messejana

Prof. Dra. Josenília Maria Alves Gomes
Membro Efetivo - UNIFOR

Membro Suplente - UNIFOR

Aprovada em ___/___/___

Aos meus pais, Manoelito e Luiza Helena, que sempre me mostraram a importância da família, dos estudos e da honestidade. Às minhas irmãs, Isabelle e Carol, que estiveram sempre do meu lado. A minha noiva Monike, obrigado por toda a paciência e dedicação.

AGRADECIMENTOS

À Deus, por tudo que me destes, conhecimento, sabedoria e discernimento para compreender o processo do meu trabalho.

Ao meu orientador, Dr. Rodrigo Dornfeld Escalante, pela confiança e paciência na orientação da presente dissertação.

Ao Dr. Henrique Jorge Maia Costa, pelo apoio, confiança, paciência e incentivo na realização da presente dissertação.

Ao Hospital de Messejana (Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes), instituição que fez parte da minha graduação e coleta de dados.

À Universidade de Fortaleza, pela oportunidade de entrar no curso de Pós-Graduação em Ciências Médicas *Stricto Sensu* como aluno regular e aprender a pesquisar e ampliar meus conhecimentos.

Aos bibliotecários da Universidade de Fortaleza, pela disponibilidade dos artigos, livros e auxílio na formatação da tese.

A todos os docentes do curso de Pós-graduação, pelas excelentes aulas oferecidas, os quais contribuíram para minha carreira profissional, inclusive para a construção do meu trabalho.

Ao Estatístico, Francisco Ednardo de Lima Melo, pela dedicação e auxílio nas análises estatísticas.

Aos meus colegas médicos, enfermeiros, hemodinamicistas e toda a equipe que colaboraram com as informações e participação nas reuniões multidisciplinares para definições dos acordos para resolução dos problemas.

Aos meus pais, irmãs e minha noiva pelo apoio imenso, sem eles, não seria possível a realização deste sonho.

Pela minha dedicação e empenho em desenvolver todas as etapas do meu trabalho.

Aos pacientes, pela delicadeza e sensibilidade no compartilhamento desse meu aprendizado.

A todos que colaboraram para realização e continuidade desta dissertação.

*“Dai-me, senhor, a perseverança
das ondas do mar, que fazem de
cada recuo, um ponto de partida
para um novo avanço”.*

Gabriela Mistral

RESUMO

A ferramenta FMEA (Análise do Modo das Falhas e seus Efeitos) foi desenvolvida para a indústria com a intenção de identificar e evitar possíveis vulnerabilidades, problemas ou falhas durante um processo. A sua utilização cresce diariamente na área da saúde. Este projeto se propõe a desenvolver uma metodologia baseada nesta ferramenta. Objetivou-se avaliar os processos que envolvem os pacientes submetidos ao cateterismo cardíaco, analisando as suas principais vulnerabilidades. Para tanto, realizou-se um estudo prospectivo, observacional, com abordagem quantitativa, desenvolvido no Hospital de Messejana em Fortaleza, Ceará. Foram catalogadas as principais vulnerabilidades relacionadas ao cateterismo cardíaco. Realizaram-se auditorias semanais nos prontuários, estimando-se a prevalência das vulnerabilidades computadas. Através da metodologia da ferramenta, calculou-se o Coeficiente de Priorização (CP) de cada vulnerabilidade, identificando aquelas mais impactantes. Os resultados foram expostos em tabelas e gráficos de Pareto com análise da curva A. Cinquenta e seis vulnerabilidades foram analisadas. Aqueles passíveis de ações de melhorias e que tiveram CP superior e, portanto, prioridade de resolução foram: a não utilização do escore SYNTAX (CP de 210); a não hidratação que antecede o procedimento (CP de 168); não realização de jejum 6 horas antes do procedimento (CP de 150); a não utilização da classificação do *American College of Cardiology/ American Heart Association e Society for Cardiac Angiography and Interventions* (escores angiográficos) (CP de 150); a não hidratação após o procedimento (CP de 144), infecções antes do procedimento (CP de 144); pacientes anticoagulados ou com distúrbios de coagulação antes do procedimento (CP de 144); ausência do termo de consentimento informado (CP de 140); paciente sem identificação com a pulseira (CP de 125); presença de hematomas após o procedimento (CP de 120). As mesmas foram analisadas, sendo discutido ações de melhoria.

Palavras-chave: Gestão da Segurança; Cateterismo Cardíaco; Análise do Modo e do Efeito de Falhas na Assistência à Saúde.

ABSTRACT

The FMEA (Failure Mode Analysis and its Effects) tool has been developed for the industry with the intention of identifying and avoiding potential vulnerabilities, problems or failures during a process. Its use grows daily in the health area. This project proposes to develop a methodology based on this tool. The objective of this study was to evaluate the processes involving patients undergoing cardiac catheterization, analyzing their main vulnerabilities. For that, a prospective, observational study was conducted with a quantitative approach, developed at the Hospital de Messejana in Fortaleza, Ceará. The main vulnerabilities related to cardiac catheterization were cataloged. Weekly audits were carried out in the medical records, estimating the prevalence of computed vulnerabilities. Through the tool methodology, the Prioritization Coefficient (CP) of each vulnerability was calculated, identifying the most impacting ones. The results were presented in Pareto charts and graphs with analysis of curve A. Fifty-six vulnerabilities were analyzed. Those eligible for improvement actions and who had higher CP and, therefore, priority resolution were: non-use of the SYNTAX score (CP of 210); the non-hydration that precedes the procedure (CP of 168); no fasting 6 before the procedure (CP of 150); non-use of the American College of Cardiology / American Heart Association classification and Society for Cardiac Angiography and Interventions (CP of 150); non-hydration after the procedure (CP of 144), infections before the procedure (CP of 144); anticoagulated patients or with coagulation disorders before the procedure (CP of 144); absence of the informed consent term (CP of 140); patient with no identification with the bracelet (CP of 125); presence of hematomas after the procedure (CP of 120). They were analyzed, and improvement actions were discussed.

Key Words: Security Management; Cardiac Catheterization; Analysis of the Mode and Effect of Health Care Failures.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Ministério da Saúde. Protocolos Básicos de Segurança do Paciente	25
Figura 2 – Teoria do Queijo Suíço de James Reason.....	28
Figura 3 – Syntax Score	39
Figura 4–Fluxograma com as etapas do processo na aplicação da FMEA no estudo.....	47
Figura 5 – Gráfico da Curva Normal Usada como Medida Paramétrica para Classificação do Índice de Ocorrência	52
Figura 6 – Demonstrativo dos achados nas Auditorias	57

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Modelo do Diagrama de Pareto	55
Gráfico 2 – Pareto de prevalência das vulnerabilidades gerenciáveis em relação ao CP	64
Gráfico 3 – Pareto de prevalência das vulnerabilidades não gerenciáveis em relação ao CP	65
Gráfico 4 – Pareto de prevalência global das vulnerabilidades	67
Gráfico 5 – Pareto de Prevalência das Vulnerabilidades gerenciáveis	68
Gráfico 6 – Pareto de prevalência das vulnerabilidades não gerenciáveis	69

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Padrões mínimos hospitalares indicados pelo Colégio Americano de Cirurgiões	23
Quadro 2 – Principais objetivos estabelecidos na 57ª Assembleia Mundial da Saúde	24
Quadro 3 – Principais conceitos-chave da Classificação Internacional de Segurança do Paciente da Organização Mundial da saúde.....	26
Quadro 4 – Algoritmos de classificação de lesões coronárias	40
Quadro 5 – Divisão da Equipe de Profissionais envolvidos no Processo de Aplicação da FMEA e suas Funções	48
Quadro 6 – Índice de Gravidade	50
Quadro 7 – Índice de Facilidade de Detecção.....	51
Quadro 8 – Padrão de avaliação, das variações da curva normal dos processos Hospitalares	53
Quadro 9 – Índices de ocorrência, gravidade e de detecção das vulnerabilidades gerenciáveis e não gerenciáveis	59
Quadro 10 – Índices de ocorrência, gravidade e de detecção das vulnerabilidades não gerenciáveis	62

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Modelo de vulnerabilidades representada por números	55
Tabela 2 – Dados demográficos de idade e sexo	58
Tabela 3 – Prevalência das vulnerabilidades gerenciáveis em relação ao CP	63
Tabela 4 – Prevalência das vulnerabilidades não gerenciáveis em relação ao CP	64
Tabela 5 – Prevalência global das vulnerabilidades	66
Tabela 6 – Prevalência das vulnerabilidades gerenciáveis	67
Tabela 7 – Prevalência das vulnerabilidades não gerenciáveis	68

LISTA DE SIGLAS

ACC – *American College of Cardiology*

AHA – *American Heart Association*

AKIN – *Acute Kidney Injury Network*

AVC – Acidente Vascular Cerebral

CEM – Conselho de Ética Médica

CNQPS – Comissão Nacional de Qualidade e Produtividade em Saúde

CP – Coeficiente de Prioridade

CSP – Conferência Sanitária Pan-Americana

CRM – Cirurgia de Revascularização do Miocárdio

DAC – Doença Arterial Coronariana

DM – Diabete Mellitus

DRC – Doença Renal Crônica

EUA – Estados Unidos da América

FE – Fração de Ejeção

FMEA – *Failure Mode and Effect Analysis*

HAS – Hipertensão Arterial Sistêmica

HM – Hospital de Messejana

IAM – Infarto Agudo do Miocárdio

IAMCSST – Agudo do Miocárdio com Supradesnivelamento do Segmento ST

ICC – Insuficiência Cardíaca Congestiva

ICP – Intervenção Coronariana Percutânea

ICPS – *International Classification for Patient Safety*

JCAHO – *Joint Commission on Accreditation of Hospitals*

LRAIC – Lesão Renal Aguda Induzida por Contraste

NASA – *National Aeronautics and Space Administration*

NIC – Nefropatia Induzida por Contraste

OMS – Organização Mundial de Saúde

PBQP – Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade

PDCA - *Plan, Do, Check, Action*

POP – Procedimento Operacional Padrão

RPN – Número de Prioridade de Risco

SBC – Sociedade Brasileira de Cardiologia

SBHCI – Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista

SCA – Síndrome Coronariana Aguda

SCAI – *Society for Cardiovascular Angiography and Interventions*

SCASSST – Síndrome Coronariana Aguda Sem Supradesnivelamento do Segmento ST

SF – Stent Farmacológico

SNF – Stent Não Farmacológico

SS1 – SYNTAX score 1

SS2 – SYNTAX score 2

TCE – Tronco da Coronária Esquerda

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	21
1.1 Segurança do paciente: um breve relato histórico	22
1.2 Os principais conceitos.....	26
1.3 Segurança do paciente - métodos de barreira.....	27
1.4 O erro na saúde	28
1.5 Segurança e o cateterismo cardíaco.....	29
1.6 FMEA e a segurança do paciente	31
1.7 Tipos de FMEA	33
1.8 Vulnerabilidades	34
1.9 Tipos de vulnerabilidades que podem estar associadas ao cateterismo cardíaco.	35
1.9.1 Jejum pré-operatório	35
1.9.2 Termo de consentimento informado	35
1.9.3 Identificação do Paciente	35
1.9.4 Nefropatia induzida pelo contraste (NIC)	36
1.9.5 Reação de hipersensibilidade ao contraste	37
1.9.6 Escore SYNTAX	38
1.9.7 Classificações do <i>American College of Cardiology/American Heart Association e da Society for Cardiac Angiography and Interventions</i> (escores angiográficos).....	39
1.9.8 Complicações tromboembólicas	41
1.9.9 Complicações vasculares no local de acesso	41
2. JUSTIFICATIVA	42
3. OBJETIVO	43
3.1 Geral	43
3.2 Específicos	43
4. METODOLOGIA	44
4.1 Tipo de estudo	44

4.2 Local de estudo.....	44
4.3 Critério de inclusão.....	45
4.4 Critério de exclusão	45
4.5 Perdas do segmento	45
4.6 Aspectos éticos	45
4.7 Metodologia de implantação da FMEA.....	46
4.7.1 Etapa 1 – Seleção do processo e formação da equipe	47
4.7.1.1 Seleção do processo a ser analisado	47
4.7.1.2 Formação da equipe	47
4.7.2 Etapa 2 - Identificação das vulnerabilidades e a determinação da prevalência das mesmas	48
4.7.2.1 Identificação das vulnerabilidades	48
4.7.2.2 Determinação da prevalência das vulnerabilidades	49
4.7.3 Etapa 3 – Priorização das vulnerabilidades	49
4.7.3.1 Classificação do índice de gravidade	49
4.7.3.2 Categorização do índice para facilidade de detecção	50
4.7.3.3 Categorização e cálculo do índice de ocorrência	51
4.7.3.4 Cálculo do CP	52
4.7.4 Etapa 4 – análise dos dados, identificação das causas e ações de melhorias.	52
4.7.5 Tipos de vulnerabilidades	54
4.8 Análise estatística	54
4.8.1 O Princípio 80/20	54
4.8.2 A Elaboração do Diagrama de Pareto	55
4.8.3 Tabelas e gráficos relacionados ao Pareto e Curva “A” das vulnerabilidades...	56
5. RESULTADOS	57
5.1 Elenco das vulnerabilidades a serem monitoradas	57
5.2 Produção de auditorias	57
5.3 Dos participantes da pesquisa	57
5.4 Dados demográficos	58
5.5 Análise das Vulnerabilidades	58
5.5.1 Grupo 1: Avaliação do CP de vulnerabilidades gerenciais.....	62
5.5.2 Grupo 2: Avaliação do CP de vulnerabilidades	64
5.5.3 Grupo 3: Vulnerabilidades globais (não relacionados com o CP)	65

	20
5.5.4 Grupo 4: Vulnerabilidades gerenciáveis (não relacionados com o CP)	67
5.5.5 Grupo 5: vulnerabilidades não gerenciáveis (não relacionados com o CP) ...	68
6. DISCUSSÃO	70
6.1 Futuras perspectivas, pontos positivos e negativos do estudo	79
7. CONCLUSÃO	82
REFERÊNCIAS	83
ANEXO A	90
APÊNDICE 1	93
APÊNDICE 2	95

1. INTRODUÇÃO

Em 1999 um grande estudo publicado pelo *Institute of Medicine*, intitulado “Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro”, causou grande impacto, preocupação e repercussão mundial sobre a segurança do paciente. O mesmo constatou que entre 44.000 e 98.000 pacientes morriam a cada ano nos hospitais dos Estados Unidos da América (EUA) em virtude dos danos causados durante a prestação de cuidados à saúde (DONALDSON, 2000).

Tendo em vista esse cenário desfavorável, em 2005, a Organização Mundial de Saúde (OMS) lançou a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente e identificou seis áreas de atuação, entre elas, o desenvolvimento de “Soluções para a Segurança do Paciente” (HINRICHSEN, 2012).

Na área da cardiologia essa conjuntura não é diferente. As intervenções cardiovasculares por intermédio do cateterismo cardíaco tiveram grande evolução no que se refere tanto às suas indicações como ao aparato tecnológico destinado a sua efetivação. Conseqüentemente foram ampliadas as indicações dos procedimentos, incluindo situações anatómicas mais complexas e em condições clínicas de maior risco e passíveis, portanto, de maiores complicações (GUBOLINO, 2008).

Nesse contexto, a ferramenta intitulada FMEA (*Failure Mode Analysis and its Effects*), rotineiramente empregada na indústria de alto risco, é um instrumento emergente e eficaz na área da saúde, reconhecida como um poderoso dispositivo, cada vez mais popular para análise de risco proativo (VERONESE, 2015).

Essa ferramenta objetiva, de uma maneira geral, diminuir a probabilidade da ocorrência de falhas, atuais ou potenciais; aumentar a confiabilidade dos processos já em operação por meio da análise das falhas que ocorreram; diminuir os riscos de erros e aumentar a qualidade em procedimentos clínicos e administrativos (HINRICHSEN, 2012).

Não há dados na literatura que corroboram a aplicação desse instrumento na avaliação de risco para o cateterismo cardíaco. Pretende-se, portanto, analisar o impacto das falhas detectadas e medidas implantadas no atendimento de pacientes submetidos ao cateterismo cardíaco.

1.1 Segurança do paciente: um breve relato histórico

Desde tempos remotos, a qualidade em relação à segurança do paciente é alvo de significativo debate pelos estudiosos. Não obstante o cuidado humano traga inúmeros benefícios, os erros são cada vez mais frequentes no tocante a assistência prestada aos pacientes (ALINE, 2011).

Inclusive Hipócrates (460 a 370 a.C.), considerado por muitos como o pai da medicina, cunhou o postulado “*Primum non nocere*”, que significa – primeiro não cause o dano. O mesmo já tinha a noção, desde essa época, que o cuidado poderia causar algum tipo de dano. Ao longo da história, outros personagens contribuíram com a melhoria da qualidade em saúde, como, por exemplo, Florence Nightingale, Ignaz Semmelweiss, Ernest Codman, Avedis Donabedian, John E. Wennberg, Archibald Lemman Cochrane, entre outros. Por intermédio desses personagens foi possível conhecer a importância da transmissão da infecção pelas mãos, da organização do cuidado, da criação de padrões de qualidade em saúde, da avaliação dos estabelecimentos de saúde, da variabilidade clínica e da medicina baseada em evidência (WENNBERG, 2010).

Inspirada por essas ideias, em 1910, nos Estados Unidos da América (EUA), a Associação Médica Americana publicou um documento que ficou conhecido como Relatório Flexner, tornando aparente a precariedade das escolas médicas e dos principais hospitais do país. Nesta mesma época, Ernest Codman, cirurgião do Hospital Geral de Massachussets, EUA, argumentava que para obter melhores resultados no cuidado aos pacientes era necessário melhorar as condições dos hospitais. Ele propôs o primeiro método de monitoramento do resultado do cuidado com o argumento de que é fundamental verificar se o cuidado prestado foi efetivo (PAGLIOSA, 2008).

Posteriormente, após essas influências, o Colégio Americano de Cirurgiões, criou em 1917 o primeiro elenco de padrões hospitalares, conhecido como “padrões mínimos” (Quadro 1). Estes se constituíram no alicerce da estratégia de avaliação dos serviços de saúde conhecida como acreditação (LUCÉ, 1994).

Porém, somente em 1952, que foi criada a Comissão Conjunta de Acreditação dos Hospitais (*Joint Commission on Accreditation of Hospitals* – JCAHO), nos EUA, com a participação de associações profissionais e de hospitais deste país e do Canadá. No Brasil, a acreditação surgiu como estratégia para a melhoria da qualidade hospitalar no início da década

de 1990. A avaliação e a certificação de serviços de saúde foram consideradas estratégicas e prioritárias pelo Ministério da Saúde nos anos de 1997 e 1998. Esta representa uma modalidade de avaliação e de melhoria contínua da qualidade dos serviços de saúde que se tornou internacionalmente reconhecida e, na atualidade, é praticada por um grande número de países. No entanto, até a presente data, o número de serviços de saúde acreditados no país ainda é incipiente (FELDMAN, 2005).

Quadro 1. Padrões mínimos hospitalares indicados pelo Colégio Americano de Cirurgiões.

1. Médicos e cirurgiões com o privilégio de exercer a prática profissional no hospital devem estar organizados como um grupo ou um corpo clínico.
2. A admissão dentro do corpo clínico é restrita a médicos e cirurgiões que sejam graduados em Medicina com licença legal para a prática em seus respectivos Estados ou províncias, competentes e valorosos em caráter e em relação à ética.
3. O corpo clínico inicia suas atividades com a aprovação do conselho diretor do hospital, adota regras, regulamentos e procedimentos no trabalho no hospital: [a]- reuniões do corpo médico ao menos mensalmente (em grandes hospitais podem optar por se reunir separadamente); [b]-revisão e análise da experiência clínica devem ser feita em intervalos regulares nos vários departamentos e o prontuário dos pacientes, deverá ser a base desta revisão e análise.
4. Os prontuários dos pacientes devem ser precisos e completos e devem estar escritos de forma acessível a todo hospital – inclui dados de identificação, queixa, história pessoal e familiar, história da doença atual, exame físico, exames especiais como consultas ou laboratório clínico ou radiografia, entre outros, hipótese diagnóstica, tratamento clínico ou cirúrgico, achados patológicos, evolução clínica, diagnóstico final, condição de alta, seguimento, e, no caso de morte, achados de autópsia.
5. Recursos diagnósticos e terapêuticos devem estar disponíveis para o estudo diagnóstico e tratamento dos pacientes, incluindo ao menos um laboratório clínico com serviços de análises químicas, bacteriologia, sorologia e patologia e departamento de raios-X com serviços de radiografia e fluoroscopia.

Fonte: Tradução para o português baseada em Feldman et al (2005).

Em consonância com o cenário de Acreditação Hospitalar, em maio de 2002, a 55ª Assembleia Mundial da Saúde adotou a resolução WHA 55.18, “Qualidade da atenção: segurança do paciente”, que solicitava urgência aos Estados Membros em dispor maior atenção

ao problema da segurança do paciente. A fim de nortear ações, maior conhecimento sobre o problema seria necessário. Para isso, a comunidade científica foi mobilizada a fim de conhecer os principais pontos críticos na assistência e na atenção à saúde para minimizar falhas e promover a qualidade dos serviços e a segurança dos pacientes (WHO, 2008).

Como continuidade, em 2004, a 57ª Assembleia Mundial da Saúde apoiou a criação da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente para liderar no âmbito internacional os programas de segurança do paciente. Foram estabelecidos objetivos principais (quadro 2) nessa aliança (WHO, 2008).

Além desses objetivos, identificaram-se áreas de atuação como uma estratégia para orientar as boas práticas para a redução de riscos e eventos adversos em serviços de saúde. As seis primeiras (Figura 1) são direcionadas para prevenir situações de erros de identificação de pacientes, falhas de comunicação, erros de medicação, erros em procedimentos cirúrgicos, infecções associadas ao cuidado e quedas dos pacientes. (HINRICHSEN, 2012).

Quadro 2: Principais objetivos estabelecidos na 57ª Assembleia Mundial da Saúde.

Apoiar os esforços dos Estados-Membros para promover uma cultura de segurança nos sistemas de saúde e desenvolver mecanismos para melhorar a segurança do paciente;
Posicionar os pacientes no centro do movimento internacional de segurança do paciente;
Catalisar o compromisso político e ação global em áreas de maior risco para a segurança do paciente por meio dos desafios globais de segurança do paciente;
Desenvolver normas globais, protocolos e orientações para detectar e aprender com problemas de segurança do paciente, reduzindo os riscos para os futuros usuários dos serviços de saúde;
Definir soluções de segurança relevantes que estejam amplamente disponíveis para todos os Estados-Membros e que sejam de fácil implementação, de acordo com suas necessidades;
Desenvolver e divulgar o conhecimento sobre saúde baseada em evidências e melhores práticas na segurança do paciente;
Criar consenso sobre conceitos e definições comuns de segurança do paciente e eventos adversos;
Iniciar e promover a investigação nas áreas que terão maior impacto nos problemas de segurança;
Explorar maneiras em que as novas tecnologias podem ser aproveitadas no interesse de cuidados mais seguros;

Reunir parceiros para contribuir com o desenvolvimento do conhecimento e mobilização social;

Direcionar trabalho técnico para refletir as prioridades de segurança do paciente, nos países desenvolvidos e em desenvolvimento.

Fonte: WHO (2008).

Figura 1 – Ministério da Saúde. Protocolos Básicos de Segurança do Paciente.



Fonte: disponível em: < <http://portalsaude.saude.gov.br>>
Acessado em Dez. 2017

Além da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, já em 5 de outubro de 2007, houve a 27ª Conferência Sanitária Pan-Americana (CSP), onde foi emitida a Resolução CSP27.R.10, “Política e Estratégia Regional para a Garantia da Qualidade da Atenção Sanitária, incluindo o tema segurança do paciente. Esta resolução tratou, dentre outros, de instar os Estados-Membros a priorizar a segurança do paciente e a qualidade da atenção nas políticas de saúde e programas setoriais, incluindo a promoção de uma cultura organizacional e pessoal de segurança do paciente e da qualidade dos cuidados prestados aos pacientes. Esta resolução se baseou no documento apresentado em 17 de julho de 2007, ou seja, na CSP27.R.16, onde foram delineadas cinco linhas estratégicas de ação a serem implementadas na Região, a saber (PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, 2007):

- Posicionar a qualidade da atenção de saúde e a segurança do paciente como prioridade setorial;

- Promover a participação da cidadania em temas de qualidade;
- Gerar informação e evidência em matéria de qualidade;
- Desenvolver, adaptar e apoiar a implantação de soluções sobre qualidade;
- Elaborar uma estratégia regional para o fortalecimento da qualidade da atenção de saúde e da segurança do paciente, com um horizonte de 10 anos.

Desde então, esforços têm sido direcionados para posicionar a Qualidade na Atenção e a Segurança do Paciente na agenda dos governos da região, apoiando a inclusão das ações da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente.

1.2 Os principais conceitos

Com toda essa evolução temporal de crescimento e importância relacionados à segurança do paciente, alguns conceitos inerentes às falhas precisavam ser preenchidos. Em diferentes pesquisas, foram encontradas de 17 a 24 diferentes definições de erro em saúde e 14 de evento adverso, o que motivou a OMS a desenvolver a Classificação Internacional de Segurança do Paciente (*International Classification for Patient Safety – ICPS*). O Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente traduziu os conceitos-chave (Quadro 3) do ICPS para a língua portuguesa (RUNCIMAN, 2009).

Quadro 3 – Principais conceitos-chave da Classificação Internacional de Segurança do Paciente da Organização Mundial da Saúde.

Segurança do paciente	Reduzir a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.
Dano	Comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico.
Risco	Probabilidade de um incidente ocorrer.
Incidente	Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.

Circunstância Notificável	Incidente com potencial dano ou lesão.
<i>Near miss</i>	Incidente que não atingiu o paciente.
Incidente sem lesão	Incidente que atingiu o paciente, mas não causou dano.
Evento Adverso	Incidente que resulta em dano ao paciente.

Fonte: RUNCIMAN (2009).

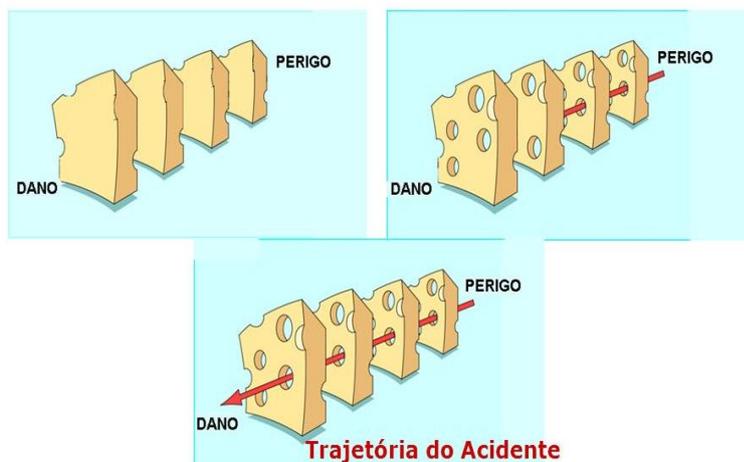
1.3 Segurança do paciente - métodos de barreira

Mais importante do que saber as definições e conceitos de erros e eventos adversos é saber preveni-los. Vários autores se debruçam sobre os erros em saúde, e entre eles se destaca o psicólogo James Reason da Universidade de Manchester, na Inglaterra. A definição de erro da OMS – falha na execução de uma ação planejada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano – foi baseada nos trabalhos de James Reason. A noção de que os erros podem ser ativos ou latentes justifica o modelo de “barreiras” para impedir que o erro chegue ao paciente. Os erros ativos são atos inseguros cometidos por quem está em contato direto com o sistema. Erros latentes são atos ou ações evitáveis dentro do sistema, que surgem a partir da gestão. Um erro ativo pode ser, por exemplo, uma troca de medicamento no momento da administração, e um erro latente, a falta de medicamento no hospital (REASON, 2000).

Reason (2000), de forma didática, propôs o Modelo do Queijo Suíço como forma de explicar como funcionam os métodos de barreira (figura 2). Esse clássico modelo evidencia uma abordagem sistêmica para gerenciar o erro ou a falha. O modelo mostra que quando não há camadas de queijo (barreiras), os buracos se comunicam. O vetor, mostrado na figura, representa que o risco não encontrou barreira e atingiu o paciente. As barreiras que impedem que o risco atinja o paciente podem ser: profissionais atualizados; uso de protocolos clínicos; uso de *check list* cirúrgico; protocolos de higiene das mãos; dose unitária de medicamentos, etc. (REASON, 2000).

Essas barreiras são fundamentais na prevenção de danos aos pacientes. O conceito de que o profissional da Saúde não erra está disseminado na sociedade e particularmente entre os próprios profissionais da Saúde. Desde a graduação, tem-se a errada noção de que os “bons profissionais da saúde não erram”, ou de que “basta ter atenção que não há erro”, poucos se dão conta que errar é humano (REASON, 2000).

Figura 2 – Teoria do Queijo Suíço de James Reason.



Fonte: disponível em: <<http://slideplayer.com.br/slide/3355404/>> Acessado em Dez. 2017

1.4 O erro na saúde

Esse dilema errôneo de que o bom profissional e aquele que não erra tem um agravante: a evolução tecnológica. A ciência médica evoluiu colocando grande arsenal tecnológico em benefício do ser humano, mas também se tornou mais invasiva com maiores riscos e danos ao paciente. No Brasil cresce abruptamente a procura por intervenções clínicas, cujas causas divergem desde as necessárias até intervenções destinadas a melhorias estéticas. Paralelamente, crescem também os chamados eventos adversos, comumente designados como erros médicos (WEERAKKODY, 2013). Os mesmos podem ser conceituados como a conduta profissional inadequada que supõe uma inobservância técnica, capaz de produzir dano à vida ou agravo à saúde de outrem, mediante imperícia, imprudência ou negligência. Se o Código de Ética Médica (CEM) não traz nenhuma definição, o artigo 1º do capítulo III destaca que é vedado ao médico causar dano ao paciente, por ação ou omissão, caracterizável como imperícia, imprudência ou negligência (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2009).

Esse tema esta cada vez mais em voga na sociedade. Tanto é verdade que pesquisas sobre erro dos profissionais de saúde em bases de dados nacionais e internacionais constataram que há grande concentração de investigações sobre o tema em países da Europa e América do Norte, indicando patamares de incidência, com variação de 2,9 a 16,6 por 100 pacientes submetidos a algum tipo de intervenção (MENDONÇA, 2013).

Isso vem a reforçar o porquê a segurança dos pacientes vem sendo a principal preocupação dos sistemas de saúde locais e globais. O tradicional sistema de cuidados de saúde

que colocava sua inteira confiança exclusivamente na competência do profissional de saúde sem protocolos de segurança está em desuso (KWAAN, 2006).

Essa ausência de protocolos e *checklist*, que funcionariam como métodos de barreira, aumentam a probabilidade de que falhas cometidas por profissionais de saúde aconteçam. Outros fatores também favorecem o erro. A descentralização e fragmentação da prestação de serviço num sistema não integrado é um deles. Outro é a incorporação tecnológica acrítica, onde não existe um treinamento adequado e indicações precisas para seu uso. A educação médica representa mais um exemplo: o médico não é educado para prevenir erros e sim para não errar, o que é irreal (WEINER, 2006).

Isso demonstra que a responsabilização do profissional pelo erro e a não compreensão de que este é resultado de um processo não suficientemente seguro é mais um dado responsável pelo aumento dos erros ou falhas. A isso, soma-se a falta de incentivo financeiro para melhorar a segurança dos processos de cuidado (WEINER, 2006).

A OMS, visualizando esses problemas, voltou-se para elaboração de programas que visassem à atenuação de eventos adversos potencialmente evitáveis, desenvolvendo protocolos de segurança e *checklist*, além de traçar metas para sistematização do atendimento. O foco principal do programa são as equipes de saúde, através da conscientização da cultura de segurança e treinamento permanente (BRASIL, 2014).

1.5 Segurança e o cateterismo cardíaco

A doença arterial coronariana (DAC) é a principal causa de mortalidade em nível global. É uma doença inflamatória crônica complexa, caracterizada por remodelação e estreitamento das artérias coronárias. Com um amplo espectro de manifestações clínicas, pode apresentar-se como angina estável, síndrome coronariana aguda (SCA) e morte súbita cardíaca. Os mecanismos fisiopatológicos subjacentes a essas síndromes iniciam, na maior parte dos casos, com o processo de aterosclerose, que se desenvolve e progride ao longo de décadas. A evolução dessa condição está associada a fatores de risco bem conhecidos, como genética favorável, hipertensão arterial sistêmica (HAS), dislipidemia, tabagismo e diabetes mellitus (DM). Uma das formas de diagnóstico e tratamento é o cateterismo cardíaco (ABUBAKAR, 2015).

O cateterismo cardíaco é uma das principais formas de diagnóstico e tratamento para a DAC. É definido como o registro radiológico da luz coronária através da injeção endovenosa de contraste radiopaco. Historicamente os primeiros registros acerca deste procedimento são de 1844, quando Claude Bernard introduziu em um cavalo dois cateteres, um através da veia jugular, que alcançou o ventrículo direito e outro pela artéria carótida, que alcançou o ventrículo esquerdo do animal. Outro registro importante é datado de 1929, quando Werner Forssman introduziu na veia do próprio braço, próximo ao cotovelo, um cateter que seguiu até a porção alta do lado direito do coração. Este procedimento foi controlado à base de fluoroscopia. Após estes eventos, nos anos 40 e 50 o cateterismo foi popularizado com Dickinson Richards (CAMPOS, 2008).

Esse procedimento permite a visualização da anatomia coronária e a avaliação da função ventricular (pela ventriculografia). Essas informações permitem estimar o prognóstico e definir se há necessidade de algum procedimento de revascularização (angioplastia coronária ou cirurgia de revascularização do miocárdio). Além de seu papel na DAC, o cateterismo cardíaco também pode ser utilizado na avaliação de pacientes com valvulopatias, insuficiência cardíaca, cardiomiopatias e doenças do pericárdio (NISHIMURA, 2017).

O mesmo precisa ser realizado em laboratórios de hemodinâmica, com salas compostas por equipamento gerador de raios X, intensificador/ detector de imagem e sistema de vídeo. Os estudos hemodinâmicos são caracterizados pelo conjunto de técnicas invasivas que, mediante a utilização de cateteres radiopacos e contraste, promovem diagnósticos e terapias. Essas técnicas aliadas aos novos estudos têm contribuído de maneira decisiva na sobrevivência e na melhor qualidade de vida dos portadores de cardiopatias (FREITAS, 2006).

A Cardiologia Intervencionista, área da cardiologia que trabalha com esse tipo de intervenção, tem experimentado extraordinário avanço nos últimos anos. É atualmente o método de revascularização do miocárdio mais empregado em todos os cenários clínicos, incluindo a doença arterial coronária (DAC) estável e as síndromes coronarianas agudas (SCA). Isso se deve, entre outros fatores, ao grande desenvolvimento tecnológico dos dispositivos percutâneos, à evolução das técnicas de tratamento e, principalmente, à expansão das indicações, as quais permanecem substanciadas por uma série de ensaios clínicos comparativos contemporâneos robustos que incluem avaliações de desfechos clínicos de eficácia e segurança no acompanhamento em longo prazo (FERES, 2017).

Neste cenário atual, a Intervenção Coronariana Percutânea (ICP) com implantação de *stents* (malha metálica flexível e expansível inserida dentro das artérias coronárias para evitar

a sua obstrução) trouxe grande desenvolvimento nessa área da cardiologia, mas também novos desafios, como inflamação, riscos de trombose coronariana, reestenose entre outros. Posteriormente, com a criação dos *stents* farmacológicos (liberadores de drogas que diminuem a probabilidade de reestenose) de última geração, essas intercorrências diminuíram porém ainda são frequentes (COLMENARES, 2017).

Essas complicações relacionadas ao cateterismo cardíaco são os principais fatores limitantes desse procedimento. Levando isso em consideração, o *American College of Cardiology* recomenda que a taxa de complicações seja inferior a 1% para cineangiocoronariografia e inferior a 2% quando for realizada angioplastia eletiva. O risco é maior na ocorrência de infarto agudo do miocárdio (IAM), mas mesmo nessa situação a mortalidade global deve ser inferior a 4% (BRAGA, 2017). Como exemplo de desfechos desfavoráveis temos complicações no sitio de punção (hemorragias, hematomas, infecção, trombose, fistulas), infarto, acidente vascular cerebral (AVC), dissecação arterial e etc. A melhor forma de combater esses graves eventos adversos é através da instalação de ferramentas de segurança, como, por exemplo, o FMEA.

Alguns fatores são associados ao aumento das taxas de complicações durante a ICP, ou seja, cateterismo cardíaco com angioplastia coronária. Entre os principais, destacam-se: idade avançada, diabetes, Doença Renal Crônica (DRC), Síndromes Coronarianas Agudas (SCA), Insuficiência Cardíaca Congestiva (ICC) e Doença Arterial Coronariana (DAC) multiarterial. Fatores esses cada vez mais presentes nos dias de hoje e inerentes ao paciente, não podendo ser gerenciados (SMITH JR, 2006).

1.6 FMEA e a segurança do paciente

O FMEA é uma técnica de engenharia utilizada para definir, identificar e eliminar falhas conhecidas ou potenciais, de sistemas, projetos, processos e/ou serviços, antes que estas atinjam o cliente (STAMATIS, 2003).

Ao diminuir a probabilidade da ocorrência das mesmas, aumenta a confiabilidade dos processos já em operação por meio da análise das falhas que ocorreram; diminui os riscos de erros e aumenta a qualidade em procedimentos clínicos e administrativos (HINRICHSEN, 2012).

Essa ferramenta teve início em 1949 pela indústria militar norte-americana com o intuito de encontrar falhas nos equipamentos militares de alto risco. Mais tarde, nos anos 60, foi aderida também pela NASA (*National Aeronautics and Space Administration*) para alguns de seus estudos. E por fim, a partir dos anos 70 o FMEA começou a ser usado no setor nuclear e automotivo, em especial na empresa *Ford Motor Company*, que foi a primeira a integrar essa ferramenta (ZORZAN et al., 2013). E foi esse um dos motivos que tornou essa ferramenta conhecida e abriu margem para que outras empresas começassem a utilizá-la. A introdução da mesma no setor automobilístico e em suas linhas de produção como ferramenta de uso obrigatório se deu pela norma QS-9000, atual ISO/TS 16949 (MARTINS, 2014).

Em relação a sua metodologia, segundo Puente et al. (2002), o FMEA basicamente consiste em dois estágios. Durante o primeiro estágio, possíveis modos de falhas de um produto ou processo e seus efeitos prejudiciais são identificados. Durante o segundo estágio, os times de profissionais que trabalharam com o FMEA determinam o nível crítico (pontuação de risco) destas falhas e as colocam em ordem. A falha mais crítica será a primeira do ranking, e será considerada prioritária para a aplicação de ações de melhoria.

Para isso, o risco de cada falha é classificado quantitativamente para priorizar melhor as ações corretivas e preventivas. O Número de Prioridade de Risco (NPR) utilizado no FMEA é o produto de três Índices que representam a Gravidade, Ocorrência e Detectabilidade de um modo de falha particular. Ao avaliar os cuidados de saúde produtos ou equipamentos, a realização de um FMEA tradicional é o método de avaliação de risco prospectivo recomendado (RAH, 2016).

Até mesmo a *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization* recomenda que o FMEA seja conduzido para avaliação de risco pelo menos uma vez ano. Desde então, muitos departamentos clínicos de hospitais, como setores de radiologia, cardiologia, unidade de diálise e unidade de cuidados intensivos ativamente aplicam o FMEA como uma ferramenta de qualidade crítica e de melhoria de todo o processo. Por exemplo, FMEA habilitou *Mercy Hospital Springfield* para reduzir a incidência de infecções de sítio cirúrgico, resultando em uma enorme economia de custos, tempo reduzido de estadia e menos readmissões. Do mesmo modo, o FMEA reduziu o tempo médio de porta-balão de 146 a 32 minutos em pacientes com infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, o que contribuiu para um menor risco de reinfarto e mortalidade (WENNBERG, 2010).

1.7 Tipos de FMEA

Segundo Fernandes (2005), existem quatro tipos de FMEA:

- FMEA de Sistema ou de Conceito: avalia as falhas iniciais do projeto e se ele está atendendo ou não às necessidades dos clientes. Além disso, ele determina redundâncias e ausências no sistema, fazendo diagnósticos das falhas e reduzindo o risco do mesmo.
- FMEA de Produto: avalia possíveis falhas nos produtos antes mesmo de irem para a manufatura, ou seja, esse tipo de FMEA vai avaliar o projeto ainda no papel verificando se este vai cumprir com as especificações propostas. A partir disso, ele promove alterações no projeto, estabelece prioridades para ações de melhoria, realiza testes para a validação do projeto e apresenta características e críticas sobre o produto.
- FMEA de Processo: é responsável por aplicar tudo o que foi feito no FMEA de Produto, ou seja, ele vai colocar em prática o projeto proposto. O FMEA de Processo preocupa-se com as falhas potenciais do processo em relação ao cumprimento dos objetivos do projeto, analisando possíveis alterações na linha de produção, para que este se adapte às características do produto a ser produzido, também estabelece prioridades para ações de melhoria na execução e no controle do processo, além da manufatura e montagem.
- FMEA de Serviço: pode ser usado de diversas formas, uma delas é criar FMEA específicos para etapas do sistema a serem avaliados. Essas etapas são: sistema de serviço, produto do serviço e processo de execução do serviço. Outra forma é aplicar um FMEA que englobe desde o sistema de serviço até o processo em si. O FMEA de Serviço usa recursos de forma a possibilitar a transformação de entradas em saídas, sendo caracterizado como um processo do Sistema de Gestão da Qualidade. Ele também vai estar focado em avaliar os serviços, definir prioridades de melhorias e promover ações para executá-las.

1.8 Vulnerabilidades

Definem-se como vulnerabilidades, situações ou alterações clínicas que levam a um grau de incerteza em relação à meta. Uma vulnerabilidade pode ser vista também como eventos futuros que podem impactar na obtenção da meta proposta (BATTLES, 2006).

Vulnerabilidade é uma situação que denota ameaça. O reconhecimento de uma vulnerabilidade nos alerta sobre a chance da ocorrência de um dano físico, moral, financeiro. Existem várias modalidades de danos. Pode-se dizer que a vulnerabilidade aponta para um risco. Entende-se risco com uma relação entre a chance de um evento ocorrer e as suas consequências. Dessa maneira, uma vulnerabilidade deve ser avaliada tomando como parâmetros seu impacto ou gravidade, sua prevalência ou recorrência e sua facilidade de detecção ou a metodologia que a instituição utiliza para monitorar a vulnerabilidade (BATTLES, 2006).

Riscos e perigos para segurança do paciente são identificados na primeira fase da aplicação do FMEA e em seguida localizados dentro do desenho do processo. No caso de segurança do paciente, as consequências negativas são lesões associadas aos cuidados de saúde e danos ou potencial para causar tal dano ou lesão. Eventos adversos são aqueles onde pelo menos um dano tenha ocorrido, com vários níveis de gravidade, podendo inclusive, levar a morte do paciente. Há, naturalmente, eventos que envolvem falha humana e uma interação com condições latentes, onde se resulta em dano real ao paciente (BATTLES, 2006).

Estudos de segurança em cuidados de saúde e outras indústrias sócio tecnológicas têm demonstrado que erro humano é a causa de muitos acidentes em sistemas complexos (MENDES, 2013). Estes eventos não representam um dano potencial mais do que o atual com níveis de alerta de um potencial de gravidade favorável. Um evento potencial não se manifestará na forma de dano real quando a intervenção preventiva é efetuada e, um dano pode ser minimizado quando ações rápidas de recuperação são instituídas (PAPARELLA, 2007). Novamente há um dano potencial com um nível semelhante de potencial de gravidade. Por exemplo, um paciente pode ser avaliado com risco de queda, de forma que modificações no leito e no manejo podem evitar que o evento “queda” se concretize. E se o evento se concretizar, medidas de contingência, ou de recuperação, como tomografias, parecer de neurologistas e ortopedistas em caráter de urgência podem minimizar o dano causado ao paciente.

As vulnerabilidades do paciente no setor de emergência e laboratório de hemodinâmica são inúmeras. Estas são impactantes no desfecho final. Assim faz parte da

atividade da equipe multidisciplinar o ajuste constante do plano assistencial para abordar tais vulnerabilidades.

1.9 Tipos de vulnerabilidades que podem estar associadas ao cateterismo cardíaco

1.9.1 Jejum pré-operatório

O jejum pré-operatório de líquidos e alimentos sólidos durante um período de oito a doze horas, ainda frequentemente praticado, tem por propósito assegurar o esvaziamento gástrico, evitando a broncoaspiração do paciente durante cirurgias. Este procedimento iniciou-se a partir das observações realizadas por Mendelson em 1946, que estabeleceram correlação entre a alimentação e aspiração pulmonar do conteúdo gástrico (MARTINS, 2016).

1.9.2 Termo de consentimento informado

O Termo de Consentimento Informado constitui a documentação do processo de consentimento que atende às diretrizes legais e morais relacionadas à assistência à saúde. Ele deve ser obtido pelo profissional que prestará o cuidado e sua assinatura deve ser realizada antes do procedimento em si e somente após orientação do paciente acerca do procedimento ao qual irá submeter-se (VERÍSSIMO, 2016).

Sua importância está na garantia que o paciente esteja ciente e de acordo com todos os processos e efeitos que podem ocorrer em decorrência do procedimento e, sendo sabedor desses quesitos, dê sua respectiva autorização através da assinatura de um documento legal. Ele é a expressão da proteção conferida à autonomia do paciente, evidenciando que, através do esclarecimento adequado recebido, o indivíduo pode exercer o livre arbítrio de escolher se deseja ou não se submeter a intervenção proposta por seu médico assistente (VERÍSSIMO, 2016).

1.9.3 Identificação do paciente

No ano de 2007, a Agência Nacional de Segurança do Paciente da Inglaterra e País de Gales revelou, em uma publicação, que de um a cada dez casos de cuidados incompatíveis notificados estavam relacionados a pulseiras de identificação. O autor referido pontua que a correta utilização de pulseiras de identificação e a definição de padrões quanto à cor, material e identificadores favorecem uma prática segura na identificação do paciente, o que significa um recurso adicional no combate aos erros devastadores que a identificação incorreta pode trazer (MAYOR, 2007).

A identificação do paciente tem duplo propósito: primeiro, determinar, com segurança, o indivíduo como sendo o legítimo receptor do tratamento ou procedimento; e segundo, assegurar que o procedimento a ser executado é efetivamente aquele de que o paciente necessita (CONSÓRCIO BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO; JOINT COMMISSION INTERNATIONAL, 2007). A não identificação do paciente é responsável por grandes números de eventos adversos que podem causar sérios danos à saúde dos pacientes, o que justifica um olhar atento a essa temática e ao desenvolvimento dessa prática no cotidiano de trabalho da enfermagem (HOWANITZ et al., 2002).

1.9.4 Nefropatia induzida pelo contraste (NIC)

A insuficiência renal aguda após o cateterismo cardíaco ocorre principalmente pela exposição ao meio de contraste radiológico iodado.

A lesão renal aguda induzida por contraste (LRAIC) é causa importante de insuficiência renal adquirida no hospital, sendo somente ultrapassada pelas doenças que provocam hipoperfusão renal e pela utilização de fármacos nefrotóxicos. Esta entidade tem outros nomes, e a forma mais conhecida é a nefropatia induzida por contraste, como descrito acima. É estipulado como piora súbita da função renal após a administração de contraste por via endovenosa, após se afastarem outras causas conhecidas (AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, 2015).

A definição desta entidade nosológica não é uniforme, e os critérios utilizados revelam discrepâncias. Segundo a *Acute Kidney Injury Network* (AKIN), a LRAIC poderia ser definida como aumento dos níveis de creatinina sérica acima de 0,3mg/dL ou mais de 50% acima do valor basal, dentro de 48 horas após a administração de contraste por via endovenosa. Como muitos dos médicos que lidam com esta condição são radiologistas, a *European Society of*

Urogenital Radiology define lesão renal como NIC (bem recebida pela comunidade radiológica) se ocorrer aumento da creatinina sérica de 0,5mg/dL ou mais de 25% em relação ao valor basal dentro de 72 horas após a administração de contraste na ausência de etiologia alternativa. Estas definições arbitrárias e com base em exames laboratoriais são úteis para comparações estatísticas em ensaios clínicos, sendo ambas amplamente utilizadas. Esta divergência tem impacto direto nas avaliações de prevalência, já que o uso de diferentes critérios modifica os resultados observados (MOURA, 2017).

A prevenção é considerada a melhor forma de reduzir a ocorrência de NIC. Os principais aspectos preventivos baseiam-se na manutenção de bom estado de hidratação; escolha do tipo de contraste; utilização de fármacos “protetores”; suspensão, sempre que possível de drogas nefrotóxicas e diuréticos de alça pelo menos 24 horas antes da administração do contraste I; redução do volume de contraste ao máximo; não realização de múltiplos estudos em menos de 72 horas; e em último caso, considerar exames de imagem alternativos que não necessitem de contraste (SANTOS et al., 2011).

A hidratação previamente à administração do contraste iodado parece ser a medida mais eficaz na prevenção da NIC. Embora não exista um consenso na maneira de realizá-la, preconiza-se nos pacientes de risco e se não houver contraindicação (como nos portadores de ICC), hidratação via oral ou intravenosa (solução salina 0,9%) durante 24 horas, antes e após a infusão do contraste iodado (THOMSEN et al., 2014a).

1.9.5 Reação de hipersensibilidade ao contraste

Anualmente, em todo o mundo, são realizados cerca de 75 milhões de procedimentos diagnósticos e terapêuticos com meios de contraste, dentre o qual o cateterismo cardíaco faz parte (BROCKOW, 2014).

O espectro de fármacos incluído na denominação de meio de contraste inclui meios radiológicos (que absorvem raios X; exemplo: produtos iodados) e meios não radiológicos (utilizados em exames sem radiação; exemplo: gadolínio). Estes diferentes produtos são utilizados consoante o objetivo da investigação imagiológica, a faixa etária do doente e os fatores de risco associados (história anterior de reações adversas a meios de contraste, insuficiência renal, diabetes ou insuficiência cardíaca congestiva, entre outros (EUROPEAN SOCIETY OF UROGENITAL RADIOLOGY et al., 2015).

Qualquer produto de contraste administrado por via endovenosa, retal, oral ou por contato direto, apesar de ser considerado seguro, pode ser responsável por desencadear manifestações de hipersensibilidade.^{1,2} Os meios de contraste mais utilizados são os meios radiológicos iodados e por esse motivo são os meios com maior número de reações adversas descritas e com mais estudos realizados (EUROPEAN SOCIETY OF UROGENITAL RADIOLOGY et al., 2015).

1.9.6 Escore SYNTAX

O SYNTAX (*Synergy between percutaneous coronary intervention with Taxus and Cardiac Surgery*) score foi projetado para comparar tratamento cirúrgico versus a ICP no pacientes com DAC de três vasos ou com lesão grave no Tronco da Coronária Esquerda (TCE). (SERRUYS, et al; 2009).

O estudo SYNTAX, que deu origem ao escore, comparou desfechos clínicos tardios de pacientes multiarteriais tratados com ICP com *stents* liberadores de paclitaxel e a cirurgia de revascularização miocárdica. Com os resultados desfavoráveis à ICP nos pacientes de mais alta complexidade anatômica, confirmou-se a limitação das técnicas intervencionistas nesse cenário.

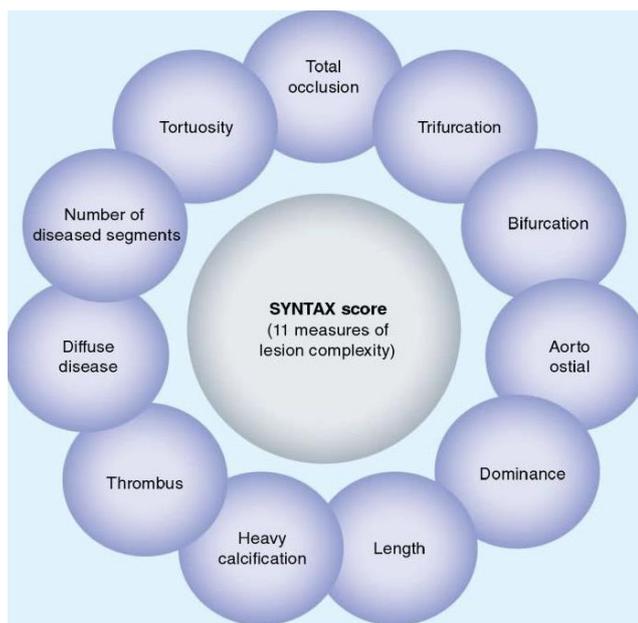
O SYNTAX Score 1 (SS1) foi criado como parte do estudo SYNTAX para caracterizar de maneira objetiva a gravidade da DAC (figura 3), estratificando seus portadores nos seguintes tercís de risco: baixo (SS1 <22), intermediário (SS1 23-32) e alto (SS1 >33). Naquela população, o seguimento de 5 anos mostrou ser a ICP uma alternativa aceitável para os pacientes com lesão grave no TCE ou multiarteriais e um SS1 com risco baixo ou intermediário. Além disso, o valor prognóstico e a utilidade do SS1 foram exaustivamente estudados e confirmados em pacientes com lesão grave no TCE não protegido submetidos à ICP (MOHR; et al, 2013).

Algumas limitações do SS1, no entanto, foram apontadas, em especial a ausência de variáveis clínicas, a falta de uma abordagem personalizada para tomada de decisão e a falta de capacidade preditiva para o subgrupo de pacientes submetidos a Cirurgia de Revascularização do Miocárdio (CRM) (FAROOQ; et al, 2013).

O SYNTAX Score 2 (SS2) surgiu, então, para superar essas limitações, incorporando variáveis clínicas importantes do ponto de vista de prognóstico e fazendo uma estimativa

individualizada do risco de mortalidade associado com cada estratégia de revascularização. A aplicação do SS2 em toda a população do estudo SYNTAX demonstrou a existência de subgrupos de pacientes em todos os tercís do SS1, nos quais tanto CRM quanto ICP conferiam benefícios quanto a mortalidade (FAROOQ; et al, 2013).

Figura 3 – SYNTAX Score



Fonte: disponível em <https://www.medscape.com/viewarticle/778962_2> Acessado em Dez. 2017

1.9.7 Classificações do American College of Cardiology/American Heart Association e da Society for Cardiac Angiography and Interventions (escores angiográficos)

Em 1988, após uma década de experiência acumulada, uma força-tarefa do *American College of Cardiology* (ACC) e da *American Heart Association* (AHA) introduziu uma classificação baseada na probabilidade de sucesso do procedimento de ICP com balão e no risco de oclusão aguda do vaso. Nessa classificação (ACC/AHA), a complexidade angiográfica da lesão coronária foi dividida em três grupos: tipo A, com elevado sucesso e baixo risco de complicações; tipo B, moderado sucesso e moderado risco; e tipo C, baixo sucesso e elevado risco (Quadro 4). A seguir, FERES et al (2017, p. 02), demonstraram que o efeito prognóstico era cumulativo quando múltiplos fatores angiográficos adversos estavam presentes; logo, propuseram uma modificação na classificação ACC/AHA original, visando aumentar seu poder estratificador, dividindo as lesões tipo B em B1 (presença de apenas uma característica tipo B) e B2 (presença ≥ 2 características tipo B), e os resultados demonstraram diferença significativa

no risco de complicações agudas entre os subgrupos B1 e B2 ($p = 0,03$); já as taxas de sucesso do procedimento foram de 91%, 86%, 79% e 68% para as lesões tipo A, B1, B2 e C, respectivamente (FERES, 2017).

Na tentativa de simplificar a análise da complexidade das lesões, a *Society for Cardiac Angiography and Interventions* (SCAI) propôs um novo algoritmo, focado principalmente em variáveis facilmente reproduzíveis e com elevado poder discriminatório. Especificamente, as lesões foram alocadas em 4 grupos, levando-se em consideração a presença de oclusão total ou não mais as 7 variáveis do tipo C da classificação ACC/AHA (Quadro 4). Em uma série de estudos com um grande número de pacientes, a classificação SCAI demonstrou discreta superioridade como fator prognóstico comparativamente à classificação ACC/AHA (total de 26 variáveis), mesmo com menos variáveis analisadas (FERES, 2017).

Quadro 4 - Algoritmos de classificação de lesões coronárias

Classificação	Grupos	Característica	Sucesso*	Crítérios de sucesso*
ACC/AHA15	Tipo A	Focal (comprimento < 10 mm) Concêntrica (não excêntrica) Fácil acesso (sem tortuosidade significativa) Ângulo < 45 graus Contorno liso (ou regular) Cálcio ausente ou mínimo Obstrução não oclusiva (estenose < 100%) Localização não ostial Sem envolvimento de RL Ausência de trombo	> 85%	Obtenção de mudança de diâmetro do lúmen $\geq 20\%$ e estenose do diâmetro residual < 50% Ausência de morte, IM ou necessidade de CRM de emergência durante a hospitalização referente ao procedimento índice
	Tipo B†	Tubular (comprimento 10-20 mm) Excêntrica Tortuosidade moderada Angulação 45-90 graus (moderada) Contorno irregular Cálcio moderado ou grave Localização ostial Bifurcação com proteção de RL com corda-guia (corda-guia dupla) Presença de trombo Oclusão < 3 meses	60-85%	
	Tipo C	Difusa (comprimento > 20 mm) Tortuosidade grave Angulação > 90 graus (grave) Bifurcação com incapacidade de proteção de RL com corda-guia Ponte de veia safena degenerada com lesão friável Oclusão ≥ 3 meses	< 60%	
SCAI24	Tipo I	Lesão patente, sem presença de morfologia tipo C	96,8%	Obtenção de mudança de diâmetro do lúmen $\geq 20\%$ e estenose do diâmetro residual < 50%
	Tipo II	Lesão patente, com presença de morfologia tipo C	90%	
	Tipo III	Lesão ocluída, sem presença de morfologia tipo C	87,6%	
	Tipo IV	Lesão ocluída, com presença de morfologia tipo C	75%	
* Taxas e critérios de sucesso do procedimento baseados nos estudos iniciais das referidas classificações. † Grupo dividido em dois subgrupos: tipo B1 (presença de apenas uma característica do grupo B) e tipo B2				

(presença ≥ 2 características do grupo B).16 ACC: American College of Cardiology; AHA: American Heart Association; CRM: cirurgia de revascularização miocárdica; IM: infarto do miocárdio; RL: ramo lateral; SCAI: Society for Cardiovascular Angiography and Interventions.

Fonte: FERES, 2107.

1.9.8 Complicações tromboembólicas

As complicações tromboembólicas ocorrem em decorrência da manipulação de artérias com acentuada doença aterosclerótica, por desprendimento de fragmento na circulação, pela formação e liberação de trombo nos cateteres e introdutores vasculares ou até pelo deslocamento de trombo do ventrículo esquerdo. A manifestação clínica dependerá do território envolvido, podendo acometer a circulação cerebral (acidente vascular cerebral), periférica (isquemia de membros), renal (ateroembolia), mesentérica e coronariana. As medidas preventivas incluem a realização do exame com a menor manipulação possível de cateteres e guias e a lavagem frequente de cateteres e introdutores vasculares com solução salina heparinizada (PAOLA, 2012).

1.9.9 Complicações vasculares no local de acesso

As complicações vasculares após o cateterismo cardíaco são relativamente frequentes e ocorrem em aproximadamente 0,5 a 2% dos casos. Decorrem de sangramento que se manifesta como hemorragia ou formação de hematoma, podendo evoluir com extensão retroperitoneal, formar pseudoaneurismas ou fístulas arteriovenosas. Essas complicações ocorrem, em geral, por problemas na punção arterial, ou ao final do exame, na hemostasia, após a retirada do introdutor arterial. Os fatores de risco relacionados às complicações vasculares após o cateterismo cardíaco são: sexo feminino, presença de doença vascular periférica, a idade avançada e o uso de medicações anticoagulantes (MOREIRA, 2015).

2. JUSTIFICATIVA

As ações vinculadas ao laboratório de hemodinâmica e setores de emergência não possuem habilidade com ferramentas de controle estatístico de processo. Muitas vezes, os serviços de gestão de qualidade também não detêm os conceitos e variáveis clínicas desses setores. Assim sendo, faz-se necessário criar uma interface, uma personalização da ferramenta FMEA, para adaptação de seus protocolos, prioridades e até mesmo seus jargões.

O motivo dessa ferramenta de gestão de risco para a pesquisa se resume no percurso histórico citado anteriormente. E notório que o impacto da mesma vem sendo cada vez maior. Isso ocorre graças a uma elevação da importância do conceito de qualidade, bem como o aparecimento de normas mais exigentes em prol da concessão de processos mais eficientes e seguros. Assim sendo, a mesma se mostra como um forte instrumento de apoio na estratégia de uma política de segurança à nível mundial, sempre na busca da redução dos custos e dos riscos aos pacientes.

Além disso, o gerenciamento da saúde e conseqüentemente da segurança do paciente somente é factível com o conhecimento dos processos e as principais falhas a ele inerentes. A aplicação dessa ferramenta propicia essa percepção, esclarecendo ao gestor o porquê das falhas e gastos excessivos. Com esse entendimento, pode-se planejar de forma mais aperfeiçoada a governabilidade dos processos, tornando-os mais ergonômicos.

Não há dados na literatura que corroboram a aplicação desse instrumento na avaliação e gerenciamento de risco para pacientes submetidos ao cateterismo cardíaco.

3. OBJETIVOS

3.1 Geral

Analisar, através da ferramenta FMEA, as principais falhas ou vulnerabilidades, gerenciáveis ou não gerenciáveis, no atendimento de pacientes submetidos ao cateterismo cardíaco no Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes.

3.2 Específicos

- Determinar escores de gravidade, prevalência e facilidade de detecção dos principais problemas encontrados.
- Calcular o NPR ou Coeficiente de Priorização (CP) de cada falha ou vulnerabilidade, levando-se em consideração o grau de gravidade, frequência de ocorrência e probabilidade de detecção das mesmas.

4. METODOLOGIA

4.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo observacional, prospectivo, descritivo e analítico, de caráter exploratório, com abordagem quantitativa. Exploratório, pois visou obter mais conhecimentos sobre as aplicações, limitações e possibilidades da FMEA em um serviço de hemodinâmica. Descritivo analítico, pois buscou investigar a aplicação dessa ferramenta para analisar as principais falhas ou vulnerabilidades as quais esses pacientes são susceptíveis. Também pode ser classificado como uma pesquisa-ação, pois identificou as principais vulnerabilidades durante o processo de realização do cateterismo cardíaco e propôs ações de melhoria.

4.2 Local do estudo

O estudo foi realizado no Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes (Hospital de Messejana - HM), no setor de emergência analisando o processo de atendimento em pacientes submetidos ao cateterismo cardíaco no setor de hemodinâmica.

Esse hospital é uma unidade terciária especializada no diagnóstico e tratamento de doenças cardíacas e pulmonares. Dispõe de procedimentos de alta complexidade nestas áreas, atende pacientes dos 184 municípios do Ceará e das regiões Norte e Nordeste do país. Cerca de 10 mil pacientes são atendidos todos os meses na emergência. É referência nacional na realização de angioplastia coronariana primária e implante de *stents* no infarto agudo do miocárdio. Por mês são realizadas cerca de 120 angioplastias. Além desse procedimento, são realizados: avaliações para transplantes cardíacos, biópsia do miocárdio, colocação de marcapassos, diagnóstico e procedimentos terapêuticos em crianças portadoras de cardiopatia congênita, estudo eletrofisiológico e terapêutico das arritmias cardíacas e procedimentos diagnósticos e terapêuticos na área endovascular (FERNANDES, 2017).

4.3 Critério de inclusão

Pacientes admitidos no Setor de Emergência, submetidos ao cateterismo cardíaco com ou sem angioplastia nos meses de julho e agosto de 2017. Somente participaram da pesquisa aqueles que concordaram e assinaram o termo de consentimento livre esclarecido.

4.4 Critério de exclusão

Foram excluídos os pacientes que realizaram outros procedimentos em hemodinâmica, além do cateterismo cardíaco. Por exemplo: implante de balão intra-aórtico, passagem de marca-passo transvenoso e implante percutâneo de valva aórtica. Também não foram incluídos no estudo aqueles pacientes que não permaneceram no hospital por pelo menos 10 dias após o cateterismo cardíaco.

4.5 Perda de segmento

As perdas de segmento se deram por transferência para outro serviço, óbito e alta hospitalar antes de completar pelo menos o período de 10 dias de internamento após o cateterismo cardíaco.

4.6 Aspectos éticos

Na elaboração e organização do protocolo para esse estudo, foram adotadas as normas éticas para pesquisa com seres humanos, definidas pela resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), e outras elencadas nas diretrizes e normas regulamentadas de pesquisa envolvendo seres humanos do Ministério da Saúde, além de observados os aspectos éticos e os morais envolvendo a pesquisa científica com seres humanos (DE OLIVEIRA; DOS ANJOS FILHO, 2006).

O projeto foi inscrito na plataforma Brasil do Conselho Nacional de Saúde e encaminhado ao Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) do Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes (Hospital de Messejana) para apreciação. A coleta de dados só foi iniciada após aprovação pelo referido comitê, conforme resolução nº466/12 que regulamenta a pesquisa em

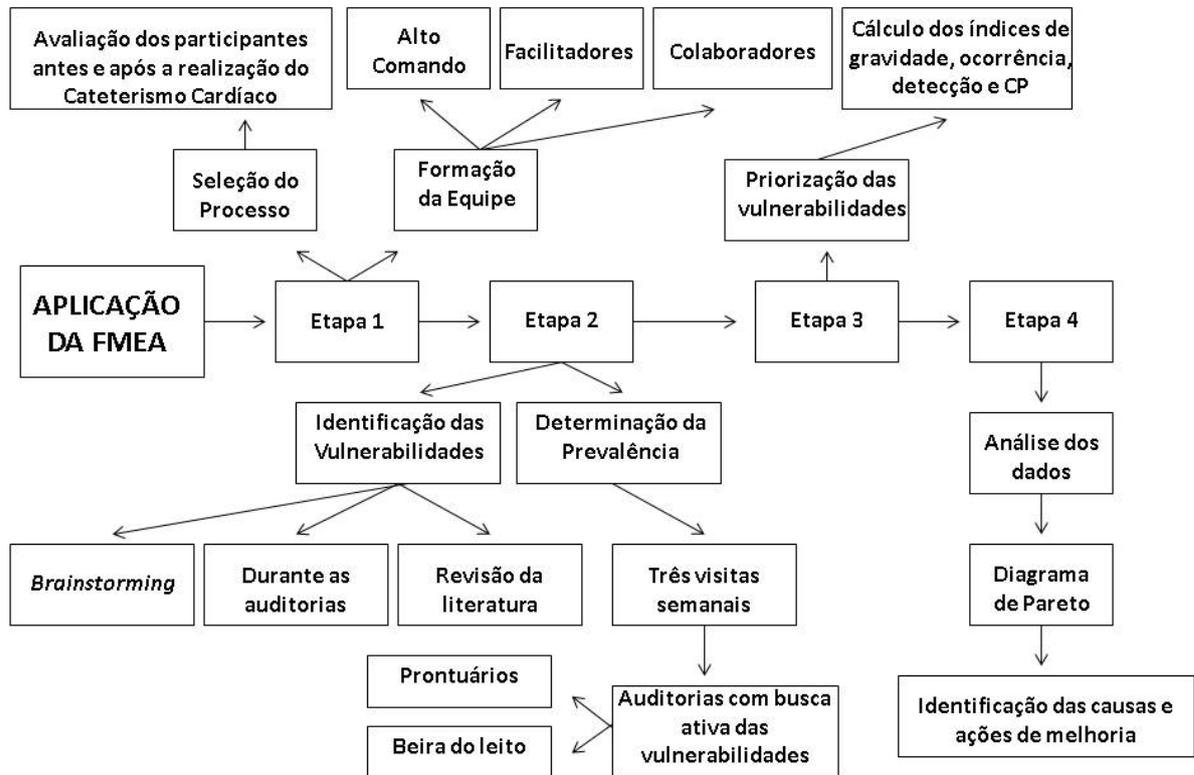
seres humanos. Este estudo foi aprovado em 10/04/2017, e o número do Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) foi 66664717.7.0000.5039.

Todos os voluntários através de seus responsáveis foram informados sobre os aspectos científicos da pesquisa de forma clara e objetiva e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) antes da realização de qualquer intervenção, visto no apêndice 1. Foi assegurado que a não participação na pesquisa, não acarretaria em qualquer penalidade ou perda de benefícios. Os pesquisadores garantiram a confidencialidade dos dados e a privacidade dos participantes (LEONE, 1998).

4.7 Metodologia de implantação da FMEA

A metodologia de aplicação da FMEA, neste trabalho, foi dividida em 4 etapas, como representado no fluxograma da Figura 4: Etapa 1 - Seleção do processo a ser analisado e a formação da equipe; Etapa 2 - Identificação das vulnerabilidades e determinação de suas prevalências; Etapa 3 – Priorização das vulnerabilidades; Etapa 4 – Definição das análises dos dados, identificação das causas e de ações de melhorias. A Etapa 3, por sua vez, foi subdividida em três, abordando os critérios utilizados na pesquisa para qualificação dos Índices de Gravidade, Ocorrência e Detecção.

Figura 4 – Fluxograma com as etapas do processo na aplicação da FMEA no estudo



Fonte: Elaborado pelo autor.

4.7.1 Etapa 1 – Seleção do processo e formação da equipe

A primeira etapa envolveu os seguintes itens:

4.7.1.1 Seleção do processo a ser analisado

A escolha por estes locais (emergência e hemodinâmica) se justificaram por serem os setores onde os resultados das análises dos processos são mais impactantes, bem como pela existência de risco de eventos adversos serem mais graves e prevalentes. Considerou-se um processo de alto risco aqueles sujeitos à uma falha, de qualquer tipo, susceptível de acontecer muitas circunstâncias, gerenciáveis ou não, que pode afastar a pesquisa da meta estabelecida.

4.7.1.2 Formação da equipe

A constituição da equipe que aplicou a FMEA foi condicionada a escolha do processo, assim, a equipe foi formada por profissionais que trabalham diretamente com pacientes dos setores da emergência e hemodinâmica. O Quadro 5 identifica os profissionais que compuseram a equipe, bem como suas funções na pesquisa. A equipe foi dividida metodologicamente em alto comando, facilitadores e colaboradores.

Quadro 5 - Divisão da equipe de profissionais envolvidos no processo de aplicação da FMEA e suas funções

	Profissionais	Funções
Alto Comando	Diretoria e superintendência do hospital	Autorização das ações planejadas da pesquisa
Facilitador 1	Médico (idealizador da customização da FMEA utilizada para pesquisa)	Auxiliar no entendimento da equipe quanto a FMEA
Facilitador 2	Pesquisador (Médico cardiologista)	Notificar as ocorrências dos procedimentos, analisar os dados e conduzir as reuniões multidisciplinares, preencher o <i>checklist</i>
Colaboradores	Médico hemodinamicista, Enfermeira emergencista	Participar das atividades propostas nas reuniões

Fonte: Elaborado pelo autor.

4.7.2 Etapa 2 - Identificação das vulnerabilidades e a determinação da prevalência das mesmas.

4.7.2.1 Identificação das vulnerabilidades

O registro das vulnerabilidades se deu através de três ações: A primeira ação foi a realização de uma reunião com a equipe multidisciplinar utilizando a técnica *Brainstorming*¹.

¹ *BRAINSTORMING*: é uma técnica em grupo para geração de ideias novas e úteis, é usada para as equipes de projeto identificarem falhas potenciais, e por isso, o brainstorming é muito importante para um resultado bem sucedido de um FMEA (HILLERMAN, 2017).

A equipe foi orientada a falar todo e qualquer fato que afetasse diretamente ou indiretamente a efetividade do plano assistencial para a realização do cateterismo cardíaco (o antes, o durante e o depois), podendo a vulnerabilidade estar associada ao participante (inerente ao mesmo) ou ao profissional, ao ambiente ou qualquer evento do processo que envolva a assistência ao mesmo. Assim, fundamentado na expertise e vivência dos profissionais foram elencadas as vulnerabilidades deste serviço.

A segunda ação foi o registro das vulnerabilidades individuais percebidas durante as auditorias (busca ativa nos prontuários e em conversa com os participantes para estimar a prevalência das vulnerabilidades). Nessa ocasião, novos problemas eram percebidos. E a terceira ação foi a pesquisa na literatura vigente.

4.7.2.2 Determinação da prevalência das vulnerabilidades

Essa fase ocorreu a partir de um *checklist*, com os problemas compilados anteriormente. Realizaram-se auditorias para reconhecimento das vulnerabilidades em cada participante submetido ao cateterismo cardíaco, definindo assim a prevalência. A coleta de dados foi realizada em três visitas semanais, nas segundas, quartas e sextas. Os dados foram colhidos através da consulta aos prontuários dos pacientes submetidos ao cateterismo cardíaco provindos do setor de emergência do HM e visita à beira do leito.

4.7.3 Etapa 3 - Priorização das vulnerabilidades

Essa etapa envolveu a determinação dos indicadores de gravidade, ocorrência e facilidade de reconhecimento das vulnerabilidades. Cada escore (Quadros 6 e 7) foi pontuado de 1 a 10 consensualmente entre os membros da equipe. Ao término, calculou-se o CP de cada vulnerabilidade, que nada mais é do que a multiplicação do valor dos três escores anteriores. Os maiores valores de CP corresponderam às vulnerabilidades que tiveram o maior impacto. Portanto, as que devem ser priorizadas para a resolução.

4.7.3.1 Classificação do índice de gravidade

O índice de gravidade foi individualmente personalizado, baseado no entendimento comum dos profissionais envolvidos. A lógica dessa qualificação obedece a um fluxo onde se consideraram gravidade mínima, a situação com menor impacto e gravidade muito alta com risco significativo de morte (quadro 6).

Quadro 6 – Índice de gravidade

		GRAVIDADE		
ÍNDICE	GRAVIDADE	CRITÉRIO	DETALHE	ÍNDICE
1	Mínima	O paciente ou Instituição mal percebe que a exposição ocorre		1
2	Pequena	Ligeira mudança no processo. Uma alteração sem perda de eficiência (Tempo e/ou custo).	Processo	2
3			Clínico	3
4	Moderada	Deterioração significativa no processo. Mais de uma alteração. Altera plano terapêutico.	Suspende	4
5			Mais um	5
6			Dois ou mais	6
7	Alta	Deterioração importante no processo. Altera muito a rotina de trabalho. Altera a classificação de risco.	Leve a moderado	7
8			Moderado a grave	8
9	Muito Alta	Deterioração importante no processo. Altera muito a rotina de trabalho. Altera a classificação de risco. Aumento significativo da mortalidade prevista	Um sistema	9
10			Dois sistemas	10

Fonte: Elaborado pelo Autor.

4.7.3.2 Categorização do índice para facilidade de detecção

Esse índice tem a ver com a chance de detecção do problema. Nessa classificação, os índices de menores valores são tidos como vulnerabilidades mais prováveis de serem detectadas, portanto mais favorável. Logo índices maiores de facilidade de detecção são mais preocupantes que os de menor valor (quadro 7).

Quadro 7- Índice de facilidade de detecção

		FACILIDADE DE DETECÇÃO	RELAÇÃO	
		PROBLEMA E ESCRITÓRIO	QUALIDADE	
ÍNDICE	DETECÇÃO	CRITÉRIO		
		DETALHE		
1	Muito Alta	Certamente será detectado. Protocolo boa adesão		
2	Alta	Ferramenta implantada ainda baixa adesão.		
3				Dois *PDCA's
4	Moderada	Busca ativa por profissional designado		
5				Primeiro *PDCA
6				Faz, Registra, Comunica
7	Baixa	Sem protocolo. Sem busca ativa.		
8				Faz, Registra
9	Mínima	Sem protocolo. Sem busca ativa. Difícil reconhecimento.		
10				Faz
			Reconhecido todos	
			Reconhecido Alguns	
			Não especialista	
			Especialista	

*PDCA (*Plan, Do, Check, Action*)

Fonte: Elaborado pelo Autor.

4.7.3.3 Categorização e cálculo do índice de ocorrência

O índice de ocorrência foi estabelecido através de dados obtidos pelas visitas de auditorias realizadas pelo pesquisador responsável, onde o *checklist* com todas as vulnerabilidades foi aplicado. Visitas de auditorias (Figura 4) representam a frequência que o pesquisador realizou a busca ativa das vulnerabilidades.

Continuamente, após a coleta dos dados através do *checklist* contendo as vulnerabilidades (Apêndice 2), os mesmos foram repassados para o computador, onde os dados foram tabulados numa planilha do Excel, originando-se o banco de dados. Em seguida foi realizada a análise estatística.

4.7.3.4 Cálculo do CP

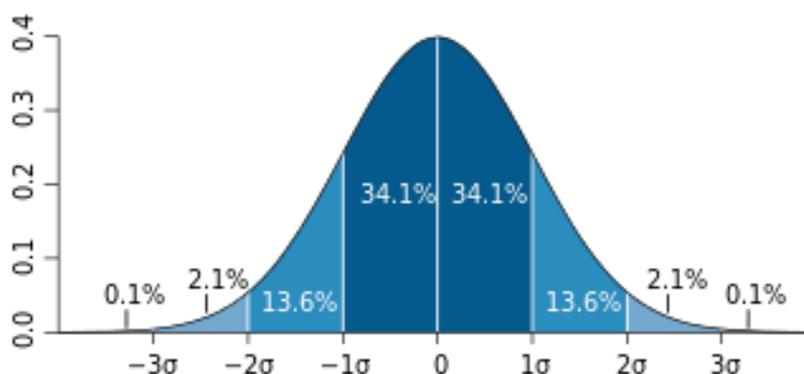
As vulnerabilidades que apresentaram CP elevado foram analisadas e a equipe determinou os acordos, planos de ação ou medidas que visassem diminuir a prevalência das vulnerabilidades ou mitigá-las.

4.7.4 Etapa 4 - Análise dos dados, identificação das causas e ações de melhorias

A partir do banco de dados, determinou-se o percentual de incidência de cada uma das vulnerabilidades. Esse dado foi obtido pela divisão do número de ocorrência de uma determinada vulnerabilidade sobre o total de auditorias realizadas naquele mesmo período.

Para fazer a conversão entre o percentual de incidência de cada vulnerabilidade em Índice de Ocorrência e, conjuntamente, classificar as vulnerabilidades de acordo com sua ocorrência (remota, pequena, moderada, alta e muito alta), fez-se uso dos valores de sigma (σ) da Curva Normal (Figura 5).

Figura 5 - Gráfico da curva normal usada como medida paramétrica para classificação do índice de ocorrência



Fonte: disponível em <www.andifes.org.br/as-nividades-do-enade-e-a-curva-normal> Acessado em Jan. 2018

Calculada a média de incidência de cada vulnerabilidade, o valor em percentual foi identificado na tabela de categorização do índice de ocorrência (Tabela 1), formada por valores imputados, baseado nos valores de sigma da curva Normal. (Figura 5).

Foram usadas as porcentagens referentes as áreas da curva normal, referente a cada ($\sigma 1 = 34,1\%$, $\sigma 2 = 13,6\%$, $\sigma 3 = 2,1\%$ e $\sigma 4 = 0,1\%$). As porcentagens foram usadas como limites para enquadrar os percentuais de incidência de cada vulnerabilidade, dentro dos critérios estabelecidos na Tabela 1, considerando que, uma chance muito alta de ocorrência estaria dentro da abrangência maior que um sigma, alta ocorrência menor que um e assim por diante. Dessa forma, estabeleceu-se a categorização dos índices de ocorrência, sendo distribuído em dez possíveis categorias.

Quadro 8 - Padrão de avaliação, das variações da curva normal dos processos hospitalares

ÍNDICE	PREVALÊNCIA	CRITÉRIO	DETALHE
1	REMOTA	0,10%	
2	PEQUENA	0,1%>p<2,1%	1,10%
3			2,10%
4	MODERADA	2,1%>p<13,6%	5,80%
5			9,60%
6			13,60%
7	ALTA	13,6%>p<34,1%	23,80%
8			34,10%
9	MUITO ALTA	P >34,1%	67,5%
10			100%

Fonte: Elaborado pelo autor.

Nesse último momento, foram identificadas as causas das falhas e ações corretivas e preventivas para as mesmas. A análise estatística ocorreu através dos dados extraídos das etapas anteriores. Para melhor ilustração, o resumo dessas etapas se encontra na figura 4.

Nessa etapa foram confeccionadas as tabelas e gráficos acerca da evolução das vulnerabilidades encontradas.

Através de reunião com a equipe foram expostos os dados mais relevantes e discutidas as possíveis causas das vulnerabilidades encontradas em potencial. Foram também identificadas as ações de melhoria que permitissem eliminar ou reduzir as principais vulnerabilidades encontradas e seus efeitos.

4.7.5 Tipos de vulnerabilidades

No intuito de facilitar a análise e o entendimento dos resultados, optou-se por separar as vulnerabilidades em cinco grupos:

- Grupo 1: vulnerabilidades gerenciáveis com avaliação do CP;
- Grupo 2: vulnerabilidades não gerenciáveis com avaliação do CP
- Grupo 3: vulnerabilidades globais
- Grupo 4: vulnerabilidades gerenciáveis e não relacionados com o CP
- Grupo 5: vulnerabilidades não gerenciáveis e não relacionados com o CP.

Problemas gerenciáveis são aqueles no qual é possível que haja o seu controle e diminuição de sua prevalência através de medidas preventivas e corretivas. Já aqueles problemas não gerenciáveis, dificilmente esse fato ocorrerá.

4.8 Análise Estatística

4.8.1 O Princípio 80/20

Foram utilizados para análise estatística do banco de dados, os conceitos de estatística descritiva e as Ferramentas da Qualidade mais utilizadas em análise de processos.

O Princípio 80/20 foi descrito em 1897 pelo economista italiano Vilfredo Pareto (1848-1923). Conhecido também por Princípio de Pareto, Lei de Pareto, Regra 80/20, Princípio do Menor Esforço e Princípio do Desequilíbrio. O mesmo identificou que 80% dos problemas são geralmente causados por 20% dos fatores (RICHARD, 2000).

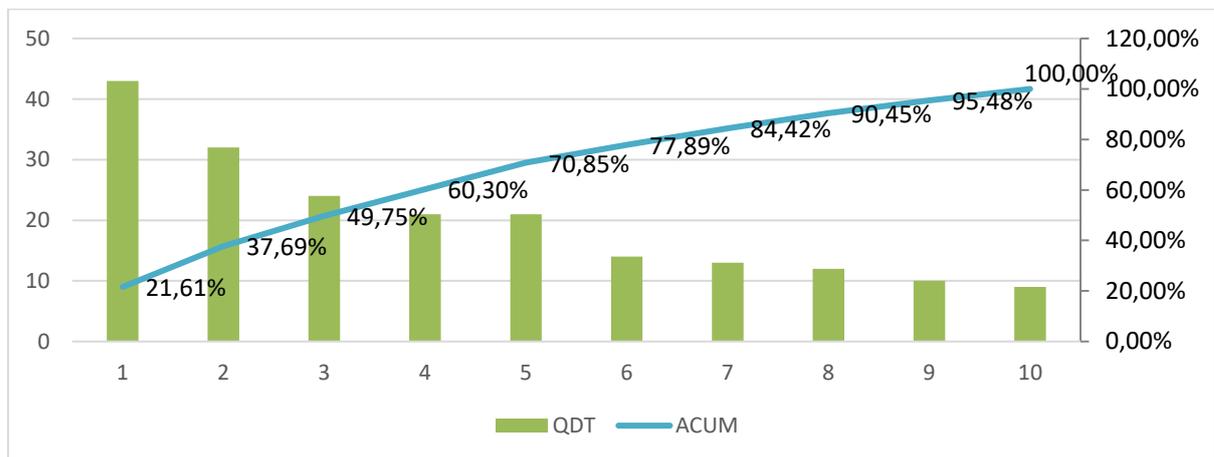
O diagrama de Pareto é um gráfico de colunas que ordena as frequências das ocorrências, da maior para menor, permitindo a priorização dos problemas. Os dados determinados pelas curvas “A”, “B” e “C” dos problemas, foram estratificados pelo seguinte critério: curva A, problemas de maior importância, corresponde a 20 % do total, curva B, problemas intermediários, correspondem a 30% do total e curva C, problemas de menor importância que correspondem a 50% do total, isto é, há muitos problemas sem importância diante de outros mais graves. Por exemplo, o diagrama de Pareto da figura 8 mostra do lado

esquerdo a frequência de cada evento e do lado direito temos o seu percentual acumulado de frequência em relação ao total de eventos (causas).

4.8.2 A elaboração do Diagrama de Pareto

A formulação dos Diagramas de Pareto nos resultados se deu através da análise de tabelas referentes às vulnerabilidades estudadas. Como dito anteriormente, as mesmas foram divididas em grupos. Para cada um deles, foi elaborada uma tabela, e esta originou o seu respectivo Diagrama de Pareto.

Gráfico 1 – Modelo do Diagrama de Pareto



QDT: Quantidade; ACUM: Acumulado

Fonte: Elaborado pelo autor.

Tabela 1 – Modelo de vulnerabilidades representadas por números.

ORDEM	VULNERABILIDADES	QDT*	(%)	ACUM**
1	1	43	21,61%	21,61%
2	2	32	16,08%	37,69%
3	3	24	12,06%	49,75%
4	4	21	10,55%	60,30%
5	5	21	10,55%	70,85%
6	6	14	7,04%	77,89%
7	7	13	6,53%	84,42%
8	8	12	6,03%	90,45%
9	9	10	5,03%	95,48%
10	10	9	4,52%	100,00%
TOTAL		199		

*QDT: Quantidade; **ACUM: Acumulado

Fonte: Elaborado pelo autor.

4.8.3 Tabelas e gráficos relacionados ao Pareto e Curva “A” das vulnerabilidades

Para a apresentação dos grupos nos resultados, os mesmos foram analisados conjuntamente com tabelas e gráficos. Isso facilitou a visualização da curva “A” no caso dos gráficos de Pareto, sendo as vulnerabilidades listadas em números no eixo x. Os respectivos números foram nomeados na tabela a ele vinculada. Na mesma, contem ainda o valor percentual acumulado e relativo de cada vulnerabilidade e, quando presente, o CP. Devido ao grande número de vulnerabilidades contabilizadas, somente as principais constam nos gráficos e tabelas.

5. RESULTADOS

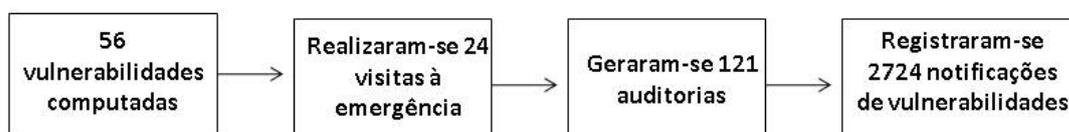
5.1 Elenco das Vulnerabilidades a serem Monitoradas

A metodologia aplicada para a determinação das vulnerabilidades envolvidas na assistência aos pacientes que realizaram cateterismo cardíaco gerou cinquenta e seis vulnerabilidades. Dessas, trinta e seis foram obtidas no *Brainstorm* e o restante com dados colhidos durante as visitas e revisão da literatura.

5.2 Produção das Auditorias

Foram realizadas vinte e quatro visitas de auditorias na emergência. Através das mesmas foram geradas cento e vinte e uma auditorias durante dois meses. As auditorias registraram um total de dois mil setecentos e vinte e quatro notificações de ocorrências das vulnerabilidades.

Figura 6 – Demonstrativo dos achados nas auditorias



Fonte: Elaborado pelo Autor.

5.3 Dos Participantes da Pesquisa

Na busca dos participantes do estudo, 70 foram elegíveis. Destes, foram excluídos 27 (8 recusaram participar da pesquisa; 4 foram excluídos por não preencherem os critérios de

inclusão; 15 perderam segmento por alta hospitalar precoce, uma transferência e um óbito). Restaram na pesquisa 43 participantes.

5.4 Dados Demográficos

Os dados demográficos de idade e sexo estão resumidos na tabela 2. Verificou-se uma predominância de pacientes do sexo masculino (60,5%); e 72% dos participantes se encontram na faixa etária acima dos 60 anos.

Tabela 2 - Dados demográficos de idade e sexo.

GRUPO ETÁRIO (ANOS)	TOTAL DE PARTICIPANTES
≤40	-
41 50	4 (9,2%)
51 60	9 (20,9%)
61 70	14 (31,5%)
71 80	12 (26,9%)
≥ 80	5 (11,5%)
Σ	43 (100%)
Sexo	
Masculino	26 (60,5%)
Feminino	17(39,5%)

Fonte: Elaborado pelo autor.

5.5 Análise das Vulnerabilidades

As vulnerabilidades foram analisadas em sua ocorrência, gravidade e facilidade de detecção. Conforme a metodologia da FMEA, esses índices foram estabelecidos, sendo calculado os seus respectivos CP, os quais são apresentados nos quadros 9 e 10, conforme fossem gerenciáveis ou não gerenciáveis.

Quadro 9 - Índices de ocorrência, gravidade e de detecção das vulnerabilidades gerenciáveis.

FALHAS EM POTENCIAL (VULNERABILIDADES GERENCIÁVEIS)	OCORRÊNCIA	GRAVIDADE	FACILIDADE DE DETECÇÃO	CP
AUSENCIA DE JEJUM 6H ANTES DO CATE	5	5	6	150
AUSENCIA DE PREENCHIMENTO TERMO DE CONSENTIMENTO ASSINADO PCTE OU RESPONSÁVEL	4	5	7	140
PCTE NÃO CIENTE DOS RISCOS DO EXAME	4	3	6	72
AUSENCIA DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE –PULSEIRA	5	5	5	125
AUSENCIA DE CONSTATAÇÃO ALERGIA PRÉVIA AO CONTRASTE	1	9	7	63
AUSENCIA DE CONSTATAÇÃO ALERGIA ALIMENTO / MEDICAMENTO	2	5	6	60
AUSENCIA DE CONSTATAÇÃO ASMA	1	6	8	48
AUSENCIA DE REALIZAÇÃO PROFILAXIA ALERGIA	5	3	4	60
REAÇÃO ALÉRGICA LEVE	1	3	7	21
REAÇÃO ALÉRGICA MODERADA	1	5	7	35
EPISÓDIO DE ANAFILAXIA	1	10	4	40
AUSENCIA DE HIDRATAÇÃO ANTES DO PROCEDIMENTO	4	7	6	168
AUSENCIA DE HIDRATAÇÃO APOS O PROCEDIMENTO	4	6	6	144
VOLUME CONTRASTE >3 ML / KG	-	-	-	-

Quadro 9 - Índices de ocorrência, gravidade e de detecção das vulnerabilidades gerenciáveis (continuação).

FALHAS EM POTENCIAL (VULNERABILIDADES GERENCIÁVEIS)	OCORRÊNCIA	GRAVIDADE	FACILIDADE DE DETECÇÃO	CP
NEFROPATIA PELO CONTRASTE	-	-	-	-
CONTRASTE COM OSMOLARIDADE ELEVADA	1	9	7	63
AUSENCIA DE USO DE CONTRASTE NÃO IONICO	1	7	7	49
NÃO UTILIZAÇÃO DAS CLASSIFIC. ACC/AHA OU SCAI AVALIAÇÃO DA COMPLEXIDADE ANGIOGRÁFICA DAS LESÕES CORONÁRIAS	5	5	6	150
NÃO UTILIZAÇÃO DO SCORE SYNTAX / SYNTAX 2 ESTRATIFICAÇÃO PCTE DAC MULTIARERIAL E/OU TCE SUBMETIDOS A ICP	5	7	6	210
ASPIRAÇÃO MANUAL DE TROMBO DE ROTINA	1	3	8	24
ESTENOSE DA ARTÉRIA POS CATE	1	8	10	80
FORMAÇÃO DE TROMBOS EM CATETERES E INTRODUTORES	1	7	10	70
DESLOCAMENTO DE TROMBO DO VE	1	10	10	100
INICIO METFORMINA ANTES 48H DO CATE	1	7	6	42
AUSENCIA DE SUSPENSÃO DE METFORMINA 48H ANTES	1	7	6	42

Quadro 9 - Índices de ocorrência, gravidade e de detecção das vulnerabilidades gerenciáveis (continuação).

FALHAS EM POTENCIAL (VULNERABILIDADES GERENCIÁVEIS)	OCORRÊNCIA	GRAVIDADE	FACILIDADE DE DETECÇÃO	CP
AUSENCIA DE SUSPENSÃO DE SILDENAFILA 24H ANTES DO EXAME	1	8	5	40
AUSENCIA DE DUPLA ANTIAGREGAÇÃO PLAQUETARIA POS ATC	2	9	6	108
ISQUEMIA EXTREMIDADES POS CATE	1	8	5	40
TROMBOSE VASCULAR	1	7	6	42
DISSECÇÃO CORONARIANA	1	10	10	100
PERFURAÇÃO DE CÂMARAS CARDÍACAS	1	10	10	100
HEMORRAGIA	2	8	5	80
HEMATOMA	4	6	5	120
PSEUDOANEURISMA	1	6	10	60
INFECÇÃO SÍTIO PUNÇÃO	1	7	7	49
RETIRADA PRECIPITADA DO INTRODUTOR	1	8	8	64
PCTE ANTICOAGULADO / DISTÚRBO COAGULAÇÃO	4	6	6	144
INFECÇÕES PRÉVIAS	2	8	9	144

Quadro 10 - Índices de ocorrência, gravidade e de detecção das vulnerabilidades não gerenciáveis.

FALHAS EM POTENCIAL (VULNERABILIDADES NÃO GERENCIÁVEIS)	OCORRÊNCIA	GRAVIDADE	FACILIDADE DE DETECÇÃO	CP
USO DE STENT NÃO FARMACOLÓGICO	5	5	7	175
USO STENT NÃO FARMACOLÓGICO EM PCTE COM DM	4	8	7	224
ESPASMO ARTERIAL	1	5	10	50
BRADIARRITIMIAS DURANTE CATE	1	8	10	80
TAQUIARRITIMIAS DURANTE CATE	1	8	10	80
ATEROEMBOLIA POS CATE	1	8	10	80
AVC ISQUÊMICO POS CATE	1	10	8	80
CATETERISMO POR VIA FEMURAL	5	3	5	75
CLASSE FUNCIONAL IV	1	10	5	50
FRAÇÃO EJEÇÃO (FE) ≤ 30%	2	8	7	112
REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA PRÉVIA	3	9	7	189
DOENÇA VALVAR	2	6	7	84
DOENÇA VASCULAR PERIFÉRICA	2	4	5	80
DPOC	2	6	8	96
DOENÇA RENALCRÔNICA	2	7	5	70
IDADE > 60 ANPS	3	5	3	45
DOENÇA CEREBRO VASCULAR	2	6	8	96
PLAQUETOPENIA	-	-	-	-

Fonte: Elaborado pelo autor.

5.5.1 Grupo 1: Avaliação do CP de vulnerabilidades gerenciáveis

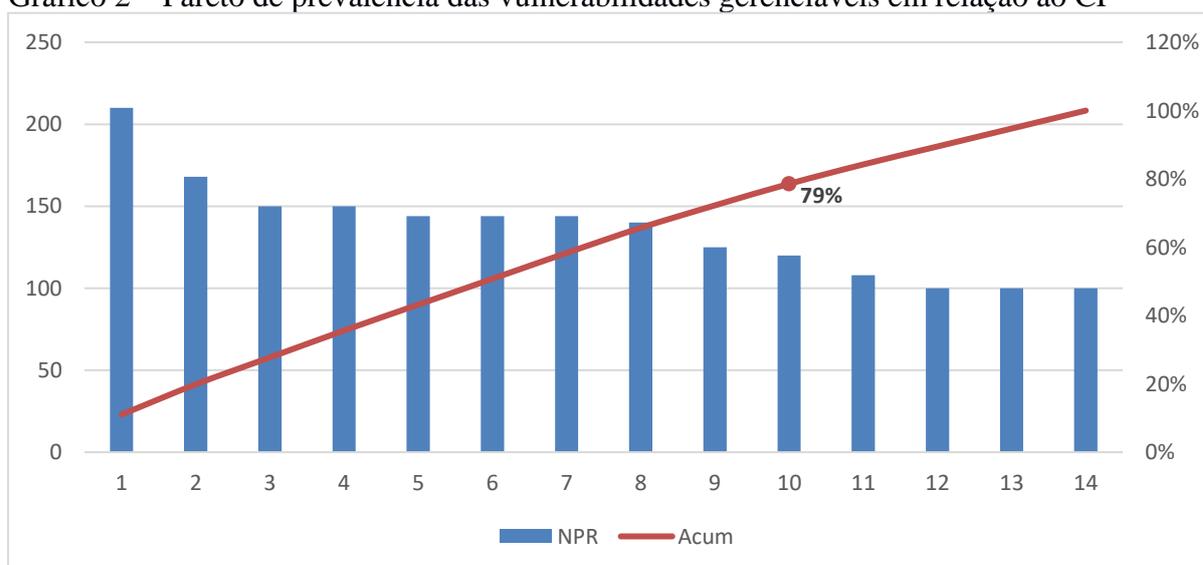
Com o valor do CP de cada vulnerabilidade, através da análise estatística exposta na tabela 3 e no gráfico 2, temos o Pareto e sua respectiva curva “A”. Geraram-se, através dessa exploração os principais problemas que devem ser sanados para uma assistência mais segura ao paciente. Dentre as 56 vulnerabilidades detectadas pelo estudo, os dez primeiros são responsáveis por 79% dos problemas ou falhas mais graves que podem levar a eventos adversos e danos aos pacientes submetidos ao cateterismo cardíaco.

Tabela 3 – Prevalência das vulnerabilidades gerenciáveis em relação ao CP

ORD.	FALHAS EM POTENCIAL (VULNERABILIDADES)	CP	(%)	ACUM
1	NÃO UTILIZAÇÃO DO SCORE SYNTAX / SYNTAX 2	210	11%	11%
2	SEM HIDRATAÇÃO ANTES DO PROCEDIMENTO	168	9%	20%
3	SEM JEJUM 6H ANTES DO PROCEDIMENTO	150	8%	28%
4	NÃO UTILIZAÇÃO DAS CLASSIFIC. ACC/AHA OU SCAI	150	8%	36%
5	SEM HIDRATAÇÃO APÓS O PROCEDIMENTO	144	8%	43%
6	PRESENÇA DE INFECCÃO ANTES DO EXAME	144	8%	51%
7	PCTE ANTICOAGULADO / DISTÚRBO COAGULAÇÃO	144	8%	58%
8	NÃO PREECHIMENTO TERMO DE CONSENTIMENTO	140	7%	66%
9	SEM IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE –PULSEIRA	125	7%	72%
10	HEMATOMA	120	6%	79%
11	SEM DUPLA ANTIAGREGAÇÃO PLAQUETARIA APOS	108	6%	84%
12	DISSECÇÃO CORONARIANA	100	5%	89%
13	PERFURAÇÃO DE CÂMARAS CARDÍACAS	100	5%	95%
14	DESLOCAMENTO DE TROMBO DO VE	100	5%	100%
TOTAL		1903		

Fonte: Elaborado pelo autor.

Gráfico 2 – Pareto de prevalência das vulnerabilidades gerenciáveis em relação ao CP



Fonte: Elaborado pelo autor.

5.5.2 Grupo 2: Avaliação do CP de vulnerabilidades não gerenciáveis

Em relação às vulnerabilidades não gerenciáveis através da verificação do CP, a ordem de maior relevância está exposta na tabela 4 e no gráfico 3. Através da análise do Pareto e sua respectiva curva A, 80,74% desses problemas são atribuídos as dez primeiras vulnerabilidades.

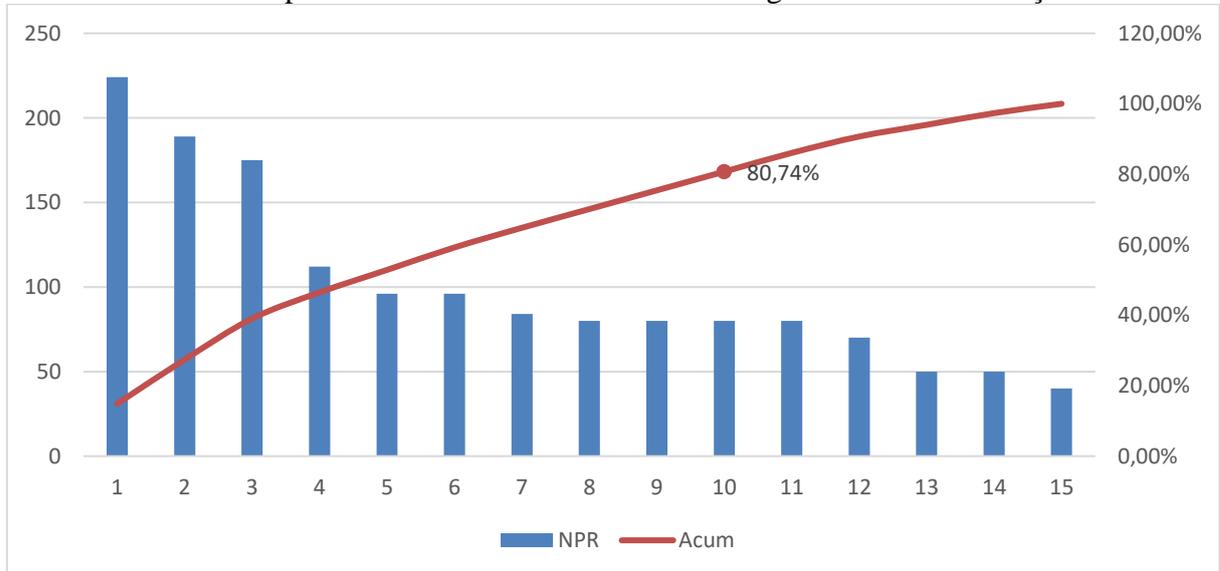
Tabela 4 – Prevalência das vulnerabilidades não gerenciáveis em relação ao CP

ORD.	FALHAS EM POTENCIAL (VULNERABILIDADES)	CP	(%)	ACUM
1	USO STENT NÃO FARMACOLÓGICO EM PCTE COM DM	224	14,87%	14,87%
2	REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA PRÉVIA	189	12,55%	27,42%
3	USO DE STENT NÃO FARMACOLÓGICO	175	11,62%	39,04%
4	FRAÇÃO DE EJEÇÃO MENOR QUE 30%	112	7,44%	46,48%
5	DPOC	96	6,37%	52,86%
6	DOENÇA CEREBRO VASCULAR	96	6,37%	59,23%
7	DOENÇA VALVAR	84	5,58%	64,81%
8	BRADIARRITIMIAS DURANTE CATE	80	5,31%	70,12%
9	TAQUIARRITIMIAS DURANTE CATE	80	5,31%	75,43%
10	ATEROEMBOLIA POS CATE	80	5,31%	80,74%
11	AVC ISQUÊMICO APOS O PROCEDIMENTO	80	5,31%	86,06%
12	DOENÇA RENALCRÔNICA	70	4,65%	90,70%
13	ESPASMO ARTERIAL	50	3,32%	94,02%

14	NYHA / CF IV	50	3,32%	97,34%
15	DOENÇA VASCULAR PERIFÉRICA	40	2,66%	100,00%
TOTAL		1506		

Fonte: Elaborado pelo autor.

Gráfico 3 - Pareto de prevalência das vulnerabilidades não gerenciáveis em relação ao CP



Fonte: Elaborado pelo Autor.

5.5.3 Grupo 3: Vulnerabilidades globais (não relacionados com o CP)

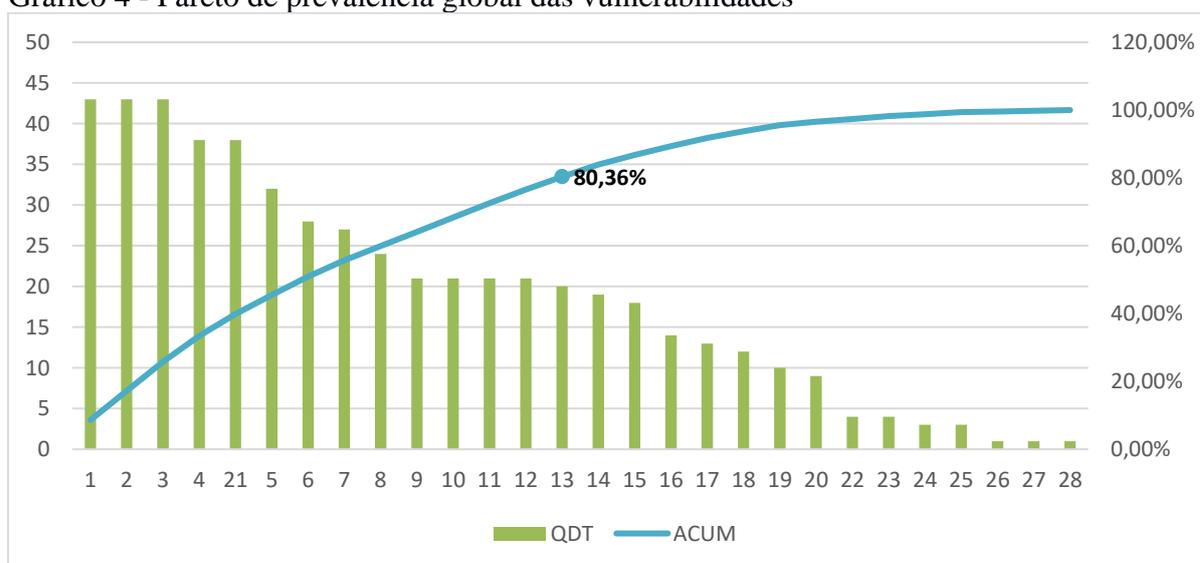
Esse grupo envolve a determinação da Curva “A” do Pareto. A curva “A” do Pareto global foi formada a partir do percentual acumulado dos problemas mais frequentes representados por até 80,36% dos mesmos. Nesse caso, usou-se apenas a prevalência, não se relacionando com o CP. Treze vulnerabilidades formaram a curva “A”, conforme mostra o gráfico 4. A tabela 5 se refere a este gráfico.

Tabela 5 - Prevalência global das vulnerabilidades

ORD.	VULNERABILIDADES	QDT	(%)	ACUM
1	SEM IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE –PULSEIRA	43	8,62%	8,62%
2	CATETERISMO POR VIA FEMURAL	43	8,62%	17,23%
3	NÃO UTILIZAÇÃO CLASSIFICAÇÃO ACC/AHA E SCAI	43	8,62%	25,85%
4	SEM JEJUM 6H ANTES DO CATE S	38	7,62%	33,47%
5	SEM TERMO DE CONSENTIMENTO ASSINADO	38	6,41%	39,88%
6	PACIENTE IDOSO (> 60 ANOS)	32	5,61%	45,49%
7	SEM HIDRATAÇÃO APÓS PPROCEDIMENTO	28	5,41%	50,90%
8	HEMATOMA	27	4,81%	55,71%
9	SCA SEM SUPRA DE "ST" RECENTE	24	4,21%	59,92%
10	SEM HIDRATAÇÃO ANTES DO PROCEDIMENTO	21	4,21%	64,13%
11	DAC MULTIARTERIAL / TRIARTERIAL	21	4,21%	68,34%
12	DIABÉTICO	21	4,21%	72,55%
13	NÃO UTILIZAÇÃO DO SCORE SYNTAX / SYNTAX 2	21	4,01%	76,55%
14	SEM USO N ACETIL CISTEÍNA	20	3,81%	80,36%
15	USO DE ANTICOAGULANTE	19	3,61%	83,97%
16	PCTE NÃOCIENTE DOS RISCOS DO EXAME	18	2,81%	86,77%
17	DIABETES + ATC COM STENT	14	2,61%	89,38%
18	DIABETES + USO STENT NÃO FARMACOLÓGICO	13	2,40%	91,78%
19	REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA PRÉVIA	12	2,00%	93,79%
20	IAMCSST	10	1,80%	95,59%
21	DOENÇA RENALCRÔNICA	9	1,00%	96,59%
22	FRAÇÃO DE EJEÇÃO MENOR QUE 30%	4	0,80%	97,39%
23	DPOC	4	0,80%	98,20%
24	DOENÇA VALVAR	3	0,60%	98,80%
25	PRESENÇA DE INFECÇÃO ANTES DO EXAME	3	0,60%	99,40%
26	ALERGIA ALIMENTO / MEDICAMENTO n	1	0,20%	99,60%
27	DOENÇA VASCULAR PERIFÉRICA	1	0,20%	99,80%
28	DOENÇA CEREBRO VASCULAR	1	0,20%	100,00%
TOTAL		499		

Fonte: Elaborado pelo Autor.

Gráfico 4 - Pareto de prevalência global das vulnerabilidades



Fonte: Elaborado pelo Autor.

5.5.4 Grupo 4: Vulnerabilidades gerenciáveis (não relacionados com o CP)

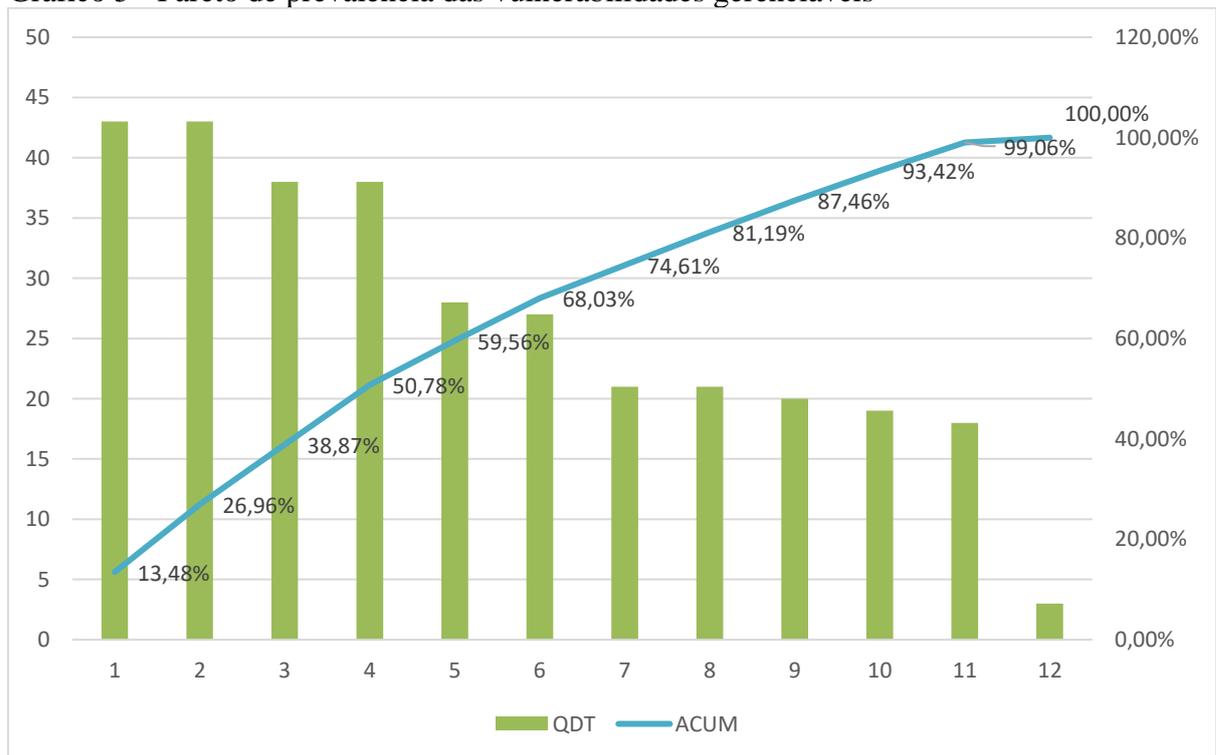
No gráfico 5, a curva “A” mostra que os oito primeiros problemas são responsáveis por 81,19% da prevalência de todas as vulnerabilidades gerenciáveis. Os mesmos estão representados na tabela 6.

Tabela 6 - Prevalência das vulnerabilidades gerenciáveis

Ord.	VULNERABILIDADES	QDT	(%)	ACUM
1	NÃO IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	43	13,48%	13,48%
2	SEM CLASSIFICAÇÃO ACC/AHA E SCAI	43	13,48%	26,96%
3	SEM JEJUM 6H ANTES DO CATE	38	11,91%	38,87%
4	SEM TERMO DE CONSENTIMENTO ASSINADO	38	11,91%	50,78%
5	SEM HIDRATAÇÃO APÓS PROCEDIMENTO	28	8,78%	59,56%
6	HEMATOMA	27	8,46%	68,03%
7	SEM HIDRATAÇÃO ANTES DO PROCEDIMENTO	21	6,58%	74,61%
8	NÃO UTILIZAÇÃO DO SCORE SYNTAX / SYNTAX 2	21	6,58%	81,19%
9	SEM USO N ACETIL CISTEÍNA	20	6,27%	87,46%
10	USO DE ANTICOAGULANTE	19	5,96%	93,42%
11	PCTE NÃO CIENTE DOS RISCOS DO EXAME	18	5,64%	99,06%
12	PRESENÇA DE INFECÇÃO ANTES DO EXAME	3	0,94%	100,00%
TOTAL		319		

Fonte: Elaborado pelo Autor.

Gráfico 5 - Pareto de prevalência das vulnerabilidades gerenciáveis



Fonte: Elaborado pelo Autor.

5.5.5 Grupo 5: Vulnerabilidades não gerenciáveis (não relacionados com o CP)

Nesse contexto, a curva “A” do gráfico 6, cerca de 84,42% dos problemas correspondem as sete primeiras vulnerabilidades referenciadas na tabela 7. O mais representativo foi o cateterismo por via femoral.

Tabela 7 - Prevalência das vulnerabilidades não gerenciáveis

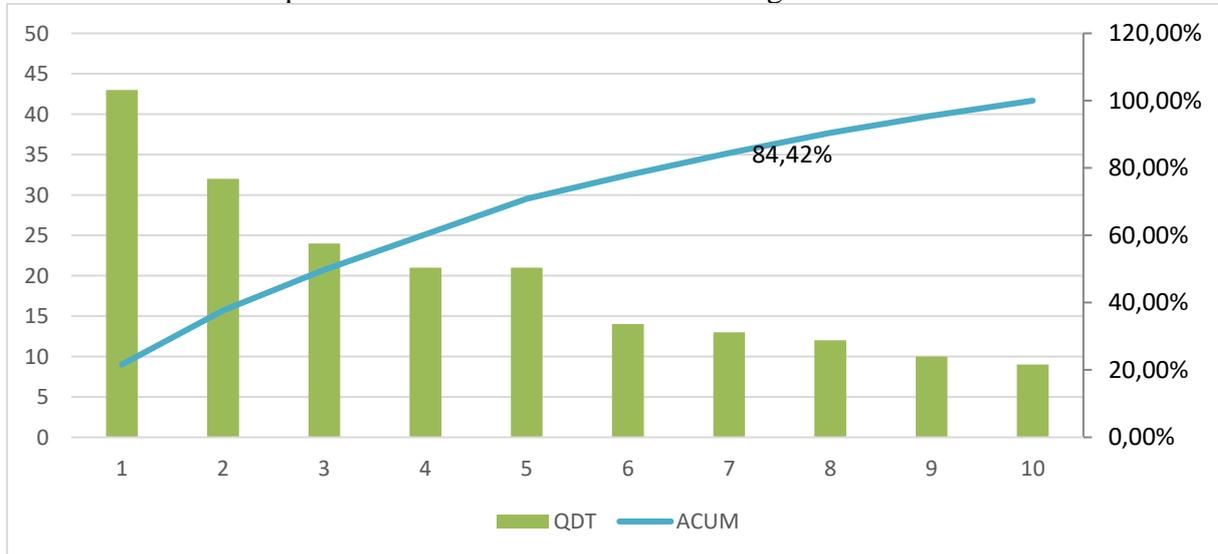
ORD.	VULNERABILIDADES	QDT	(%)	ACUM
1	CATETERISMO POR VIA FEMURAL	43	21,61%	21,61%
2	PACIENTE IDOSO (> 60 ANOS)	32	16,08%	37,69%
3	SCA SEM SUPRA DE "ST" RECENTE	24	12,06%	49,75%
4	DAC MULTIARTERIAL / TRIARTERIAL	21	10,55%	60,30%
5	DIABETES	21	10,55%	70,85%
6	DIABETES + ATCCOM STENT	14	7,04%	77,89%
7	DIABETES + ATC COM STENT NÃO FARMACOLÓGICO	13	6,53%	84,42%
8	REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA PRÉVIA	12	6,03%	90,45%
9	IAMCSST	10	5,03%	95,48%
10	DRC	9	4,52%	100,00%

TOTAL

199

Fonte: Elaborado pelo autor.

Gráfico 6 - Pareto de prevalência das vulnerabilidades não gerenciáveis



Fonte: Elaborado pelo Autor.

Com a disponibilidade das vulnerabilidades, índices e CP, elaboraram-se, em reunião multidisciplinar, as razões de causa e efeito desses problemas. A partir de então, fabricou-se a Matriz FMEA, que reúne todas essas informações (Apêndice 2).

6. DISCUSSÃO

O presente estudo foi pioneiro em estudar a aplicação da ferramenta FMEA no processo de realização do cateterismo cardíaco. Na área da saúde, mais especificamente da cardiologia, encontrou-se apenas um estudo referente à aplicação dessa ferramenta. Foi no processo de realização de angioplastia coronariana no IAMCSST para redução do tempo da mesma (KUO, 2013). Outros modelos de trabalhos na área da saúde, por exemplo, concentraram-se no processo de manejo de medicamentos administrados aos pacientes (JAIN, 2017), na administração de medicamentos líquidos em seringa por via oral (ANDRÉS, 2017) e nas complicações de pacientes em hemodiálise (JIMÉNEZ, 2017).

As características demográficas dos participantes da pesquisa em relação à idade e sexo condizem com os dados referentes à literatura de pacientes submetidos ao cateterismo cardíaco por eventuais SCA (ESCOSTEGUY, 2003).

Grupo 1: vulnerabilidades gerenciáveis atreladas ao CP

O resultado mais pertinente encontrado foram os achados do grupo 1 (dez vulnerabilidades gerenciáveis atreladas ao CP), ou seja, são os problemas mais graves, com maior risco de dano ao paciente e que, portanto, merecem prioridade de resolução. A falha capital descoberta (com maior CP: 210 neste grupo) foi a não utilização do SYNTAX *Score*, que atingiu média moderada a alta nos índices de gravidade, ocorrência e facilidades de detecção.

Atualmente, o SYNTAX *Score* é um dos métodos mais elaborado para quantificar lesões anatômicas, sendo uma ferramenta disponível *online* que estima a extensão anatômica da DAC (FUCHS, 2016).

É um abrangente sistema de escore angiográfico baseado na anatomia coronariana e nas características da lesão. Foi inicialmente desenvolvido para determinar a extensão da DAC e a complexidade da lesão, que refletem as dificuldades na realização da revascularização

miocárdica, em particular da ICP. No ensaio SYNTAX, valores altos (acima de 33) identificaram pacientes nos quais a cirurgia de revascularização miocárdica resultou em melhores desfechos do que o de pacientes submetidos à revascularização percutânea. O seguimento de cinco anos desse ensaio identificou a cirurgia de revascularização miocárdica como sendo mais adequada para pacientes com escores acima de 22 (MOHR, 2013).

Esse escore, portanto, é de fundamental importância para uma conduta médica adequada na decisão terapêutica intervencionista da DAC grave (pacientes com lesão $\geq 50\%$ do TCE ou multiarteriais). A não utilização da mesma pode gerar intervenções inadequadas com desfechos extremamente desfavoráveis, como aumento dos custos, morbidade e mortalidade. A Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) e a Sociedade Brasileira de hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI), por exemplo, preconizam a utilização do escore SYNTAX I e II na estratificação de pacientes com DAC grave submetidos à ICP como recomendação classe I, nível de evidência B (FERES, 2107).

Por esse motivo, a não aplicação dessa ferramenta possui um alto índice de gravidade. Neste estudo, nenhum dos pacientes possuidores de lesões coronarianas graves que foram submetidos à ICP realizou a avaliação deste *score*. Um dos motivos é a falta de acesso à *internet* no setor de hemodinâmica, já que essa ferramenta é *online*.

Essa é uma vulnerabilidade perfeitamente gerenciável, havendo boas chances de controle adequado da mesma. A criação de protocolos, *checklists*, acesso à *internet* no setor, estímulo e tempo hábil aos hemodinamicistas e residentes acessarem essa ferramenta são notavelmente factíveis.

O segundo problema de maior CP (168) foi a hidratação que antecede o procedimento. A hidratação após o mesmo também apresentou CP elevado, ficando em quinto lugar. A sua utilidade em si é a profilaxia para a NIC.

Atualmente, a NIC é considerada a terceira principal causa de insuficiência renal adquirida em meio hospitalar e está associada a elevados custos, aumento do risco de morbidade e mortalidade (DE OLIVEIRA, 2017). Não obstante, o uso de meios de contraste durante os procedimentos vasculares diagnósticos e/ou terapêuticos representa a causa mais comum de insuficiência renal aguda ou piora da DRC em pacientes hospitalizados (FERES, 2107). Esta mesma população, é associada a uma taxa de mortalidade acima de 34%, principalmente naqueles que apresentavam fatores de risco potenciais para o desenvolvimento da doença e se encontravam clinicamente mais debilitados (CARRAROEDUARDO et al., 2008).

No entanto, para evitar esta complicação, a administração periprocedimento de cloreto de sódio isotônico intravenoso tem sido a intervenção padrão (WEISBORD, 2017).

Segundo a SBC e a SBHCI, a hidratação com solução salina isotônica é recomendada, especialmente para pacientes com RFG estimado $< 40 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ como recomendação classe I, nível de evidência A (FERES, 2107).

O alto valor de CP também se justifica pelos índices de gravidade, ocorrência e facilidade de detecção atingidos. Existe uma baixa adesão de prescrição de hidratação tanto antes, como após o cateterismo cardíaco. Um dos motivos seria o paciente com alguma restrição à hidratação, como, por exemplo, ICC descompensada, anasarca, congestão pulmonar, hipervolemia. Tem-se como outras causas: esquecimento por sobrecarga de trabalho, urgência, pressa na escrita, distração e falta de comunicação multiprofissional.

Portanto, para melhor manejo desta vulnerabilidade, algumas medidas poderiam ser tomadas, tais como: a criação de protocolos, *checklists*, criação de fluxos, checagem de prescrição e no setor da emergência e no laboratório de hemodinâmica. Caso o paciente que não o fizesse sem justificativa plausível, o exame deveria ser adiado e o setor responsável notificado.

Já a ausência do jejum pré-operatório (CP de 150) tem um índice de gravidade moderado por que além dos riscos inerentes a sua não realização, levará ao cancelamento do exame. Devido à gravidade dos pacientes, existe real possibilidade de intercorrências durante o procedimento. Poderá, portanto, haver necessidade de sedação e intubação orotraqueal, sendo justificável a necessidade do jejum antes do exame. A prevalência dessa vulnerabilidade é relativamente elevada. Possíveis causas seriam: esquecimento por sobrecarga trabalho; urgência; pressa na escrita; distração; falta de comunicação multiprofissional; e ausência de protocolo / fluxo.

Essa prática de segurança para o paciente se tornou mais difundida após 1946 quando Mandelson relacionou a alimentação com aspiração durante a anestesia geral. Ele descreveu duas síndromes. A primeira consistia na inalação de alimentos sólidos, levando a obstrução das vias respiratórias e morte ou atelectasia maciça. A segunda, que leva o seu nome, decorria da aspiração de conteúdo gástrico líquido, quando os reflexos laríngeos estavam deprimidos pela anestesia geral (MENDELSON, 1946).

Outra vulnerabilidade que atingiu elevado valor de CP (150) foi a não utilização das classificações ACC/AHA ou SCAI na avaliação da complexidade angiográfica das lesões coronárias.

Ao estimar o grau de dificuldade técnica durante a ICP, a ferramenta alerta o hemodinamicista para eventuais riscos e complicações durante e após o procedimento. É, portanto, de grande relevância para a orientação na tomada de conduta do profissional especializado.

A classificação ACC/AHA ou SCAI retrata a possibilidade de sucesso durante uma ICP. A mesma fornece dados angiográficos que irão nortear o hemodinamicista na tomada de decisão durante o cateterismo cardíaco. Vasos muito tortuosos, lesões difusas, bifurcações, grande angulações, lesões friáveis em ponte de veia safena, por exemplo, estão associadas a uma ICP mais difícil, e, portanto, com maiores chances de complicações.

Segundo a SBC e a SBHCI, a utilização das classificações ACC/AHA ou SCAI para avaliação da complexidade angiográfica das lesões coronárias tem como recomendação classe I, nível de evidência B (FERES, 2107).

De forma similar ao SYNTAX Score, nesse estudo, não houve relato da aplicação dessa classificação nos participantes da pesquisa. Portanto, para melhor controle dessa falha, novamente cita-se a criação de protocolos e *checklists*, tornando essa checagem rotina do serviço. Bem como estímulo e tempo hábil aos hemodinamicistas e residentes para acessarem essa ferramenta. Todas essas são medidas que poderiam ajudar a reduzir esse problema.

Em relação à infecção, caso o paciente se submeta ao cateterismo cardíaco sem tratá-la de forma adequada, as chances de complicações aumentam. Há risco de insuficiência respiratória durante procedimento; bacteremia; choque circulatório; aumento de morbidade e mortalidade; aumento do tempo de internamento e custos. Isso pode ocorrer em procedimentos de emergência, infecção subclínica ou falha na detecção da infecção antes do procedimento. O internamento prolongado com colonização do paciente com germes hospitalares também aumenta esse risco. Protocolos e *checklists*, alta hospitalar e retorno após descolonização para realização eletiva do cateterismo, quando possível, também poderiam contribuir na gerência dessa vulnerabilidade.

Seu CP de 144 se deu, principalmente, pelo alto índice de facilidade de detecção. Alguns quadros infecciosos prévios podem ser de diagnóstico mais dificultoso. Isso pode ocorrer pois os pacientes portadores de SCA, IC descompensada, DRC agudizada e DM

descompensada, por exemplo, podem apresentar leucocitose, febre, elevação de marcadores inflamatórios e taquicardia. Esses fatos podem prejudicar a identificação de um quadro infeccioso.

Não existe contraindicação absoluta para a realização do cateterismo cardíaco. Porém, um quadro infeccioso é contraindicação relativa ao procedimento. Recomenda-se que o mesmo seja postergado até a sua resolução (SCANLON, 1999).

Já o uso de anticoagulantes ou distúrbios da hemostasia antes do exame também atingiu CP de 144. A prescrição de anticoagulantes é importante e necessária em várias situações da cardiologia. São exemplos as SCA, trombos intracardíacos, tromboembolismo venoso e fibrilação atrial. Porém, o uso do mesmo foi associado com risco 3,59 vezes maior de complicações, e o risco de complicações foi 3% maior a cada minuto excedido em tempo do cateterismo cardíaco (ROSSATO, 2007).

Pode ser causa de complicações após o procedimento: sangramentos; hematomas; choque; aumento de morbidade e mortalidade; e aumento tempo internamento. Os motivos para realização do cateterismo no paciente anticoagulado são casos de emergência, sobrecarga de trabalho com esquecimento da suspensão da medicação; falta de comunicação multiprofissional; ausência de protocolo/ fluxo, além dos já citados anteriormente. Novamente, a criação de *checklists* e protocolos com fluxo adequado, além da preferência pela via radial e hemostasia adequada são medidas preventivas para evitar essa vulnerabilidade.

O não preenchimento do Termo de Consentimento Informado obteve um CP de 140. O mesmo tem como finalidade principal esclarecer ao paciente o seu diagnóstico, o prognóstico, os meios e formas de tratamento disponíveis e seus riscos, para que, diante dessas informações, o paciente possa exercer a sua autonomia e tomar uma decisão livre acerca do procedimento a que será submetido (VERÍSSIMO, 2016).

Qualquer intervenção no domínio da saúde só pode ser efetuada após o paciente ter dado o seu consentimento livre e esclarecido (ou consentimento informado). Essa pessoa deve receber previamente a informação adequada quanto ao objetivo e à natureza da intervenção, bem como quanto às suas consequências e riscos (JÓLLUSKIN, 2011).

Para Azevedo e Ligiera (2012):

Consentimento informado é um direito do paciente, sendo incluído nos direitos de personalidade, expressando a autonomia- o contrário de heteronômica, em que prevalece a vontade do médico- do paciente em relação a sua integridade física e psicológica, e que se manifesta com o poder de se decidir esclarecidamente acerca de

concordância com o tratamento ou a respeito do diagnóstico médico (AZEVEDO; LIGIERA, 2012, p.).

Essa vulnerabilidade pode levar ao cancelamento do exame. Formas de preveni-la são *Checklists*; outra forma interessante seria anexá-lo ao pedido do Cateterismo; checagem no setor de hemodinâmica; e a criação de fluxo e protocolos.

Em relação à identificação de pacientes com pulseira, infelizmente ainda não há na instituição essa rotina. Esse foi um dos motivos dessa vulnerabilidade ter alcançado um CP elevado (125), ou seja, uma elevada prevalência.

O processo de identificação do paciente, incluindo a conferência dos dados da pulseira com o cadastro do paciente e com as informações confirmadas por ele, pode ser visto como uma importante etapa na interação entre o paciente e a equipe de saúde.

Smith et al. (2011) afirmam que a importância da identificação do paciente para a segurança nos serviços de saúde decorre não só do potencial para dar origem a erros sequenciais na cadeia de atendimento, mas também porque pode servir como um ponto de controle onde erros anteriores possam ser detectados e corrigidos.

Erros de descaso podem continuar ocorrendo se os pacientes não estiverem com a pulseira, ou se a pulseira não contiver a informação confiável para a identificação (SMITH et al., 2011).

Em suma, a não identificação do paciente institucionalizado é um grave problema e possibilita inúmeros riscos. A aplicação da ferramenta FMEA evidenciou essa vulnerabilidade por apresentar CP elevado, e, portanto, está no rol das que devem ser priorizada.

Tornar pulseira para identificação obrigatória no ato da internação e criação de fluxo e protocolos são medidas obrigatórias para o controle dessa falha.

Já o hematoma foi a última vulnerabilidade de relevância pela análise do CP (120). Algumas medidas, como suspender anticoagulação, o uso de uma técnica adequada de punção, hemostasia adequada após procedimento e durante a retirada do introdutor, protocolos e preferência via radial são princípios que diminuiram a sua prevalência.

Essa complicação no local de acesso é relativamente comum. A reabsorção ocorre em 1 a 2 semanas. Entretanto, grandes hematomas (>5 a 10cm), podem ocasionar compressão do nervo femoral, determinando sinais e sintomas neurológicos, que habitualmente levam semanas a meses para a resolução. Pode ocorrer também trombose venosa profunda, por compressão e

limitação do retorno venoso, anemia e necessidade de hemotransfusão e prolongamento do tempo de internação. Geralmente, não há indicação de tratamento cirúrgico (MOREIRA, 2015). Por esses motivos, essa vulnerabilidade também entrou na relação da curva A do Diagrama de Pareto.

Grupo 2: Vulnerabilidades não gerenciáveis em relação ao CP

Dos pacientes diabéticos desse estudo, em um total de 21 participantes, 14 realizaram ICP com *stent*. Todos foram com SNF. Foi a vulnerabilidade com maior impacto na pesquisa (CP de 224). Isso devido aos elevados índices de gravidade, ocorrência e detecção. Está no grupo dos problemas não gerenciáveis devido ao custo elevado dos SF, não dispondo o hospital deste material para todos os pacientes. Porém a tendência é que com o tempo, esse custo irá se reduzir, como já vem acontecendo.

Os pacientes diabéticos, em geral, tem pior evolução, com 2-3 vezes maior mortalidade que a população geral. Estudos em pacientes com SCASSST demonstraram superioridade da estratégia invasiva precoce em relação à estratégia conservadora, tanto em diabéticos como em não diabéticos, podendo inclusive ser maior a magnitude do benefício entre os portadores de diabetes mellitus (CANNON, 2001).

Uma metanálise envolvendo 3.582 pacientes diabéticos tratados com ICP e *Stents* Não Farmacológicos (SNF) ou *Stents* Farmacológicos (SF) de primeira geração demonstrou que o uso destes últimos reduziu em mais de 60% a necessidade de novas intervenções na lesão-alvo, sendo maior o benefício entre os pacientes que receberam *stents* com sirolimus. Outra metanálise, envolvendo 42 estudos randomizados e 22.844 pacientes diabéticos, demonstrou que, quando comparados aos SNF, os SF de nova geração reduziram as taxas de reestenose entre 37-69%, sem interferir em mortalidade, IAM não fatais e trombose (BANGALORE, 2012).

Por esses motivos, a diretriz europeia de cardiologia sobre diabetes, já em 2014, recomendava o uso de SF sobre SNF como classe I, nível de evidência A (RYDÉN, 2014).

Atualmente, a SBC e a SBHCI já recomendam também o uso dos SF para todos os pacientes, independente de ser diabético ou não pelo menor risco de revascularização no futuro, sendo classe I, nível de evidência A (FERES, 2107).

Com relação a CRM prévia, ICC com FE \leq 30%, DPOC e Doença valvar prévia, as mesmas são patologias crônicas, degenerativas, em sua grande maioria, associadas com a doença aterosclerótica e aumento do risco cardiovascular. Esses distúrbios comumente estão associados ao aumento do risco de eventos adversos durante o cateterismo cardíaco. Algumas medicações usadas para o seu tratamento, por exemplo, antiplaquetários e anticoagulantes, elevam a possibilidade de hemorragias e hematomas. A profilaxia para NIC com salina isotônica muitas vezes está comprometida pela impossibilidade de expansão volêmica. É o caso de uma ICC descompensada.

Na pesquisa, essas doenças são tidas como não gerenciáveis. Porém, quando o exame não é de emergência, ou seja, eletivo, a forma mais segura de realiza-lo seria quando essas patologias estiverem compensadas e com tratamento clínico aprimorado. Caso haja suspeita de trombo intracardíaco, um ecocardiograma antes do procedimento pode confirmar esse achado e alertar o hemodinamicista para a possibilidade de embolias; sempre que possível evitar manipulação excessiva de cateteres; descartar toda e qualquer possibilidade de infecção e broncoespasmo antes ou no momento do exame; e usar sempre o menor volume possível de contraste e com a menor osmolaridade.

No que se refere a arritmias cardíacas (tiveram CP de 80) durante o procedimento, algumas medidas podem diminuir a probabilidade que em que elas ocorram, como evitar a manipulação excessiva de cateteres, medicamentos bradicardizantes em pacientes com distúrbios de condução prévios. Se necessário, utilizar marcapasso ou cardioversão elétrica.

As bradiarritmias podem ocorrer em consequência a uma reação vagal intensa, durante a punção arterial ou até mesmo após o final do exame. Também é relativamente frequente após injeção seletiva prolongada de contraste na artéria coronária direita. Em pacientes com distúrbios de ramo prévio, podem evoluir com bloqueio atrioventricular total (MOREIRA, 2015).

As taquiarritmias mais comuns são o *flutter* e a fibrilação atrial. Ocorrem mais frequentemente por manipulação de cateteres no interior do átrio direito, durante o cateterismo direito. Taquicardias ventriculares podem ocorrer em injeções seletivas prolongadas na coronária direita. Em casos de instabilidade hemodinâmica, a cardioversão elétrica estará indicada (MOREIRA, 2015).

A ateroembolia também obteve um CP de 80, e decorre mais frequentemente de pulverização do ateroma, composto por cristais de colesterol, por conta da manipulação de cateteres em artérias com ateromatose extensa. Esses fragmentos ocluem vasos terminais da

retina, rim, pele e cérebro. A síndrome da embolia de colesterol, como é conhecida, caracteriza-se pela presença de *livedo reticulares*, insuficiência renal aguda e febre. A incidência dessa síndrome retrospectivamente varia de 0,03 a 0,9% (MOREIRA, 2015).

A única medida que pode ser tomada para tentar reduzir essa vulnerabilidade é evitar a manipulação excessiva.

Grupo 3 (vulnerabilidades globais), Grupo 4 (vulnerabilidades gerenciáveis) e Grupo 5 (vulnerabilidades não gerenciáveis)

Como as demais vulnerabilidades principais desse grupo já foram discutidas na análise dos grupos anteriores, comentou-se apenas a vulnerabilidade da via de acesso do cateterismo cardíaco.

O cateterismo percutâneo da artéria femoral se tornou uma importante ferramenta adjuvante de diagnóstico, sendo geralmente realizada utilizando a técnica de Seldinger, descrita em 1953. Na maior parte do tempo, esta é uma técnica relativamente segura, porém, não isenta de complicações (SILVEIRA JUNIOR, 2015).

A taxa de complicações relacionada ao cateterismo da artéria femoral é 1-2%. O sangramento pélvico é um evento incomum, em comparação com hematomas localizados, pseudoaneurismas e fístulas arteriovenosas (SILVEIRA JUNIOR, 2015).

Considera-se que a maioria dos sangramentos ocorridos em pacientes com Síndrome Coronariana Aguda (SCA) submetidos à ICP é de origem iatrogênica, devido à punção, mais frequentemente em artéria femoral (79% dos casos). No entanto, a mesma permanece como a via de acesso mais utilizada, mesmo quando a via radial já é reconhecida por ser eficaz e proporcionar mais segurança e conforto ao paciente (PIVA, 2014).

As vantagens da utilização da artéria radial como escolha prioritária para cateterismo cardíaco superam em muito as suas desvantagens, pois é unânime entre os estudos que a utilização dessa via reduz as taxas de complicações vasculares do sítio de punção e de sangramentos, assim como menor tempo de internação e menores despesas hospitalares (PIVA, 2014).

Os benefícios da via de acesso radial em pacientes com IAMCSST estão bem demonstrados. No estudo RIVAL, 155 o subgrupo específico de pacientes com IAMCSST (n = 1.958) e submetidos à ICP primária pela via radial apresentou menores taxas de mortalidade

(1,3% vs. 3,2%; $p = 0,006$) e do desfecho composto por óbito, IM e AVC (2,7% vs. 4,6%; $p = 0,031$) aos 30 dias, quando comparado ao subgrupo de indivíduos tratados pela via femoral (FERES, 2107).

A técnica de coronariografia e intervenção percutânea pela via radial requerem habilidades específicas, estando associada a maior curva de aprendizado, quando comparada à via femoral.

Com a aquisição de experiência, as taxas de sucesso com a via radial são comparáveis às da via femoral, inclusive em casos de maior complexidade (FERES, 2107).

Por esse motivo, o acesso radial, segundo a SBC e a SBHCI, é preferencial em pacientes com IAMCSST submetidos à ICP primária e para a prevenção de complicações vasculares e hemorrágicas em pacientes com SCA, desde que o procedimento seja anatomicamente factível e realizado em centros com experiência na técnica. A recomendação é classe I, nível de evidência A (FERES, 2107).

Em relação aos participantes da pesquisa, nenhum realizou cateterismo por via radial. Todos foram através da artéria femoral. Mesmo aqueles com IAMCSST e SCA. Essa vulnerabilidade importantíssima está no grupo das não gerenciáveis e obteve a maior prevalência. Não gerenciável por que muitas vezes falta o introdutor devido ao custo elevado. Porém, até como foi caso de discussão da equipe, em algumas situações não é feito devido à técnica ser mais difícil. Portanto, com uma equipe de hemodinamicistas treinados e com a presença do introdutor, esse grave problema passaria a ser gerenciável.

Em relação à metodologia da FMEA personalizada, um dos grandes triunfos dessa pesquisa, foi a obtenção das relações de causa e efeito das vulnerabilidades. Esses dados, como referenciados anteriormente, foram obtidos através das reuniões com a equipe multiprofissional. Com essas informações disponíveis, conseguiu-se inferir a raiz dos problemas encontrados. Dessa maneira, planos de ação podem ser arquitetados para combatê-los, prevenindo-os ou os tratando de forma ergonômica.

A matriz da FMEA referente ao risco do cateterismo cardíaco (Apêndice 2), em última análise, fornece, de forma objetiva, simplificada e sintetizada, todos os passos percorridos pela metodologia da FMEA.

6.1 Futuras perspectivas, pontos positivos e negativos do estudo

A aplicação da ferramenta FMEA nesse estudo se mostrou eficaz. Inicialmente, perceberam-se ansiedade e preocupação de alguns profissionais que trabalhavam na assistência aos pacientes. O motivo foi, provavelmente, a vigilância e busca ativa por falhas que pudessem ocorrer antes, durante e após a realização do cateterismo cardíaco. Contudo, com o passar do tempo, a cultura de segurança implantada passou a contagiar os mesmos, chegando, inclusive, a contribuírem com sugestões de vulnerabilidades e notificações.

A partir de então, a pesquisa, que no início foi laboriosa e fatigante devido a pouca contribuição, passou a transcorrer, posteriormente, de forma tranquila e serena.

Até mesmo os participantes da pesquisa se sentiram mais seguros e confiantes durante o acompanhamento. Isso também gerou um fortalecimento da boa relação entre os mesmos, profissionais de saúde e a instituição hospitalar.

Ao final das auditorias, alguns profissionais indagaram se a ferramenta seria efetivada nas rotinas das unidades.

A grande herança desse estudo foi, sem dúvida, deixar bem consolidado na essência dos profissionais a cultura de segurança do paciente. Esse hábito, muitas vezes negligenciado, imprescindível na atualidade, é de imensa importância para a preservação da vida e redução dos custos.

Com o êxito do estudo, foi sugerida ao escritório de qualidade da instituição a perpetuação dessa ferramenta. Não somente a sua aplicação nos setores da pesquisa, mas em toda a instituição e em outros processos, como no gerenciamento do risco para a administração de medicações, realização de cirurgias de grande e menor porte, tempo de internamento, realização de exames de imagem e laboratoriais, etc.

Como inovações do estudo, a aplicação do Diagrama de Pareto aos resultados da ferramenta FMEA (prevalência das vulnerabilidades) facilitou a identificação daquelas com maior risco de eventos adversos. Esse feito, juntamente com a ferramenta já adaptada para a sua aplicação na área da saúde, atrelou a estatística de processos da indústria para a área médica. A apresentação de tabelas vinculadas aos gráficos forneceu maior riqueza de detalhes e ao mesmo tempo simplicidade na análise. Uma linguagem própria foi criada, assim como a ferramenta foi personalizada. Um exemplo foi que o termo Número de Prioridade de Risco (NPR), mais conhecido na área da indústria, foi modificado para Coeficiente de Priorização (CP).

Em relação às limitações, uma grande dificuldade encontrada foi a falta de dados nos prontuários. O fato de ser um estudo prospectivo amenizou esse problema, porém não o anulou. Devido ao fator tempo, outro obstáculo também presente foi a ausência de um segmento mais prolongado para acompanhamento dos participantes. Nesse caso, protocolos, *checlists*, rotinas e fluxos poderiam ser criados e implantados, fortalecendo ainda mais uma cultura de segurança sólida e perene. Houve também perda considerável de participantes na pesquisa, porém a grande quantidade de vulnerabilidades registradas em auditorias gerou dados suficientes para a análise estatística.

7. CONCLUSÃO

Com a aplicação da FMEA, conseguiu-se determinar os escores de gravidade, prevalência e facilidade de detecção dos principais problemas encontrados. A partir de então, calculou-se o Coeficiente de Priorização dos mesmos, estabelecendo quais eram os mais impactantes. Após essa constatação, realizou-se a análise de cada uma dessas vulnerabilidades.

REFERÊNCIAS

ABUBAKAR, I. I.; TILLMANN, T.; BANERJEE, A. Global, regional, and national age-sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. **Lancet**, v. 385, n. 9963, p. 117-171, 2015.

ALINE, A.; BUENO, B.; FASSARELLA, C. S. Segurança do Paciente: uma reflexão sobre sua trajetória histórica. **Revista Rede De Cuidados De Saúde**, p. 2-10, 2011.

AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY; et al. **ACR manual on contrast media**. American College of Radiology, 2015.

ANDRÉS, Jesús María Aranaz et al. Análisis modal de fallos y efectos de la utilización de jeringas orales para administrar medicamentos líquidos. **Farmacia hospitalaria: órgano oficial de expresión científica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria**, v. 41, n. 6, p. 674-677, 2017.

AZEVEDO, A.V.; LIGIERA, W. R. **Direitos do paciente**. São Paulo: Saraiva; 2012. p.44-51.

BANGALORE, S.; et al. Outcomes with various drug eluting or bare metal stents in patients with diabetes mellitus: mixed treatment comparison analysis of 22 844 patient years of follow-up from randomised trials. **Bmj**, v. 345, p. e5170, 2012.

BATTLES, J. B.; et al. Sensemaking of patient safety risks and hazards. **Health services research**, v. 41, n. 4p2, p. 1555-1575, 2006.

BRAGA, D. F.; et al. Profile and in-hospital complications of patients undergoing cardiac catheterization in a tertiary care hospital. **Scientia Medica**, v. 27, n. 1, p. 24806, 2017.

BRASIL. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília, DF: Ministério da Saúde. 2014. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf>. Acesso em: 04 jul.2016.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 1.931, de 17 de setembro de 2009. Aprova o Código de Ética Médica. **Diário Oficial da União**, 2009.

BROCKOW, K.; SÁNCHEZ-BORGES, M. Hypersensitivity to contrast media and dyes. **Immunology and Allergy Clinics**, v. 34, n. 3, p. 547-564, 2014.

CAMPOS, C. A. H. M.; et al. Cinecoronariografia: anatomia coronária e indicações. In: **Hemodinâmica e cardiologia intervencionista: abordagem clínica**. Manole, 2008. p. 1-20.

CANNON, C. P.; et al. Comparison of early invasive and conservative strategies in patients with unstable coronary syndromes treated with the glycoprotein IIb/IIIa inhibitor tirofiban. **New England Journal of Medicine**, v. 344, n. 25, p. 1879-1887, 2001.

CARRARO-EDUARDO, J. C.; et al. Nefropatia induzida por contraste: avaliação da proteção pela n-acetilcisteína e alopurinol em ratos uninefrectomizados. **Radiologia Brasileira**, v. 41, n. 3, p. 177-181, 2008.

COLMENARES, G.; et al. Evolución de los stents coronarios liberadores de fármacos, de la primera a la cuarta generación. **CES Medicina**, v. 31, n. 2, 2017.

CONSÓRCIO BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO; JOINT COMMISSION INTERNATIONAL. **Padrões de Acreditação da Joint Commission Internacional para Hospitais**. Rio de Janeiro, 2007.

DE OLIVEIRA, P. H.; DOS ANJOS FILHO, R. N. Bioética e pesquisas em seres humanos. **Revista da Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo**, v. 101, p. 1187-1227, 2006.

DE OLIVEIRA, S. M. **Efeitos do pré-condicionamento isquêmico remoto na lesão renal aguda induzida por contraste em doentes submetidos a angiografia coronária**. 2017.

DONALDSON, M. S. et al. (Ed.). **To err is human: building a safer health system**. National Academies Press, 2000.

ESCOSTEGUY, Claudia Caminha et al. Infarto agudo do miocárdio: perfil clínico-epidemiológico e fatores associados ao óbito hospitalar no município do Rio de Janeiro. **Arq Bras Cardiol**, v. 80, n. 6, p. 593-9, 2003.

EUROPEAN SOCIETY OF UROGENITAL RADIOLOGY; et al. ESUR Contrast Media Guidelines version 8.1 <http://www.edur.org/guidelines>. **Accessed July**, v. 2, 2015.

FAROOQ, V.; et al. Anatomical and clinical characteristics to guide decision making between coronary artery bypass surgery and percutaneous coronary intervention for individual patients: development and validation of SYNTAX score II. **Lancet**, v. 381, n. 9867, p. 639-50, 2013.

FERES, F.; et al. Diretriz da sociedade brasileira de cardiologia e da sociedade brasileira de hemodinâmica e cardiologia intervencionista sobre intervenção coronária percutânea. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 109, n. 1, p. 1-81, 2017.

FERNANDES, M. Assessoria de comunicação do Hospital de Messejana. Disponível em: <http://www.hm.ce.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=1289:atendimento-imediatos-salva-vida-de-vitima-de-infarto-agudo-do-miocardio-&catid=14:lista-de-noticias&Itemid=81> Acesso em 29/11/2017.

FREITAS, M. C. de; FONTENELE DE OLIVEIRA, M. Assistência de enfermagem a idosos que realizam cateterismo cardíaco: uma proposta a partir do modelo de adaptação de Calista Roy. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 59, n. 5, 2006.

FELDMAN, L. B.; GATTO, M. A. F.; CUNHA, I. C. K. O. História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões a acreditação. **Acta Paulista de Enfermagem**, 2005.

FERNANDES, J. M. R. **Proposição de abordagem integrada de métodos da qualidade baseada no FMEA**. Dissertação de mestrado. Engenharia de Produção e Sistemas, Programa de Pós-Graduação em Engenharia de produção e Sistemas. Pontifícia Universidade Católica do Paraná, 2005.

FUCHS, F. C.; et al. SYNTAX score e eventos cardíacos adversos maiores em pacientes com suspeita de doença arterial coronariana: resultados de um estudo de coorte em hospital universitário no sul do Brasil. **Arquivos brasileiros de cardiologia. São Paulo**, v. 107, n. 3, p. 207-215, 2016.

GUBOLINO, L. A.; et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre qualidade profissional e institucional, centro de treinamento e certificação profissional em hemodinâmica e cardiologia intervencionista (II Edição-2008). **Rev. Bras. Cardiol. Invasiva**, v. 16, n. 3, supl 3, p. 8-32, 2008.

HILLERMAN, Tiago Pereira. **Gerenciamento de riscos operacionais em uma operadora de planos de saúde por meio da aplicação de técnicas de detecção de anomalias e análise multicritério**. 2017.

HINRICHSEN, S. L.; et al. Análise de modos e efeitos de falhas (FMEA) e metas internacionais de segurança do paciente: estudo-piloto. **Rev. Adm. Saúde**, v. 14, n. 57, p. 151-160, 2012.

HINRICHSEN, S. L. **Qualidade e Segurança do Paciente**. Gestão de Riscos. Rio de Janeiro: Medbook, 335 p., 2012.

HOWANITZ, P. J. et al. Continuous Wristband Monitoring Over 2 Years Decreases Identification Errors. A College of American Pathologists Q-Tracks Study. **Arch Pathol Lab Med. Illinois**, v. 126, p. 809-15, jul. 2002.

JAIN, Khushboo. Use of failure mode effect analysis (FMEA) to improve medication management process. **International journal of health care quality assurance**, v. 30, n. 2, p. 175-186, 2017.

JIMÉNEZ, María Dolores Arenas; FERRE, Gabriel; ÁLVAREZ-UDE, Fernando. Estrategias para aumentar la seguridad del paciente en hemodiálisis: Aplicación del sistema de análisis modal de fallos y efectos (sistema AMFE). **nefrologia**, v. 37, n. 6, p. 608-621, 2017.

JÓLLUSKIN, G.; TOLDY, T. Autonomia e Consentimento Informado: um exercício de cidadania? **Antropológicas**, n. 12, p. 44-51, 2011.

KUO, Feng-Yu et al. The effect of failure mode and effect analysis on reducing percutaneous coronary intervention hospital door-to-balloon time and mortality in ST segment elevation myocardial infarction. **BMJ Qual Saf**, p. bmjqs-2012-001288, 2013.

KWAAN, M. R.; et al. Incidence, patterns, and prevention of wrong-site surgery. **Archives of surgery**, v. 141, n. 4, p. 353-358, 2006.

LEONE, C. A criança, o adolescente e a autonomia. **Bioética**, v. 6, n. 1, p. 51-4, 1998.

LUCE, J. M.; BINDMAN, A. B.; LEE, P. R. A brief history of health care quality assessment and improvement in the United States. **Western Journal of Medicine**, v. 160, n. 3, p. 263, 1994.

MARTINS, S. P. G. O. **Implementação da ferramenta Failure Mode and Effects Analysis numa empresa do setor automóvel**. Dissertação de mestrado. Ciclo de Estudos Integrados Conducentes ao Grau de Mestre em Engenharia e Gestão Industrial. Escola de Engenharia - Universidade do Minho. Outubro de 2014.

MARTINS, A. de J. C.; et al. Jejum inferior a oito horas em cirurgias de urgência e emergência versus complicações. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 69, n. 4, p. 712-717, 2016.

MAYOR, S. Hospitals should standardise patient wristband design. **British Medical Journal, London**, v. 335, p. 118, jul. 2007.

MENDELSON, C. L. The aspiration of stomach contents into the lungs during obstetric anesthesia. **American Journal of Obstetrics and Gynecology**, v. 52, n. 2, p. 191-205, 1946.

MENDES, W.; et al. Características de eventos adversos evitáveis em hospitais do Rio de Janeiro. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 59, n. 5, p. 421-428, 2013.

MENDONÇA, V. S; et al Erro médico no Brasil: um panorama das publicações entre os anos de 2003 a 2012. In: **Anais do II Congresso Ibero-Americano de Psicologia da Saúde e III Congresso Luso-Brasileiro de Psicologia da Saúde**, Faro, Portugal; jul 4-6, 2013.

MOHR, F. W.; et al. Coronary artery bypass graft surgery versus percutaneous coronary intervention in patients with three-vessel disease and left main coronary disease: 5-year follow-up of the randomised, clinical SYNTAX trial. **The lancet**, v. 381, n. 9867, p. 629-638, 2013.

MOHR, F.W.; et al. Coronary artery bypass graft surgery versus percutaneous coronary intervention in patients with three-vessel disease and left main coronary disease: 5-year follow-up of the randomised, clinical SYNTAX trial. **Lancet.**, v. 381, n. 9867, p.629-38, 2013.

MOREIRA, M. C. V.; MONTENEGRO, S. T.; PAOLA, A. A. V. **Livro de texto da Sociedade Brasileira de Cardiologia**. 2015.

MOURA, E. L. B. de; et al. Contrast-induced acute kidney injury: the importance of diagnostic criteria for establishing prevalence and prognosis in the intensive care unit. **Revista Brasileira de terapia intensiva**, v. 29, n. 3, p. 303-309, 2017.

NISHIMURA, R. A. et al. 2017 AHA/ACC focused update of the 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. **Circulation**, v. 135, n. 25, p. e1159-e1195, 2017.

PAGLIOSA, F. L.; DA ROS, M. A. O relatório Flexner: para o bem e para o mal. **Revista brasileira de educação médica**, v. 32, n. 4, p. 492-499, 2008.

PAOLA, A.; BARBOSA, M. M.; GUIMARÃES, J. I. **Livro de texto da Sociedade Brasileira de Cardiologia**. 2012.

PAPARELLA, S. Failure mode and effects analysis: a useful tool for risk identification and injury prevention. **Journal of Emergency Nursing**, v. 33, n. 4, p. 367-371, 2007.

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION. **27th Pan American Sanitary Conference. CSP27R10. 59th Session of the Regional Committee**. [Internet]. Washington D.C.: World Health Organization, outubro de 2007. Disponível em: <<http://www.paho.org/spanish/gov/csp/csp27.r10-s.pdf>>. Acesso em 03 jan 2013.

PIVA, D.C.; et al. Desconforto Relatados pelos Pacientes após Cateterismo Cardíaco pelas Vias Femoral ou Radial, 2014. 1

PUENTE, J.; PINO, R.; PRIORE, P.; LA FUENTE, D. de. A decision support system for applying failure mode and effects analysis. **International Journal of Quality & Reliability Management**, n.2, v. 19, 2002.

RAH, Jeong-Eun; et al. A comparison of two prospective risk analysis methods: Traditional FMEA and a modified healthcare FMEA. **Medical Physics**, v. 43, n. 12, p. 6347-6353, 2016.

REASON, J. Human error: models and management. **BMJ: British Medical Journal**, v. 320, n. 7237, p. 768, 2000.

ROSSATO, G.; et al. Analysis of in-hospital complications related to cardiac catheterization. **Revista Brasileira de Cardiologia Invasiva**, v. 15, n. 1, p. 44-51, 2007.

RICHARD, K. **O Princípio 80/20 o segredo de se realizar mais com menos**. 2000.

ROBERTS, J. S.; COALE, J. G.; REDMAN, R. R. A history of the Joint Commission on Accreditation of Hospitals. **Jama**, v. 258, n. 7, p. 936-940, 1987.

RUNCIMAN, W.; et al. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 21, n. 1, p. 18-26, 2009.

RYDÉN, L.; et al. ESC guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD-summary. **Diabetes & vascular disease research**, v. 11, n. 3, p. 133-73, 2014.

SANTOS, R. O. et al. Nefropatia de contraste. **Acta Médica Portuguesa**, v. 24, n. 5, p. 809-820, 2011.

SCANLON, P. J.; et al. ACC/AHA guidelines for coronary angiography: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Coronary Angiography) developed in collaboration with the Society

for Cardiac Angiography and Interventions. **Journal of the American College of Cardiology**, v. 33, n. 6, p. 1756-1824, 1999.

SERRUYS, P. W.; et al. Percutaneous coronary intervention versus coronary-artery bypass grafting for severe coronary artery disease. **N Engl J Med**, v. 30, p. 961-72, 2009.

SILVEIRA JUNIOR, S.; et al. Enterorrhagia due to pelvic hematoma after femoral catheterization. *J. Coloproctol.*, Rio de Janeiro, v. 35, n. 2, p. 120-123, jul. 2015. disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2237-93632015000200120&lng=en&nrm=iso>. Acesso: 28 Dec. 2017.

STAMATIS, D. H. **Failure Mode and Effect Analysis: FMEA from theory to execution**. Milwaukee, Wisconsin: ASQ Quality Press, second edition, 2003.

SMITH JR, S. C. American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines; ACC/AHA/SCAI Writing Committee to Update 2001 Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention ACC/AHA/SCAI 2005 guideline update for percutaneous coronary intervention: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/SCAI Writing Committee to Update 2001 Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention). **Circulation**, v. 113, p. e166-e286, 2006.

SMITH, A. F.; et al. Wristbands as aids to reduce misidentification: an ethnographically guided task analysis. **International Journal for Quality in Health Care**, Oxford, v. 23, n. 5, p. 590-599, jul. 2011.

THOMSEN, H. S.; et al. Contrast media Classification and Terminology. In: THOMSEN, H. S.; WEBB, J. A. W. (Eds.). **Contrast Media. Safety Issues and ESUR Guidelines**. 3. ed. New York, NY: Springer, 2014b. p. 3-16.

TRAVASSOS, C.; CALDAS, B. **A qualidade do cuidado e a segurança do paciente: histórico e conceitos**. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Brasília: Anvisa, p. 19-27, 2013.

VERÍSSIMO, E. J.; SILVA, M. F. Real x legal: cotidiano do consentimento informado na realização de procedimentos cirúrgicos. **DIVERSITATES International Journal**, v. 8, n. 2, 2016.

VERONESE, I.; et al. Multi-institutional application of failure mode and effects analysis (FMEA) to CyberKnife stereotactic body radiation therapy (SBRT). **Radiation Oncology**, v. 10, n. 1, p. 1, 2015.

ZORZAN, F.; et al. FMEA: orientações conceituais para a aplicação de uma ferramenta de antecipação de falhas. **3ª Semana Internacional das Engenharias de Fator**, Horizontina (RS), outubro de 2013.

WEERAKKODY, R.A.; et al. Surgical technology and operating-room safety failures: a systematic review of quantitative studies. **BMJ Qual Saf.**, v. 22, n. 9, p. 710-8, 2013.

WEINER, B. J.; et al. Quality improvement implementation and hospital performance on patient safety indicators. **Medical Care Research and Review**, v. 63, n. 1, p. 29-57, 2006.

WENNERBERG, J. E. **Tracking medicine: a researcher's quest to understand health care**. Oxford University Press, 2010.

WEISBORD, S. D.; et al. Outcomes after Angiography with Sodium Bicarbonate and Acetylcysteine. **New England Journal of Medicine**, 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION; et al. **World Alliance for Patient Safety Progress Report 2006-2007**. 2008.

ANEXO A

HOSPITAL DE MESSEJANA
DR. CARLOS ALBERTO
STUDART GOMES



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Desenvolvimento de metodologia baseada na ferramenta FMEA (Análise dos Modos das Falhas e seus Efeitos) para avaliação das vulnerabilidades envolvendo pacientes assistidos por um serviço de hemodinâmica.

Pesquisador: Andre Montenegro Primo

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 66664717.7.0000.5039

Instituição Proponente: Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.009.552

Apresentação do Projeto:

Este projeto apresenta a ferramenta FMEA (Análise do Modo das Falhas e seus Efeitos), desenvolvida para a indústria com a intenção de identificar e evitar possíveis problemas durante um processo, com crescente utilização na área da saúde. Sua aplicação no contexto deste estudo acontecerá na avaliação dos processos que envolvem os pacientes submetidos ao cateterismo cardíaco, identificando suas principais vulnerabilidades. O pesquisador destaca que na área médica da cardiologia, as intervenções cardiovasculares por intermédio de cateterismo tiveram grande evolução no que se refere tanto a suas indicações como ao aparato tecnológico destinado a sua efetivação, o que resultou na ampliação das indicações dos procedimentos, incluindo situações anatômicas mais complexas e em condições clínicas de maior risco e, portanto, de maiores complicações. Assim considerado justifica-se o uso dessa ferramenta com objetivo, de diminuir a probabilidade da ocorrência de falhas, atuais ou potenciais; aumentar a confiabilidade dos processos já em operação por meio da análise das falhas que ocorreram; diminuir os riscos de erros e aumentar a qualidade em procedimentos clínicos e administrativos. Trata-se de estudo prospectivo, observacional, com abordagem quantitativa e qualitativa, desenvolvido no setor de Hemodinâmica do Hospital de Messejana em Fortaleza – CE. Serão catalogadas as principais vulnerabilidades

Endereço: Av. Frei Cirilo 3480

Bairro: Messejana

CEP: 60.064-286

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-7645

Fax: (85)3101-7645

E-mail: cep.hm@ce.gov.br

**HOSPITAL DE MESSEJANA
DR. CARLOS ALBERTO
STUDART GOMES**



Continuação do Parecer: 2.009.552

(problemas ou falhas), com posterior apresentação e discussão junto à equipe multidisciplinar. Na análise estatística, os resultados serão expostos em tabelas, gráficos com análise da curva A, Índice de capacidade do processo e diagrama de Pareto.

Posteriormente, os resultados serão apresentados e confrontados com a literatura pertinente à temática.

Objetivo da Pesquisa:

Tem como objetivo primário desenvolver uma ferramenta baseada na FMEA, capaz de analisar o impacto de falhas detectadas e medidas implantadas no atendimento de pacientes submetidos ao cateterismo cardíaco no Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes. São objetivos secundários do estudo: determinar escores de severidade, prevalência e facilidade de detecção dos problemas encontrados; estabelecer um escore de risco para sugerir a prioridade destes problemas; formular relatórios para gestão da qualidade do Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes; elaborar teorias sobre as causas e os efeitos destas vulnerabilidades e calcular o risco de cada vulnerabilidade, levando-se em consideração o grau de severidade, frequência de ocorrência e probabilidade de detecção das mesmas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O pesquisador enumera quanto aos riscos do estudo um possível constrangimento na etapa onde estarão envolvidos profissionais da equipe multidisciplinar; afirma que todas as medidas cabíveis para redução do constrangimento e maior conforto dos participantes serão admitidas. No que se refere aos dados documentais, estes terão preservados o anonimato e uso das informações tão somente nos limites deste estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante e expressiva contribuição para melhoria da atenção à saúde; apresenta desenho metodológico pertinente, além do cumprimento das normas éticas recomendadas nos estudos com seres humanos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram devidamente anexados.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto apto a ser desenvolvido sem implicações éticas.

Endereço: Av. Frei Cirilo 3460

Bairro: Messejana

CEP: 60.864-286

UF: CE

Município: PORTALEZA

Telefone: (85)3101-7845

Fax: (85)3101-7845

E-mail: cep.hm@ce.gov.br

HOSPITAL DE MESSEJANA
DR. CARLOS ALBERTO
STUDART GOMES



Continuação do Parecer: 2.008.552

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador deverá comparecer à Unidade de Pesquisa Clínica, munido de cópia deste parecer, para confecção de crachá de identificação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_856576.pdf	03/04/2017 17:55:47		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	03/04/2017 17:52:40	Andre Montenegro Primo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PESQUISAFMEAPDF.pdf	03/04/2017 17:52:03	Andre Montenegro Primo	Aceito
Outros	aceiteunidadepesquisaclinicaandremontenegro.pdf	03/04/2017 16:40:52	Andre Montenegro Primo	Aceito
Outros	fidepositarioandremontenegro.pdf	03/04/2017 16:32:25	Andre Montenegro Primo	Aceito
Outros	termoanuencia.pdf	03/04/2017 16:31:36	Andre Montenegro Primo	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoandremontenegro.pdf	03/04/2017 15:44:15	Andre Montenegro Primo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Aprovação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 10 de Abril de 2017

Assinado por:
VERA LÚCIA MENDES DE PAULA PESSOA
(Coordenador)

Endereço: Av. Frei Cirilo 3480
Bairro: Messejana CEP: 60.864-286
UF: CE Município: FORTALEZA
Telefone: (85)3101-7945 Fax: (85)3101-7945 E-mail: cep.hm@ce.gov.br

APÊNDICE 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO

Prezado Sr(a),

Convido-o (a) para participar da pesquisa intitulada **Desenvolvimento de metodologia baseada na ferramenta FMEA (Análise dos Modos das Falhas e seus Efeitos) para avaliação das vulnerabilidades envolvendo pacientes assistidos por um serviço de hemodinâmica**, sob minha responsabilidade. O objetivo desse estudo é “Desenvolver uma ferramenta baseada na FMEA, capaz de analisar o impacto de falhas detectadas e medidas implantadas no atendimento de pacientes submetidos ao cateterismo cardíaco no Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes”. Pretende-se com este estudo determinar escores de gravidade, prevalência e facilidade de detecção dos problemas encontrados; estabelecer um escore de risco para sugerir a prioridade destes problemas; formular relatórios para gestão da qualidade do Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes; elaborar teorias sobre as causas e os efeitos destas vulnerabilidades e calcular o risco de cada vulnerabilidade, levando-se em consideração o grau de gravidade, frequência de ocorrência e probabilidade de detecção das mesmas.

As informações fornecidas serão utilizadas apenas para fins deste estudo. O Senhor (a) poderá desistir de participar desta pesquisa a qualquer momento; os riscos relacionados ao estudo são mínimos, possivelmente desconforto emocional decorrente da reflexão relacionada ao procedimento (cateterismo cardíaco). O pesquisador desde já se coloca a disposição para implementar estratégias de suporte que o auxilie na superação de quaisquer desconforto. Finalmente, informo que sua identidade será preservada tanto durante a condução deste estudo quanto em publicações posteriores. A sua participação neste estudo não lhe trará nenhum custo.

Este Termo de Conhecimento Livre Esclarecido será impresso em duas vias para que uma fique comigo (pesquisador) e outra fique com você (paciente).

Em caso de dúvidas e/ou desistência, você poderá entrar em contato com o comitê de Ética do Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes por meio do telefone (85) 3101.7845. Caso precise entrar em contato comigo, informo-lhe meu nome e endereço:

André Montenegro Primo

Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes

Av. Frei Cirilo, 3480 – Messejana, Fortaleza-CE

E-mail: andremontenegro1@yahoo.com.br

CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO

Eu, _____ RG nº _____ declaro que tomei conhecimento do estudo citado acima, compreendi seu objetivo e concordo em participar da pesquisa.

Fortaleza, ____ de _____ de _____

Assinatura do participante

Assinatura do (a) pesquisador (a)

APENDICE 2

Avaliação FMEA pacientes submetidos ao Cateterismo Cardíaco							
Falhas em Potencial (vulnerabilidades)	Efeitos das Falhas	Causa das Falhas	Controle / Tratamento das Falhas	P R E	G R A	D E T	CP
AUSENCIA DE JEJUM 6H ANTES DO CATE	Cancelamento do exame; Risco de broncoaspiração	Sobrecarga trabalho; Urgência; Pressa escrita; distração; falta de comunicação multiprofissional ; ausência de protocolo / fluxo	Checklist; colocar no termo de consentimento; colocar placa de dieta zero no leito; criação de fluxo /protocolos	5	5	6	150
AUSENCIA DE PREECHIMENTO TERMO DE CONSENTIMENTO ASSINADO PCTE OU RESPONSÁVEL	Cancelamento do exame.	Sobrecarga trabalho; Urgência; distração; não aceitação familiares; ausência de protocolo / fluxo	Checklist; anexar termo ao pedido do Cateterismo; checagem no setor de hemodinâmica; criação de fluxo /protocolos	4	5	7	140
PCTE NÃO CIENTE DOS RISCOS DO EXAME	Relação ruim entre equipe médica e familiares.	Sobrecarga trabalho; Urgência; distração; ausência de protocolo / fluxo	Checklist; Orientação - anexar termo ao pedido do Cateterismo; criação de fluxo /protocolos	4	3	6	72
AUSENCIA DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE -PULSEIRA	Paciente identificado errado; realização de procedimentos em paciente errado.	Ausência pulseira	Tornar pulseira para identificação obrigatória no ato da internação; criação de fluxo /protocolos	5	5	5	125
AUSENCIA DE CONSTATAÇÃO ALERGIA PRÉVIA AO CONTRASTE	Reação alérgica; aumento de morbidade e mortalidade; aumento tempo internamento, custos	Sobrecarga trabalho; Urgência; distração; ausência de protocolo / fluxo	Checklist; - anexar questionário ao pedido do Cateterismo; checagem no setor de hemodinâmica; criação de fluxo /protocolos	1	9	7	63
AUSENCIA DE CONSTATAÇÃO ALERGIA ALIMENTO / MEDICAMENTO	Reação alérgica; aumento de morbidade e mortalidade; aumento tempo internamento, custos	Sobrecarga trabalho; Urgência; distração; ausência de protocolo / fluxo	Checklist; - anexar questionário ao pedido do Cateterismo; checagem no setor de hemodinâmica; criação de fluxo /protocolos	2	5	6	60
AUSENCIA DE CONSTATAÇÃO ASMA	Reação alérgica; aumento de morbidade e mortalidade; aumento tempo internamento, custos	Sobrecarga trabalho; Urgência; distração; ausência de protocolo / fluxo	Checklist; - anexar questionário ao pedido do Cateterismo; criação de fluxo /protocolos	1	6	8	48
AUSENCIA DE REALIZAÇÃO PROFILAXIA ALERGIA	Reação alérgica; aumento de morbidade e mortalidade; aumento tempo internamento, custos	Sobrecarga trabalho; Urgência; Pressa escrita; distração; ausência de protocolo / fluxo	Checklist; Modelo de prescrição; checagem no setor de hemodinâmica; criação de fluxo /protocolos	5	3	4	60
REAÇÃO ALÉRGICA LEVE	Aumento da morbidade	Não detecção alergia previa na HC; acaso; falta de comunicação; ausência de protocolo / fluxo	Checklist; - anexar questionário ao termo do Cateterismo; protocolo do serviço para RA	1	3	7	21
REAÇÃO ALÉRGICA MODERADA	Aumento de morbidade e mortalidade; aumento tempo internamento, custos	Não detecção alergia previa na HC; acaso; falta de comunicação; ausência de protocolo / fluxo	Checklist; - anexar questionário ao termo do Cateterismo; protocolo do serviço para RA	1	5	7	35
EPISODIO DE ANAFILAXIA	aumento de morbidade e mortalidade; aumento tempo internamento, custos	Não detecção alergia previa na HC; acaso; falta de comunicação; ausência de protocolo / fluxo	Checklist; - anexar questionário ao termo do Cateterismo; protocolo do serviço para RA	1	10	4	40

Avaliação FMEA pacientes submetidos ao Cateterismo Cardíaco							
Falhas em Potencial (vulnerabilidades)	Efeitos das Falhas	Causa das Falhas	Controle / Tratamento das Falhas	P R E	S E V	D E T	CP
AUSENCIA DE HIDRATAÇÃO ANTES DO PROCEDIMENTO	IRA; aumento de morbidade e mortalidade, tempo de internamento e custos hospitalares	Sobrecarga trabalho; Urgência; Pressa escrita; distração; CI a HV; ; falta de comunicação multiprofissional ; ausência de protocolo / fluxo	<i>Checklist</i> ; Modelo de prescrição; checagem no setor de origem e na hemodinâmica; criação de fluxo /protocolos	4	7	6	168
AUSENCIA DE HIDRATAÇÃO APÓS O PROCEDIMENTO	IRA; aumento de morbidade e mortalidade, tempo de internamento e custos hospitalares	Sobrecarga trabalho; Urgência; Pressa escrita; distração; CI a HV; falta de comunicação multiprofissional; ausência de protocolo / fluxo	<i>Checklist</i> ; Modelo de prescrição; checagem no setor de origem; criação de fluxo /protocolos	4	6	6	144
VOLUME CONTRASTE NAO CONFORME (>3 ML / KG)	IRA; IC descompensada	Ventriculograia; aortografia; dificuldade técnica; varias pontes	Usar menor volume possível contraste; Osmolaridade baixa; Material adequado; criação de protocolos	-	-	-	-
CONTRASTE COM OSMOLARIDADE ELEVADA	IRA; IC; aumento de morbidade e mortalidade	Falta no serviço; Custo elevado?	Compra; priorizar pacientes de maior risco; criação de protocolos	1	9	7	63
AUSENCIA DE USO DE CONTRASTE NÃO IONICO	IRA; IC; aumento de morbidade e mortalidade	Falta no serviço; Custo elevado?	Compra; priorizar pacientes de maior risco; criação de protocolos	1	7	7	49
NÃO UTILIZAÇÃO DAS CLASSIFIC. ACC/AHA OU SCAI AVALIAÇÃO DA COMPLEXIDADE ANGIOGRÁFICA DAS LESÕES CORONÁRIAS	Dificuldade técnica / complicações durante procedimento; falta de segurança na decisão para intervenção;	Falta de protocolo; grande volume de procedimentos (falta de tempo);	Criação de protocolos;	5	5	6	150
NÃO UTILIZAÇÃO DO SCORE SYNTAX / SYNTAX 2 ESTRATIFICAÇÃO PCTE DAC MULTIARERIAL E/OU TCE SUBMETIDOS A ICP	Dificuldade técnica / complicações durante procedimento; falta de segurança na decisão para intervenção;	Falta de protocolo; grande volume de procedimentos (falta de tempo);	Criação de protocolos;	5	7	6	210
ASPIRAÇÃO MANUAL DE TROMBO DE ROTINA	Maior manipulação de cateteres; aumento tempo CATE;	Falta de protocolo; Falta de atualização	Criação de protocolos; atualização	1	3	8	24
USO DE STENT NÃO FARMACOLÓGICO	Maior risco de estenose intra-stent	Menor custo; maior disponibilidade	Maior disponibilidade do DES; seleção pctes com maior benefício	5	5	7	175
USO STENT NÃO FARMACOLÓGICO EM PCTE COM DM	Maior risco de estenose intra-stent	Menor custo; maior disponibilidade	Seleção pctes com maior benefício - DM	4	8	7	224
AUSENCIA DE SUSPENSÃO DE METFORMINA 48H ANTES	Risco de acidose láctica; aumento morbidade e mortalidade	Sobrecarga trabalho; Urgência; Pressa escrita; distração; falta de comunicação multiprofissional ; ausência de protocolo / fluxo	<i>Checklist</i> ; criação de fluxo /protocolos	1	7	6	42

Avaliação FMEA pacientes submetidos ao Cateterismo Cardíaco							
Falhas em Potencial (vulnerabilidades)	Efeitos das Falhas	Causa das Falhas	Controle / Tratamento das Falhas	P R E	S E V	D E T	CP
INICIO METFORMINA ANTES 48H DO CATE	Risco de acidose láctica; aumento morbidade e mortalidade	Sobrecarga trabalho; Urgência; Pressa escrita; distração; falta de comunicação multiprofissional ; ausência de protocolo / fluxo	<i>Checklist</i> ; criação de fluxo /protocolos	1	7	6	42
AUSENCIA DE SUSPENSÃO DE SILDENAFILA 24H ANTES DO EXAME	Hipotensão grave	Sobrecarga trabalho; Urgência; Pressa escrita; distração; falta de comunicação multiprofissional ; ausência de protocolo / fluxo	<i>Checklist</i> ; criação de fluxo /protocolos	1	8	5	40
AUSENCIA DE DULA ANTIAGREGAÇÃO PLAQUETARIA POS ATC	Trombose de stent; IAM tipo 4; aumento tempo internação, morbidade e mortalidade, custos hospitalares	Sobrecarga trabalho; Urgência; Pressa escrita; distração; falta de comunicação multiprofissional ; ausência de protocolo / fluxo; CI (Ex. sangramento)	<i>Checklist</i> ; criação de fluxo /protocolos	2	9	6	108
ISQUEMIA EXTREMIDADES POS CATE	Cirurgia vascular; Amputação; aumento tempo internação, morbidade e mortalidade, custos hospitalares	Técnica punção; falta de material adequado	Técnica adequada; compra materiais	1	8	5	40
TROMBOSE VASCULAR	Aumento tempo internação, morbidade e mortalidade, custos hospitalares	Manipulação excessiva; falta de material adequado; imobilização prolongada	Preferência acesso radial; material adequado	1	7	6	42
DISSECÇÃO CORONARIANA	IAM; Aumento tempo internação, morbidade e mortalidade, custos hospitalares	Manipulação excessiva; falta de material adequado; Técnica durante procedimento; pressa durante procedimento	Evitar manipulação excessiva cateteres; disponibilidade de material adequado	1	10	10	100
ESPASMO ARTERIAL	Dificuldade técnica; aumento tempo exame	Manipulação excessiva; falta de material adequado; Técnica durante procedimento	Disponibilidade de vasodilatadores; Evitar manipulação excessiva cateteres; disponibilidade de material adequado	1	5	10	50
ESTENOSE DA ARTÉRIA POS CATE	Cirurgia vascular; Amputação; aumento tempo internação, morbidade e mortalidade, custos hospitalares	Técnica punção; falta de material adequado; Manipulação excessiva; falta de material adequado	Evitar manipulação excessiva cateteres; disponibilidade de material adequado	1	8	10	80
PERFURAÇÃO DE CÂMARAS CARDÍACAS	Tamponamento cardíaco; aumento tempo internação, morbidade e mortalidade, custos hospitalares	Manipulação excessiva; falta de material adequado; Técnica durante procedimento	Evitar manipulação excessiva cateteres; disponibilidade de material adequado	1	10	10	100

Avaliação FMEA pacientes submetidos ao Cateterismo Cardíaco							
Falhas em Potencial (vulnerabilidades)	Efeitos das Falhas	Causa das Falhas	Controle / Tratamento das Falhas	P R E	S E V	D E T	CP
BRADIARRITIMIAS DURANTE CATE	Hipotensão; síncope;	Manipulação excessiva; Medicamentos; Dça de base	Evitar manipulação excessiva e medicamentos bradicardizantes; MP se necessário	1	8	10	80
TAQUIARRITIMIAS DURANTE CATE	Hipotensão; síncope;	Manipulação excessiva; Medicamentos; Dça de base	Evitar manipulação excessiva e medicamentos; Drogas; CVE se necessário	1	8	10	80
FORMAÇÃO DE TROMBOS EM CATETERES E INTRODUTORES		Não uso ou uso inadequado de heparina	Criação de protocolo	1	7	10	70
DESLOCAMENTO DE TROMBO DO VE	Embolização sistêmica; AVC	Manipulação excessiva; ventriculografia	Evitar manipulação excessiva; ventriculografia qdo necessário (protocolos)	1	10	10	100
ATEROEMBOLIA POS CATE	Embolização sistêmica ; IRA;	Manipulação excessiva; Vasos com muita calcificação / aterosclerose	Evitar manipulação excessiva	1	8	10	80
AVC ISQUÊMICO POS CATE	Aumento tempo internação, morbidade e mortalidade, custos hospitalares	Manipulação excessiva; Vasos com muita calcificação / aterosclerose; idade avançada; IC; IAM	Evitar manipulação excessiva; providenciar vaga UTI;	1	10	8	80
CATETERISMO POR VIA FEMURAL	Aumento risco sangramento; não favorece alta precoce; restringe pcte ao leito; imobilização do membro	Fácil acesso; técnica mais simples; aprendizado mais rápido; falta de material para acesso radial;	Priorizar acesso radial; treinamento da equipe; protocolo; rotina e luxo	5	3	5	75
HEMORRAGIA	Hipotensão; choque; Aumento tempo internação, morbidade e mortalidade, custos hospitalares	Anticoagulação; antiplaquetários; manipulação excessiva;	Suspender anticoagulação; técnica adequada; hemostasia adequada após procedimento; protocolo; preferencia via radial	2	8	5	80
HEMATOMA	Hipotensão; choque; Aumento tempo internação, morbidade e mortalidade, custos hospitalares	Anticoagulação; antiplaquetários; manipulação excessiva;	Suspender anticoagulação; técnica adequada; hemostasia adequada após procedimento; protocolo; preferencia via radial	4	6	5	120
PSEUDOANEURISMA	Cirurgia vascular; aumento tempo internação, morbidade, custos	Técnica punção; anatomia paciente desfavorável	Técnica punção adequada; Se suspeita, US + avaliação cir. vascular	1	6	10	60
INFECÇÃO SÍTIO PUNÇÃO	Aumento tempo internação, morbidade, custos	Técnica punção; Cuidados pós procedimento	Técnica asséptica; cuidados adequados pos procedimento	1	7	7	49
RETIRADA PRECIPITADA DO INTRODUTOR	Sangramento; hematoma	Pressa; falta de protocolo / fluxo	Protocolo / Fluxo adequados	1	8	8	64
NEFROPATIA PELO CONTRASTE	Diálise; Aumento tempo internação, morbidade, mortalidade, custos	DRC prévia; DM; preparo inadequado; não uso contraste com baixa osmolaridade; volume excessivo de contraste	Protocolo; baixo volume contraste; baixa osmolaridade; preparo adequado	-	-	-	-

Avaliação FMEA pacientes submetidos ao Cateterismo Cardíaco							
Falhas em Potencial (não gerenciáveis)	Efeitos das Falhas	Causa das Falhas	Controle / Tratamento das Falhas				
NYHA / CF IV	IRpA durante procedimento; EAP; IOT; aumento de morbidade e mortalidade; aumento tempo internamento, custos	Urgência; pressa na avaliação; não estabilização pcte;	Protocolo; Avaliação pcte tb no setor hemodinâmica; checklist	1	10	5	50
FRAÇÃO DE EJEÇÃO MENOR QUE 30%	Risco congestão / EAP; IOT; embolização; neuropatia	IC; Trombo intracardíaco; manipulação excessiva	Protocolo; Estabilização clínica antes procedimento; menor volume contraste, com menor osmolaridade; preparo prévio	2	8	7	112
REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA PRÉVIA	Maior uso contraste (pontes) > nefropatia / congestão; maior dificuldade técnica; procedimento mais demorado	RM prévia; manipulação excessiva; falta material adequado	Manipulação mínima; material adequado (cateteres, fios); contraste baixa osmolaridade e em menor volume possível	3	9	7	189
DOENÇA VALVAR	Risco congestão / EAP; IOT; embolização; neuropatia	IC; Trombo intracardíaco; manipulação excessiva	Protocolo; Estabilização clínica antes procedimento; menor volume contraste, com menor osmolaridade; preparo prévio	2	6	7	84
DOENÇA VASCULAR PERIFÉRICA	Risco isquemia membros; dissecação; trombose	Avaliação prévia pulsos; aterosclerose grave	Avaliação pulsos previamente; US doppler antes, caso necessário;	2	4	5	80
DPOC	IRpA durante procedimento; broncoespasmo; IOT; aumento de morbidade e mortalidade; aumento tempo internamento, custos	Infecção; broncoespasmo no momento exame	Avaliação clínica antes exame; acompanhamento prévio com especialista – liberação para exame; otimização terapêutica	2	6	8	96
DOENÇA RENALCRÔNICA	Diálise; Aumento tempo internação, morbidade, mortalidade, custos	DRC prévia; DM; preparo inadequado; não uso contraste com baixa osmolaridade; volume excessivo de contraste	Protocolo; baixo volume contraste; baixa osmolaridade; preparo adequado	2	7	5	70
DOENÇA CEREBRO VASCULAR	Risco novo AVCi / AVCh	Aterosclerose; trombo intracardíaco; anticoagulação; antiplaquetários	ECO prévio; avaliar risco / benefício anticoagulação	2	6	8	96
INFECÇÕES	IRpA durante procedimento; choque; IOT; aumento de morbidade e mortalidade; aumento tempo internamento, custos	Pressa avaliação clínica; infecção subclínica	Avaliação clínica minuciosa; protocolo (SSVV); LAB sn	2	8	9	144
PCTE ANTICOAGULADO / DISTÚRBO COAGULAÇÃO	Sangramentos; hematomas; choque; aumento de morbidade e mortalidade; aumento tempo internamento, custos	Sobrecarga trabalho; Urgência; Pressa escrita; falta de comunicação multiprofissional; ausência de protocolo / fluxo Necessidade anticoagulação; falta protocolo;	Checklist; Protocolo / fluxo; preferir via radial; hemostasia adequada	4	6	6	144

Avaliação FMEA pacientes submetidos ao Cateterismo Cardíaco							
Falhas em Potencial (não gerenciáveis)	Efeitos das Falhas	Causa das Falhas	Controle / Tratamento das Falhas				
PLAQUETOPENIA	Sangramentos; hematomas; choque; aumento de morbidade e mortalidade; aumento tempo internamento, custos	Sobrecarga trabalho; Urgência; falta de comunicação multiprofissional ; ausência de protocolo / fluxo Necessidade anticoagulação; falta protocolo;	Protocolo; Transfusão plaquetas sn; Avaliação especialista sn	-	-	-	-