

AVALIAÇÃO DA CONFIABILIDADE DE RESPIRADORES VOLUMÉTRICOS
EM UNIDADES DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO

Renan Magalhães de Roure

TESE SUBMETIDA AO GRUPO DOCENTE DA COORDENAÇÃO DOS
PROGRAMAS DE PÓS-GRADUAÇÃO DE ENGENHARIA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO DE JANEIRO COMO PARTE DOS REQUISITOS
NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE EM
ENGENHARIA BIOMÉDICA

Aprovada por:

Prof. Renan Moritz Varnier Rodrigues de Almeida, Ph.D.

Prof. Wagner Coelho de Albuquerque Pereira, D.Sc.

Prof. Antonio Mauricio Ferreira Leite Miranda de Sá, D.Sc.

Profa. Maria Tereza Serrano Barbosa, D.Sc.

RIO DE JANEIRO, RJ – BRASIL

MAIO DE 2005

ROURE, RENAN MAGALHÃES DE

Avaliação da Confiabilidade de
Respiradores Volumétricos em Unidades de
Saúde do Município do Rio de Janeiro [Rio de
Janeiro] 2005

VIII, 84 p. 29,7 cm (COPPE/UFRJ, M.Sc.,
Engenharia Biomédica, 2005)

Tese – Universidade Federal do Rio de
Janeiro, COPPE

1-Manutenção de Equipamentos
Biomédicos

I. COPPE/UFRJ II. Título (série)

Dedico este trabalho aos meus pais, Irene e Poly, a Katia e aos nossos filhos Victor e Raphael.

Agradecimentos:

A todos os professores do PEB em especial meus orientadores Prof. Renan Almeida e Wagner Coelho pelo apoio dado, principalmente, nas fases mais difíceis deste trabalho.

Aos profissionais de Saúde que ajudaram na pesquisa preenchendo os formulários e sugerindo alterações.

Aos meus colegas de trabalho que me deram o suporte necessário.

Aos amigos do PEB em especial Robert, Robson e João.

A minha mãe por tudo.

A meu pai, que não está mais conosco, obrigado pelo exemplo. Saudades.

Ao meu irmão Gerard, pela compreensão e o apoio.

A Katia pela crítica, sempre construtiva.

Aos meus filhos que, sem saber, no mais sublime sorriso me deram o estímulo para completar esta tarefa.

Resumo da Tese apresentada à COPPE/UFRJ como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Mestre em Ciência (M.Sc.)

AVALIAÇÃO DA CONFIABILIDADE DE RESPIRADORES VOLUMÉTRICOS
EM UNIDADES DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO

Renan Magalhães de Roure

Maio/2005

Orientadores: Renan Moritz Varnier Rodrigues Almeida

Wagner Coelho de Albuquerque Pereira.

Programa: Engenharia Biomédica

Este trabalho analisou a ocorrência de falhas em respiradores volumétricos em 45 hospitais públicos, privados e universitários da região metropolitana do município do Rio de Janeiro. Foram analisados 827 falhas em 372 respiradores em um período de 5 anos e 129 questionários respondidos pelos profissionais de saúde destes hospitais. Um modelo de sobrevivência foi usado para análise dos dados. As principais conclusões foram: na maioria dos hospitais (77%) os fisioterapeutas operam os respiradores, 72% operadores receberam treinamento para operação, os equipamentos são usados intensivamente e a confiabilidade não varia significativamente entre as marcas testadas, com exceção do Servo 300.

Abstract of Thesis presented to COPPE/UFRJ as partial fulfillment of the requirements for degree of Master of Science (M.SC.)

VOLUME VENTILATORS RELIABILITY ASSESSMENT FROM HOSPITALS IN
THE CITY OF RIO DE JANEIRO, BRAZIL

Renan Magalhães de Roure

May/2005

Advisors: Renan Moritz Varnier Rodrigues de Almeida

Wagner Coelho de Albuquerque Pereira

Department: Biomedical Engineering

This work analyzed failures occurrence in volume ventilators in 45 public, private and teaching hospitals in the city of Rio de Janeiro, Brazil. 827 failures in 372 ventilators in 5 years were analyzed and the health professionals in charge of this equipment answered 129 forms. A survival model was applied to the data. The main conclusions were: the majority of the hospitals use physicians to operate the ventilators (77%), in 72% of the cases, the operators received specific training to operate the equipment, the ventilators are used intensively and their reliability does not seem to depend on the product brand, except for the new model the Servo 300 brand.

Índice

1. Introdução.....	09
2. Fundamentos Teóricos.....	19
2.1. Confiabilidade.....	19
2.2. Modelos Matemático e Estatístico.....	22
2.3. Modelos de Sobrevivência.....	23
3. Revisão Bibliográfica.....	31
4. Materiais e Métodos.....	35
4.1. Pesquisa Social.....	35
4.2. Base de Dados.....	39
5. Resultados.....	48
6. Discussão.....	55
7. Conclusões.....	61
8. Referências Bibliográficas.....	63
Anexo 1- Questionário.....	71
Anexo 2- Resultados da Pesquisa Social.....	74
Anexo 3- Indicador de Qualidade.....	78
Anexo 4- Tabela de Resultados do Questionário.....	79
Anexo 5- Grau de Utilização dos Respiradores.....	80
Anexo 6- Respiradores Utilizados no Estudo.....	81

Índice de Tabelas e Figuras

Figura 1.1 – Pulmão de Aço.....	12
Figura 1.2 – Respirador pressiométrico Bird.....	13
Tabela 3.1 – Definição das covariáveis do estudo de Blanch, 2001.....	32
Tabela 4.1 – Dicotomização utilizada na análise dos dados obtidos na pesquisa.....	38
Tabela 4.2 – Descrição dos respiradores usados no estudo.....	40
Tabela 4.3 – Definição das Covariáveis do Estudo.....	42
Tabela 4.4 – Tipos de Hospital.....	43
Tabela 4.5 – Dados Gerais dos Respiradores.....	44
Tabela 4.6 – Quantidade de Hospitais Com e Sem Contrato.....	45
Tabela 4.7 – Variáveis Contínuas do Estudo.....	45
Tabela 5.1 – Dados de Falhas dos Respiradores.....	49
Figura 5.1 – Curvas de Sobrevivência Segundo o Modelo do Equipamento.....	50
Figura 5.2 – Curvas de Sobrevivência Segundo o Tipo de Instituição.....	51
Tabela 5.2 – Variáveis do Estudo.....	52
Tabela 5.3 – Sumário das variáveis dos modelos testados (“R”).....	53
Tabela 5.4 – Resultados Gerais do Modelo.....	54

1. INTRODUÇÃO

O auxílio a ventilação pulmonar faz parte integrante do suporte de vida e é usado em todos os hospitais, clínicas e ambulâncias que prestam serviços de assistência a pacientes graves, em tratamento eletivo ou de urgência. Apesar de ser factível prestar esta assistência via massagem torácica ou respiração tipo “boca-a-boca”, em geral este auxílio é prestado por meios mecânicos, isto é, por aparelhos denominados ventiladores mecânicos e é conhecido pelos termos suporte ventilatório, assistência respiratória, assistência ventilatória, mecânica ou ventilação pulmonar mecânica (JUNIOR E AMARAL, 1995).

A ventilação mecânica volumétrica surgiu quando se verificou que, com o hemitórax aberto, um animal morria inexoravelmente devido ao colapso pulmonar, esforço respiratório crescente e conseqüentes alterações hemodinâmicas (JUNIOR E AMARAL, 1995).

Vesalius, em 1555, e Hooke, em década 1667, demonstraram que a vida poderia ser preservada pela insuflação de ar nos pulmões com o auxílio de um balão com ar, enquanto o animal estivesse com o tórax aberto.

Os métodos de insuflação pulmonar tomaram impulso em 1896, quando Tuffier e Hallion, da França, inseriram um tubo através da traquéia de um paciente com o auxílio do tato e iniciaram a ventilação artificial mecânica através de um pequeno balão, ritmicamente, por uma válvula que não permitia a reinstalação.

Em 1908, Willy Meyer e seu irmão (engenheiro) desenvolveram uma cabine de pressão positiva-negativa, em cujo interior ficava o tórax do paciente, dispensando a difícil técnica de intubação traqueal, que consiste em levar um tubo até a traquéia do paciente.

Vários métodos e aparelhos de ventilação mecânicos inicialmente empregados, alguns durante décadas, têm experimentado freqüentes modificações e, no decorrer dos anos, novos modelos e técnicas têm sido preconizadas e utilizadas, objetivando ventilar os alvéolos pulmonares e manter as trocas gasosas necessárias, oferecer oxigênio e perfusão tissular adequados (DAVID, 1996).

A poliomielite, doença praticamente endêmica em décadas passadas, foi o principal motivador da necessidade de um suporte ventilatório de pacientes que apresentavam incapacidade ou músculos respiratórios comprometidos.

Muitos médicos do início do século XX não estavam convencidos de que o melhor método de ventilação pulmonar fosse o de pressão positiva sem intubação traqueal e passaram a estudar novas práticas e desenvolver novos ventiladores mecânicos.

Lawen e Sievers, trabalhando no departamento de Trendelenburg, em 1910, desenvolveram um aparelho para respiração artificial para anestesia, constituído de dois pistões, capaz, de manter a "circulação de ar por nove horas após parada respiratória" (JUNIOR E AMARAL, 1995).

Em 1913, Janeway descreveu um aparelho automático para "prover respiração artificial em sincronismo com a respiração própria do paciente. Em outras palavras, acentuando os esforços respiratórios do mesmo", descrevendo, assim, o primeiro modo de ventilação "assistido".

Em 1935, Nystrom e Blalock, baseados na experiência de Lawen e Sievers, passaram a utilizar a "respiração artificial rítmica" em lugar do método mais comum na época, de ventilação com pressão positiva contínua.

Com a Primeira Guerra Mundial houve uma interrupção nas pesquisas e no desenvolvimento de novas técnicas. Os cirurgiões passaram a operar pacientes com ferimentos utilizando equipamentos rudimentares, suficientes para evitar que morressem de asfixia. O tempo da cirurgia passou a ser o fator primordial na sobrevivência dos feridos (JUNIOR E AMARAL, 1995).

Após a guerra, o interesse dos cirurgiões concentrou-se em operações extra-pleurais, no tratamento da tuberculose pulmonar, época em que o interesse por ventiladores automáticos se restringia aos departamentos de polícia e de bombeiros. Tanto na EUA como na Europa, os quartéis passaram a utilizar um ventilador artificial da Drager, denominado "Pulmotor". Esse aparelho ventilava os pacientes automaticamente, porém com o uso de uma máscara bem adaptada à face e fixada com a ajuda de braçadeiras elásticas e presilhas.

O "Pulmotor", ventilando dessa maneira, tinha como desvantagem a insuflação concomitante do estômago. Para evitar isso, seus usuários passaram a pôr em prática a compressão gentil da laringe contra o esôfago e coluna vertebral, prevenindo, a distensão do estômago e intestinos, técnica descrita em 1776 por Hunter.

Até 1920, os resultados obtidos com o "Pulmotor" e outros respiradores automáticos não foram inteiramente satisfatórios. Empresas interessadas em ressuscitação, tais como as fornecedoras de energia elétrica e de gás combustível, responsáveis por acidentes fatais por choque elétrico ou por intoxicação, solicitaram ao Dr. Cecil Drinker, professor de Saúde Pública da Harvard School, o estudo de métodos de reanimação e manutenção da respiração. Com a ajuda do irmão desenvolveu um aparelho para respiração

prolongada, chamado “pulmão de aço”. O paciente era introduzido dentro de uma câmara no qual se alternava pressão atmosférica e pressão negativa, ficando a cabeça do lado de fora.

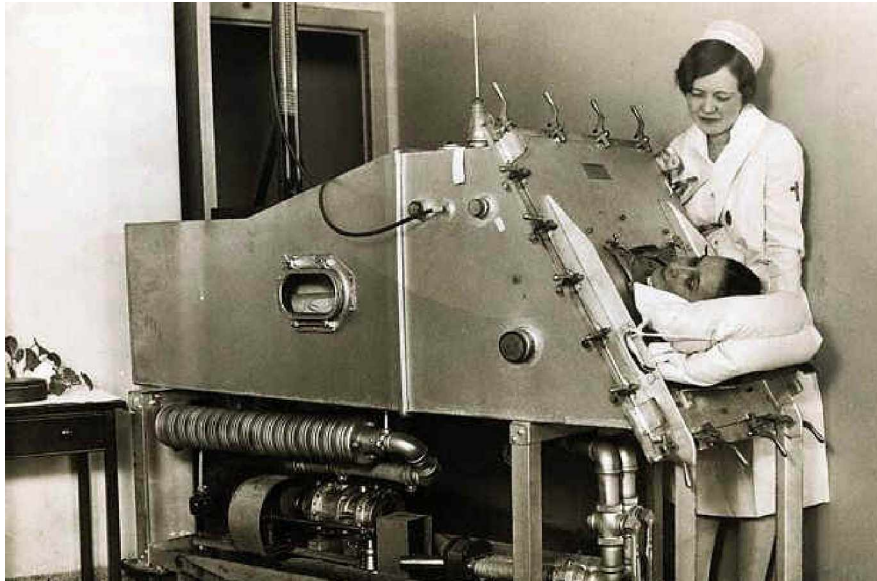


Figura 1.1: Pulmão de Aço

Pode-se dividir a ventilação mecânica em quatro tipos, de acordo com o parâmetro principal que se predetermina para cessar a fase inspiratória: ciclado a volume, ciclado a pressão, ciclado a tempo e ciclado a fluxo (EMMERICH, 2002).

No ventilador mecânico com controle à pressão uma válvula se abre ao se iniciar variação pressórica, permitindo a entrada de fluxo gasoso para os pulmões do paciente, até determinado limite de pressão. Neste limite pré-estabelecido, uma válvula se abre liberando o ar dos pulmões e preparando o respirador para iniciar um novo ciclo.

Estes ventiladores tornaram-se muito populares no Brasil, principalmente os equipamentos da marca Bird (Figura 1.2).



Figura 1.2: Respirador pressiométrico Bird.

Nos anos 60, o conceito de ventilação mecânica ciclada à volume passou a ganhar terreno. Emerson foi o pioneiro na introdução de um aparelho com essa característica, indicado para controle da ventilação pulmonar, porém sensível o suficiente para, também sob o comando do paciente, ampliar a inspiração até o volume previamente determinado.

No modo de ventilação ciclada à volume ou ventilação volumétrica, predetermina-se o volume corrente que se deseja atingir. A pressão de insuflação dependerá da complacência do pulmão e caixa torácica e (ou) da resistência das vias respiratórias. Para garantir que não haverá danos aos alvéolos, se faz necessário um sistema para limitar a pressão nas vias

respiratórias, fazendo com que, se o paciente tossir ou realizar qualquer outro esforço respiratório, a pressão alveolar não se eleve a níveis perigosos. A vantagem deste tipo de ventilação é a manutenção constante do volume corrente (EMMERICH, 2002). Este tipo de ventilação é muito usado em unidades de terapia intensiva.

Os serviços de manutenção podem ser prestados de duas formas: por contratos de manutenção preventiva e corretiva ou por manutenções exclusivamente corretivas. A manutenção preventiva e corretiva de um modo geral, realiza inspeções e testes periódicos a fim de prevenir a ocorrência de falhas e evitar intervenções corretivas de emergência, garantindo, desse modo, a segurança, a funcionalidade e a confiabilidade dos equipamentos biomédicos. Isso é fundamental na área de saúde, pois equipamentos parados constituem grandes prejuízos financeiros (LUCATELLI, 2000 e SANTOS, 2003) e riscos para os pacientes. As manutenções exclusivamente corretivas são utilizadas somente quando é preciso recuperar um equipamento ou função do mesmo, após a ocorrência de falhas que inviabilizem sua utilização total ou parcial.

A manutenção preventiva e corretiva é prestada de acordo com um contrato de manutenção. Os contratos de manutenção preventiva e corretiva para os equipamentos do estudo incluem uma visita mensal para preventiva e quantas corretivas se fizerem necessárias.

Geralmente, esta coberta pelo contrato a troca das peças defeituosas até 10% do valor mensal do contrato. As peças que ultrapassam este valor são orçadas separadamente. A manutenção preventiva segue os procedimentos estabelecidos pelos manuais do fabricante. Nestes, são detalhados os testes a

serem realizados nos equipamentos e as medidas a serem tomadas para reduzir a ocorrência de falhas não programadas. É importante ressaltar que somente uma parte dos equipamentos do estudo se encontrava sob contrato na época da realização do mesmo.

Os manuais do fabricante sugerem a troca de “kits” de manutenção compostos de um conjunto de peças que sofrem desgastes mais acentuados. Raramente as clínicas e hospitais autorizam a sua substituição devido ao preço elevado de cada “kit” que pode alcançar R\$7.000,00 em alguns casos dependendo da marca e número de horas de uso do equipamento.

Na manutenção corretiva a clínica ou hospital solicita o reparo do respirador quando o mesmo apresenta defeito. Uma vez detectado o defeito pelo usuário do equipamento, dependendo do procedimento adotado pelo hospital, entra em contato com o serviço de manutenção ou diretamente com empresa responsável pela manutenção. Geralmente o atendimento é realizado em 24 horas após o atendimento. Após a avaliação do equipamento a empresa de manutenção emite um orçamento com a descrição dos serviços a serem realizados e após a aprovação do mesmo executa o reparo no equipamento o devolve para o hospital. Na entrega do aparelho o usuário assina a ordem de serviço atestando que o defeito foi consertado.

Não existe um consenso sobre a estrutura ideal para manutenção de equipamentos biomédicos. O Ministério da Saúde (MS), por exemplo, define o setor de Engenharia Clínica como responsável pelo gerenciamento dos equipamentos e instalações hospitalares, bem como pela sua especificação, compra, instalação e manutenção (CALIL, 1998).

O suporte ventilatório mecânico é uma das principais modalidades de apoio usado em terapia intensiva – UTI (STOCK, 1999) e a literatura mostra que falhas podem causar sérios danos aos pacientes (EMMERICH, 2002; GIANELLA et. Al., 1996; KOLOBOW, 2001; DOS SANTOS, 2000). Dependendo do perfil de atendimento prestado pelo serviço médico do hospital tais como: média de idade do paciente internado, tipo de cirurgia realizado pelo hospital, época do ano, entre outros, mais da metade dos pacientes internados em UTI podem necessitar de suporte ventilatório (BLANCH, 2001). ELY et. al., 1999 e 2000 verificaram que o suporte ventilatório em uma UTI de um grande hospital universitário americano (804 leitos) é o terceiro maior custo hospitalar, depois de hotelaria (27%) e despesas de farmácia (25%), comprometendo 14% do total do custo de internação, chegando a US\$ 6.110,00 durante o período de internação do paciente.

Neste trabalho, foi utilizada uma pesquisa junto aos profissionais de saúde da área de terapia intensiva para a construção de um indicador de qualidade do uso de respiradores volumétricos.

Indicadores são informações produzidas com periodicidade definida e critérios constantes e devem apresentar os seguintes requisitos para a sua obtenção: disponibilidade de dados, simplicidade técnica, uniformidade, capacidade de síntese e poder discriminatório (CENEPI, 1998).

Nos trabalhos realizados por COHEN (1998) e FERREIRA et al. (2000), verifica-se que os indicadores são utilizados para medir: desempenho interno, melhoria da qualidade e desempenho externo.

As perguntas usadas na construção do indicador de qualidade do estudo foram baseadas em um levantamento realizado junto aos técnicos e engenheiros responsáveis pela manutenção dos respiradores e nas normas e recomendações técnicas da ABNT e Ministério da Saúde.

Existem diversos instrumentos de coleta de dados que podem ser utilizados para isto. Talvez o mais comum seja o questionário (RICHARDSON,1999), que cumpre, basicamente, pelo menos duas funções: descrever características e medir determinadas variáveis do grupo. Este conjunto de variáveis, obtido do questionário, pode ser usado na construção de um indicador que representaria a opinião do grupo.

É cada vez mais importante o uso de ferramentas para administrar de forma mais eficiente os recursos financeiros e humanos (AUTIO e MORRIS, 2000). O gerenciamento necessita quantificar seu desempenho de maneira a demonstrar sua eficiência no mercado. (LEENING E FULGINITI, 1997). Isto demonstra que indicadores são essenciais para a sobrevivência dos serviços de saúde.

Os serviços de engenharia clínica, que há pouco tempo eram orientados quase que exclusivamente para execução de tarefas técnicas/operacionais, estão, também, cada dia mais conscientes da necessidade de indicadores que permitam acompanhar a evolução dos resultados obtidos deste trabalho. Assim passaram a adotar uma postura empresarial orientada para a redução de custo e implantação de metas de desempenho e produtividade (AUDIO E MORRIS, 2000).

Nesse contexto, pode-se notar a importância do desenvolvimento de um estudo para caracterização do uso dos respiradores volumétricos e a

elaboração de um modelo de previsão de falhas nos respiradores volumétricos deste estudo.

O objetivo deste trabalho foi o de caracterizar os fatores que influem na confiabilidade dos respiradores volumétricos instalados em hospitais da rede pública, privada e universitária da Cidade do Rio de Janeiro, através de uma pesquisa aplicada nestes e de um modelo de sobrevivência com identificação das potenciais covariáveis que influiriam no tempo até falhar destes respiradores.

2. FUNDAMENTOS TEÓRICOS

2.1 Confiabilidade

A confiabilidade é o atributo caracterizado pela probabilidade do produto cumprir sua função ao longo do ciclo de vida. É, muitas vezes confundida com qualidade, dado que tem forte relação com o padrão de desempenho do produto.

De uma forma geral, confiabilidade pode ser definida como a probabilidade de um item desempenhar uma determinada função, de forma adequada, durante um intervalo de tempo, sob condições especificadas. O importante é compreender que a definição de confiabilidade deve conter quatro estruturas fundamentais ou categorias: probabilidade, comportamento adequado, período de uso e condições de uso. Estas categorias e seus significados, devem ser considerados integralmente em cada etapa do ciclo de vida do produto, em especial no processo de projeto, bem como na análise da atividade para garantia da confiabilidade (DIAS A., 1996).

A probabilidade expressa a possibilidade de ocorrência de um evento. Para isso, não existe uma simples fórmula ou uma única técnica, sendo dependente do problema existente e das condições de contorno estabelecidas. A dificuldade da consideração dessa estrutura ocorre principalmente nas primeiras etapas do desenvolvimento do produto e, praticamente, em todas as fases do processo de projeto, devido à falta de informações em quantidade e qualidade estatisticamente representativa do evento em foco. Há que utilizar, nesses casos, estratégias

e ferramentas de análise, compatíveis às exigências requeridas pela tomada de decisão, recomendada para cada etapa do ciclo de vida. Na presença de dados estatísticos pode-se, em função de formulações apropriadas, estabelecer referenciais a serem seguidos para cada etapa do ciclo de vida ou cada fase de qualquer das etapas. Esta etapa é o foco do trabalho apresentado, já que se esperamos, com base nas datas das falhas dos equipamentos da amostra, fazer inferências sobre o comportamento das possíveis covariáveis que poderiam estar afetando sua confiabilidade.

O comportamento adequado indica a existência de um padrão, um referencial a ser atingido ou definido anteriormente. Significa dizer que nos casos em que se dispõe de informações, estima-se *a priori* o padrão. No caso da não existência de dados, simplesmente, estabelece-se uma meta a ser alcançada *a posteriore*. Em alguns casos há que considerar métodos que possibilitem transformar as informações qualitativas em quantitativas, de forma a criar uma referência que possa servir de base em todo o ciclo de vida do produto. O padrão, dependendo do tipo de mercado, pode ser obtido através de “marketing”, normas técnicas, exigências contratuais ou governamentais em face de leis ambientais ou de histórico de falhas. Pesquisas realizadas junto a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e a Agencia Nacional de Vigilância Sanitária não mostrou uma norma específica para respiradores volumétricos. Estas normas tratam principalmente limites máximos de corrente de fuga, resistência à penetração de líquidos, isolamento eletromagnético, entre outros. Como todos os equipamentos do estudo são anteriores a vigência destas normas as mesmas não foram consideradas na análise de confiabilidade dos respiradores.

O período de uso normalmente expresso em função do tempo, deve ser analisado a partir da premissa básica de que a falha ocorrerá mais cedo ou mais tarde. Constitui-se de informações que represente a expectativa do mercado em relação à vida do item. Essa categoria chama a atenção do projetista para soluções relacionadas com métodos para evitar, prevenir ou acomodar as falhas. O projetista deve utilizar-se das técnicas de redundância, de colocação de sensores para de predição de falha e, até, de recomendação de gestão de manutenção. O atributo da manutenção ganha importância quando a confiabilidade é focada sob o ponto de vista dessa categoria.

A condição de operação refere-se à adequação do ambiente de uso relativo à variável de projeto inicialmente estabelecida. Essa condição necessita ser bem definida, dado que o sucesso de um evento pode não se manter se as premissas anteriormente estabelecidas forem alteradas. Veja que essa categoria está situada na etapa do ciclo de vida chamada de uso ou operação. A condição de operação está relacionada com os aspectos técnicos e humanos. Os indicadores de qualidade criados a partir de questionários aplicados junto aos usuários podem verificar o impacto das condições de operação na confiabilidade. A formação e capacitação dos agentes de operação é condição fundamental para a garantia da confiabilidade.

A confiabilidade é também definida ou representada por uma expressão matemática. A expressão matemática é uma codificação, cujo objetivo é sintetizar um conjunto ou histórico de informações, num percentual, visando facilitar decisão de projeto e/ou gerencial.

Matematicamente, confiabilidade $C(t)$ é definida como a probabilidade de um item não falhar entre um tempo inicial (t_0) e um tempo final (t), considerando que o item esteja atuando desde o tempo inicial (t_0). O complemento da função confiabilidade, denominada de função de probabilidade acumulativa $F(t)$, é a probabilidade do item falhar no mesmo intervalo de tempo ($t - t_0$). A probabilidade de ocorrer um e outro evento, em qualquer tempo t é 1 conforme equação 2.1

$$C(t) + F(t) = 1$$

Equação 2.1

2.2. Modelos Matemático e Estatístico

Modelos, como um carrinho de criança ou um modelo aerodinâmico de um jato em um túnel de vento, têm a mesma intenção, cada qual com um dado nível de complexidade: criar, em escala menor, representações de características da entidade que se pretende modelar. No caso do carrinho de criança, o interesse é reproduzir as características físicas do original, no jato, testar de forma segura a robustez de um desenho aerodinâmico (KRZANOWSKI, 1998).

O modelo pode ser: representacional, ou seja, uma aproximação grosseira da realidade, como no mencionado carro de brinquedo; descritivo, quando necessita do entendimento do sistema, como por exemplo um projeto arquitetônico ou um modelo de sistema fisiológico, ou, ainda, preditivo, quando permite a predição do comportamento do sistema real, como no jato no túnel de vento.

A modelagem matemática usa uma ou mais equações para descrever aspectos da realidade. Ela possui restrições, pois admite a influência de fatores externos no fenômeno estudado, ou seja, não há a possibilidade de variações inesperadas. Apesar desses modelos serem de grande valia e fornecerem uma visão geral de um problema, erros de medição e na coleta dos dados podem causar uma variabilidade não considerada pelo modelo. Para estes casos pode ser usada a modelagem estatística. Esta incorpora ao modelo flutuações, para uma correta avaliação dos resultados. Com o modelo estatístico é possível fazer inferências sobre a população-alvo do estudo a partir de uma amostra representativa da mesma.

2.3. Modelos de Análise de Sobrevida

Quando o objetivo é avaliar a probabilidade de ocorrência de falha em determinado equipamento, como por exemplo respiradores volumétricos, define-se T como uma variável aleatória que mede o intervalo de tempo entre duas falhas consecutivas dentro período escolhido para realização do estudo. Mais precisamente, as observações consistem de tempo entre falhas observadas de cada respirador da amostra. A probabilidade do respirador não apresentar defeito por mais do que t semanas é chamada função sobrevivência, conforme a equação 2.2.

$$S(t) = \Pr[T > t] = 1 - F(t)$$

Equação 2.2

No qual $F(t)$ é a função de distribuição cumulativa da variável de tempo entre falhas e a função densidade de probabilidade é $f(t) = -S'(t)$. Embora a distribuição da variável de tempo entre falhas possa ser descrita por risco (“hazard function”): $F(t)$ ou $f(t)$, ela é, geralmente caracterizada pela função de risco dada na equação 2.3.

$$h(t) = \lim_{dt \rightarrow 0} \frac{P[t < T < t + dt | T > t]}{dt} = \frac{-S'(t)}{S(t)} \quad \text{Equação 2.3}$$

A função risco, $h(t)$, relaciona a probabilidade da falha ocorrer em um instante de tempo infinitesimal após cada duração t , condicionado ao fato de sua não ocorrência até aquele instante. Mais precisamente, ela fornece, a probabilidade de falha para cada instante t .

Existe uma série de vantagens estatísticas em estimar $h(t)$ e não $F(t)$ ou $f(t)$, por exemplo, uma vez obtidas estimativas de $h(t)$, as estimativas de $F(t)$ e $f(t)$ são prontamente obtidas usando-se a equação 2.4.

$$F(t) = 1 - \exp\left[-\int_0^t h(u) du\right] \quad \text{Equação 2.4}$$

Nela, a integral entre parênteses é denominada função risco integrada (“integrated hazard”). Ela não tem uma interpretação adequada, mas, como se verá mais adiante, constitui um ingrediente básico do teste de especificação do modelo.

A função risco e a função sobrevivência podem ser estimadas usando-se

métodos não paramétricos, semiparamétricos e paramétricos. Os métodos não-paramétricos para essa estimação são bastante úteis pela sua simplicidade. Como representam uma abordagem estritamente empírica, sem hipóteses acerca das distribuições envolvidas, consistem em uma boa alternativa para uma análise preliminar dos dados.

A análise não-paramétrica é usada para estimar a função risco não condicional que registra as observações para as quais há uma mudança. A estimativa de Kaplan- Meier é normalmente usada. A função risco é calculada pela equação 2.5.

$$h(t) = \frac{d_t}{n_t} \quad \text{Equação 2.5}$$

Na qual, dt representa o número de falhas registradas, líquido das censuras observadas no momento t , e nt é a população sobrevivente no momento t , antes que a mudança ocorra. Deve-se notar, portanto, que o estimador de Kaplan-Meier é robusto mesmo na presença de observações censuradas, ou seja, respiradores cujos defeitos não tenham ocorrido ao fim do período do estudo. O estimador de Kaplan Méier é dado pela equação 2.6:

$$\hat{S}_{KM}(t) = \prod_{j:t_j \leq t} [1 - d\hat{H}(t_j)] \quad \text{Equação 2.6}$$

Os métodos de estimação semiparamétricos e paramétricos permitem a inclusão de variáveis explicativas, filtrando o efeito marginal de cada uma delas sobre a função de risco e a duração esperada para o intervalo entre falhas.

Dependendo das hipóteses feitas sobre a natureza da distribuição do tempo até a falha, diferentes tipos de modelos de risco podem ser especificados. Suponha-se que $h(t|X, \beta)$ seja a função risco no tempo t para um respirador qualquer, no qual X representa um conjunto de variáveis que afetam a probabilidade de falha, e β os coeficientes (que descrevem como cada variável característica afeta a probabilidade de falha) a serem estimados. Em um modelo de risco proporcional, tem-se a equação 2.7.

$$h(t|X, \beta) = h_0(t)\Psi(X, \beta) \quad \text{Equação 2.7}$$

No qual, $\psi(X, \beta)$ é uma função de X tal que $\psi(0) = 1$ e $h_0(t)$ é uma função de risco para um equipamento com $X=0$, denominado função de risco de linha basal. Se as variáveis explicativas forem centralizadas, de forma que um respirador com $X=0$ tem valores iguais às médias populacionais, então $h_0(t)$ pode ser visto como função de um tempo entre falhas “médio” na população. Dessa forma, em um modelo de risco proporcional, o efeito das variáveis explicativas é multiplicar a função risco de um ajuste de um tempo entre falhas médio, $h_0(t)$, por alguma função $\psi(X, \beta)$ dos desvios das variáveis explicativas de seus valores médios.

Um caso especial de modelo de risco proporcional é o modelo de Cox no qual $\psi(X, \beta) = \exp(X'\beta')$. A função risco é então dada pela equação 2.8.

$$h(t|X, \beta) = h_0(t) \exp(X' \beta') \quad \text{Equação 2.8}$$

A análise de sobrevivência é uma técnica estatística especialmente útil quando a variável de interesse é o tempo até a ocorrência de um evento que pode ou não ter ocorrido até o momento do início do estudo. O modelo de Cox fornece o potencial instantâneo, por unidade de tempo, de uma falha ocorrer, dado que o equipamento não apresentou defeito até o tempo t . A razão-chave para o modelo de Cox ser popular é que, mesmo não se sabendo o risco basal à qual as unidades do estudo estão sujeitas, ele permite estimar, de forma razoável, os coeficientes da regressão e as taxas de risco de interesse, e pode fornecer também curvas de sobrevivência da amostra.

A principal característica da análise de sobrevivência é fornecer uma solução para manipular informações insuficientes ou observações censuradas. Estas surgem por exemplo, quando indivíduos saem do estudo antes do seu término ou sobrevivem quando o estudo termina, ou seja, seu tempo é indeterminado. Normalmente, técnicas estatísticas não permitem observações censuradas, omitindo-as, o que pode ocasionar um viés no estudo. Um exemplo seria no tratamento de pacientes com leucemia com uma nova droga após transplante. A omissão dos pacientes sobreviventes seria um grave erro.

O modelo de Cox, em geral, é denominado semiparamétrico, sendo $h_0(t)$ sua parte não paramétrica e $\exp(X' \beta')$ sua parte paramétrica. Assume-se que a função basal é arbitrária e depende somente do tempo. Além disso, não são requeridas hipóteses distributivas para estimar β ou $h_0(t)$. A segunda parte da equação 2.8, por outro lado depende do vetor dos parâmetros de regressão β .

A função de sobrevivência correspondente para o modelo de risco proporcional de Cox, que é usada para calcular a probabilidade de um tempo entre falhas durar mais do que determinado período de tempo é dado por pela equação 2.9

$$S(t|X, \beta) = S_0(t)^{\exp(X'\beta)} \quad \text{Equação 2.9}$$

No qual a função de sobrevivência correspondente à função de risco basal $h_0(t)$ é dada pela equação 2.10.

$$S_0(t) = \exp\left[-\int_0^t h_0(u) du\right] \quad \text{Equação 3.10}$$

Como na função de risco, $S_0(t)$ é denominada função de sobrevivência basal e dependente somente do tempo, sendo a mesma para todas as unidades de um estudo.

Há um interesse, se não necessidade, de aplicar a análise de sobrevivência em conjunto de dados com múltiplos eventos por indivíduos. Isso inclui múltiplos eventos do mesmo tipo e eventos de tipos diferentes. Em alguns casos, a utilização do modelo de Cox não é adequada pois os tempos de sobrevivência de cada indivíduo não são independentes entre si. Algumas abordagens são sugeridas pela literatura:

- Ajustar um modelo de regressão, no qual a variável resposta é o número de eventos por equipamentos (regressão de Poisson). Por exemplo, o uso da taxa de defeito por equipamento.
- Usar o tempo até a ocorrência da primeira falha. Esta abordagem é simples e fácil de interpretar, porém existe a preocupação de que alguma informação esta sendo desprezada.
- Ajustar de modelo de efeitos aleatórios, também denominados modelos multinível, onde o equipamento é o nível de agregação de vários eventos.
- Uso do modelo marginal no qual a modelagem é realizada dentro do paradigma de Cox.

O modelo marginal é obtido pela utilização da notação de processo de contagem pra construção dos grupos de risco e correção da variância dos β . A estratégia para ajuste do modelo marginal em cada caso consiste na análise dos três passos apresentados a seguir:

- Decidir qual o modelo marginal que se encaixa no problema, analisando pontos tais como: tipo de estratificação, se as covariáveis são tempo dependentes e estruturar o banco de dados de acordo com o modelo escolhido para permitir sua posterior análise pelo programa estatístico a ser utilizado.
- Ajustar o modelo comum de Cox, ignorando as as possíveis correlações que existam.
- Corrigir a estimativa de variância (THERNEAU, 2001).

Os modelos marginais mais comuns são os modelos WLW, AG e PWP.

O modelo WLW considera cada evento como um “evento competitivo”. É equivalente ao modelo PWP, mas sem a condicionalidade, e no qual o equipamento está em risco para cada evento desde o início. O modelo WLW faz a estratificação pelo número do episódio, permitindo um risco basal diferente para cada evento. O modelo AG supõe observações mutuamente independentes para um equipamento. O risco básico não varia de um evento para outro.

O modelo condicional ou PWP considera que o equipamento só está em risco da ocorrência da falha “n” somente após a ocorrência da falha “n-1” ou seja, existe uma interdependência entre as falhas. Na montagem da tabela de dados para análise cada falha será associada a um estrato diferente. Como não existe um risco basal igual para todas as falhas a para função de risco poderá variar de falha para falha. A diferença entre os modelos AG e PWP é a definição de quem estará no grupo de risco (THERNEAU, 2001).

3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Existem poucos estudos relacionados à previsão de falhas em respiradores volumétricos. Dentre eles, pode-se citar BLANCH, 2001 que investigou a relação entre variáveis exploratórias com o tempo decorrido entre falhas de 5 diferentes marcas de respirador volumétrico, no intuito de responder às seguintes questões: 1) Os respiradores continuam seguros e confiáveis após apresentarem defeito? 2) A confiabilidade aumenta com o uso ou envelhecimento? 3) Um tipo específico de ambiente hospitalar pode interferir na confiabilidade dos respiradores? 4) Os contratos de manutenção valem o que custam? Para responder a estas perguntas BLANCH utiliza o modelo de sobrevivência de Cox.

O modelo de risco proporcional de Cox é útil, já que não faz pressuposições sobre a frequência de distribuição dos dados (KLEINBAUM, 1997). Contudo, este assume que cada covariável incorporada ao modelo deve satisfazer as hipóteses de risco proporcional. Para testar estas hipóteses, o autor usa os gráficos de Kaplan-Meier. As covariáveis testadas pelo autor são mostradas na tabela 3.1 .

Os resultados observados por BLANCH mostram que, ao contrário do que se poderia esperar, os respiradores se tornam mais confiáveis depois de alguns anos de uso, já que as equipes médicas/enfermagem se aperfeiçoam na sua utilização. Para os 66 respiradores estudados, esta tendência só parece mudar a partir de 40.000 horas de uso.

Tabela 3.1: Definição das covariáveis do estudo de BLANCH, 2001

1.Idade	Idade cronológica do respirador, medida em anos de uso.
2.Marca	Marca do respirador (ex.: VIP ou Star).
3.Preço Compra	de Preço praticado pelo mercado para versão mais completa incluindo monitor gráfico se aplicável.
4.Falhas	Numero de defeitos/consertos realizados anteriormente.
5.Custo manutenção	de Preço de mercado para manutenção preventiva do respirador para cada 10.000 horas de uso.
6.Idade produto	do Número de anos desde o lançamento do produto no mercado.
7.Local	Local onde o respirador é utilizado: hospital privado ou hospital universitário.
8.Uso	Uso do respirador, medido em número de horas de operação.

BLANCH, em 1999, também fez um estudo comparativo entre seis marcas de respiradores. O estudo foi baseado na análise dos registros de manutenção dos respiradores. Verificou-se que virtualmente todos os respiradores apresentavam defeitos relativos à falha mecânica, incluindo erro de calibração, ou algum tipo de falha humana. No estudo, Blanch determina quais modelos de equipamento estão mais sujeitos a estes tipos de problema. Foi usado o modelo de Cox-Mantel para comparar as taxas de defeito dos modelos estudados. O estudo mostra que, apesar da maioria dos respiradores mais modernos terem se tornado mais seguros, pouco avanço foi obtido para prevenir erros de operação e estes são potencialmente tão perigosos quanto os defeitos mecânicos, apesar de mais fácil de prevenir.

SANTOS (2003) analisou a ocorrência de falha em equipamentos cardiológicos em um hospital de emergência no município do Rio de Janeiro no

qual analisou a confiabilidade dos equipamentos em função do índice e do tipo de utilização e importância dos equipamentos. Com base na análise dos dados, SANTOS propôs alterações nos intervalos de manutenção preventiva usados pelo hospital

FERNANDES et. al.(2000) estudou as reclamações de funcionamento inadequado de oxímetros de pulso do centro cirúrgico de um hospital maternidade e analisou o impacto do treinamento dos operadores destes equipamentos na confiabilidade do mesmo. Após o treinamento da equipe conseguiu-se uma dedução de 45% para 11% dos atendimentos decorrentes de problemas operacionais.

WATSON et al. (1991) realizaram um estudo em 60 respiradores durante 2 anos e chegaram a conclusões similares ao estudo de BLANCH, 2001, apesar de usarem definições diferentes para falha.

BAKER (2001) modelou a taxa de defeitos de equipamentos médicos como uma função da idade do aparelho e o tempo desde o último reparo. O objetivo era usar um grande banco de dados para validar modelos simples de taxa de defeito. O processo de modelagem pela lei da potência se mostrou em média melhor do que os outros métodos, pois representou melhor o comportamento da população estudada. Apesar não se preocupar diretamente com a previsão de falhas, apenas com a taxa de defeitos dos equipamentos estudados o trabalho poderá ajudar na validação ou não do modelo a ser apresentado por este trabalho pela comparação das taxas de defeito apuradas por ambos os modelos.

BAKER (2000) chamou a atenção para a importância de se estudar a ocorrência de defeitos decorrentes de consertos inadequados, que resultariam

em uma nova interrupção de funcionamento logo após o reparo. Nesse estudo foi proposto que a intensidade das falhas em função do tempo decorrido desde de o último defeito era diretamente proporcional ao tempo de uso do equipamento.

MACLAUGHLIN AJ (1979, 1980) conduziu estudos sobre a confiabilidade e o custo operacional de respiradores volumétricos de várias marcas. O estudo comparou as taxas de defeito por marca para obtenção dos resultados. Apesar dos equipamentos do estudo serem diferentes, os resultados podem ajudar a validar o presente trabalho, pela comparação das taxas de defeito.

Outros estudos se fundamentam mais na descrição de falhas apresentadas pelos respiradores e o seu percentual no total de defeitos, como SRINIVASAN (1998). Apesar de não correlacionar estatisticamente os fatores causadores de falha e os respectivos defeitos, o estudo descreve os tipos de falha mais freqüente em respiradores para uso em cuidados de pacientes internados em casa (“homecare”). SRINIVASAN (1998) ressalta que o principal problema gerador de defeitos nos respiradores advém de problemas operacionais, tanto por parte da equipe médica/enfermagem quanto por parte dos familiares.

O que se pode concluir desta revisão é a importância do estudo da confiabilidade dos respiradores volumétricos devido aos riscos que os mesmos pode causar nos pacientes que deles necessitam.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

4.1. Pesquisa Social

O estudo foi baseado nos dados de um questionário distribuído em 45 hospitais públicos e privados da região metropolitana do Rio de Janeiro que possuem respiradores volumétricos, e na análise retrospectiva de um banco de dados informatizado de ordens de serviço de manutenção desses equipamentos. Todos os hospitais possuíam unidades de terapia intensiva (UTI), unidade coronariana (UC) ou outro serviço especializado que faça uso intensivo de respiradores volumétricos com quantidade de leitos (UTI e/ou UC) de 4 a 28 leitos na ocasião do estudo.

A pesquisa social foi elaborada com o objetivo de levantar as características do ambiente onde os respiradores são usados. As perguntas foram divididas, basicamente, em duas partes: a primeira identifica o usuário que opera e programa o equipamento com os parâmetros necessários para ventilar o paciente. Na segunda, são levantadas questões sobre as características das instalações onde estão localizados os respiradores.

Antes de ser iniciada a distribuição dos questionários, eles foram testados com 10 profissionais de saúde, escolhidos ao acaso, para verificar sua simplicidade, entendimento das perguntas e rapidez no preenchimento (RICHARDSON,1999). Durante o teste foram colhidas sugestões para alterações. As principais alterações implementadas foram relacionadas principalmente à simplicidade das questões levantadas na pesquisa.

Foram impressos 300 questionários e distribuídos para 45 hospitais pelos técnicos de manutenção ou por um mensageiro que aguardava o

preenchimento ou retornava posteriormente para retirá-lo. Os questionários foram distribuídos para os seguintes profissionais: chefe de enfermagem; chefe de clínica; diretor(a) médico; diretor(a) de enfermagem; administrador(a); diretor(a) geral; engenheiro(a) clínico(a); chefe de manutenção; médico(a); enfermeiro(a) e fisioterapeuta. Objetivou-se recolher pelo menos três questionários válidos por hospital, preenchidos por profissionais diferentes. Devido à dificuldade de encontrar os responsáveis pelas UTI's, alguns foram completados por entrevista por telefone. Após o recebimento, os questionários incompletos, rasurados ou duplicados (preenchidos pela mesma pessoa) foram descartados.

O questionário era constituído das seguintes perguntas:

-Na questão 1: **“Qual é o profissional que geralmente opera os respiradores?”** objetiva verificar se o profissional que opera o respirador pode interferir na confiabilidade do mesmo.

-Na questão 2 : **“Este profissional recebeu treinamento formal para operar os respiradores?”** esperava-se verificar o impacto do treinamento na confiabilidade do equipamento.

-A questão 4 **“Qual a periodicidade em que são ministrados cursos de treinamento na área de ventilação mecânica no seu setor?”** verifica o impacto da periodicidade do treinamento na confiabilidade do equipamento.

As questões 3 e 5 foram utilizadas para verificar o grau de utilização dos respiradores.

Na segunda parte, analisou-se a qualidade da infra-estrutura onde estão conectados os equipamentos. As perguntas foram elaboradas com base nas normas da ABNT (NBR 12188, NBR 5410, NBR 13534), Portaria do Ministério

da Saúde nº 1884/94, Resolução da ANVISA nº 50/02 ou na experiência da equipe técnica que efetuou manutenção nos equipamentos. Como o questionário não foi aplicado ao pessoal de engenharia, as questões apresentadas se mantiveram restritas às observações dos profissionais da área de saúde que trabalham no setor. Conforme o anexo 1 as perguntas desta segunda parte foram:

“A rede elétrica tem fundamental importância na confiabilidade de equipamentos eletro-eletrônicos em geral. Responder os itens de acordo com a realidade do seu setor:”

- a) Os aparelhos são ligados por extensão de fio?
- b) As tomadas ficam a menos de um metro e meio do chão?
- c) Há interrupção no fornecimento de energia elétrica, ou seja, a luz pisca?
- d) A rede elétrica dispõe de aterramento?

O ar comprimido usado nos respiradores é “seco”? ”

Em alguns casos de questionários com erros, quando era possível identificar o entrevistado (por exemplo pelo seu cargo - questão 8), o mesmo era contatado por telefone, na tentativa de corrigir o problema. Os resultados destas perguntas estão no anexo 2 .Os resultados foram tabulados e dicotomizados conforme tabela 4.1.

As questões 3 e 5 foram descartadas porque a análise dos dados mostrou que a maioria dos respiradores (80%) é usada todo o tempo, conforme resposta de 75% dos questionários válidos.

Na dicotomização, o “zero” é indicador de ambiente adequado e o “um” de ambiente inadequado. Esta classificação visou estabelecer o impacto que o ambiente onde o respirador é operado tem sobre a sua confiabilidade.

Tabela 4.1: Dicotomização utilizada na análise dos dados obtidos na pesquisa.

QUESTÃO	0	1
1	Respostas: 3 ou combinação 1 e 3	Outras
2	Resposta: 1 (Sim)	Outras
3	-	-
4	Respostas: 1 ou 2	Outras
5	-	-
6-a	Resposta: não	Outras
6-b	Resposta: não	Outras
6-c	Resposta: não	Outras
6-d	Resposta: sim	Outras
7	Resposta: 1	Outras
8	-	Outras

Os dados foram planilhados, sendo então calculada a média da soma dos pontos por questão em cada hospital. Os hospitais cuja soma da pontuação era inferior ou igual a 4 obtiveram a classificação de ambiente adequado (0) e hospitais com valores maiores do que estes receberam a qualificação de ambiente inadequado (1). A distribuição destes valores pelos hospitais está apresentada no anexo 3.

4.1. Base de Dados

Um total de 372 respiradores de 6 marcas diferentes, conforme anexo 6, foram estudados: 120 respiradores marca Bird, modelo 6400st, 34 respiradores marca Puritan Bennett, modelo 7200, 74 respiradores marca Bird, modelo 8400, 14 respiradores marca Infrasonics, modelo Adult Star, 54 respiradores marca Drager, modelo Evita 1, 29 respiradores marca Puritan Bennett, modelo MA-1, 8 respiradores marca Siemens, modelo Servo 300 e 39 respiradores marca Siemens, modelo Servo 900. Atualmente as marcas Puritan Bennett e Infrasonics pertencem a Tyco International, Ltd., a Bird Corporation foi adquirida pela VIASYS Healthcare Inc. e a Siemens AG vendeu sua linha de ventilação eletrônica para a Maquet Criticalcare AB. Devido às semelhanças tecnológicas, os respiradores marca Puritan Bennett 7200A, 7200E e 7200Ae, Adult Star 1500 e 2000 e Bird 8400st, sti e sti-PC/Vaps foram agrupados respectivamente como modelos 7200, Adult Star e 8400 (Tabela 4.2).

Foram extraídas do banco de dados 826 ocorrências (falhas) sendo 294 no Bird 6400, 76 no Puritan Bennett 7200, 142 no Bird 8400, 44 no Adult Star, 115 no Drager Evita 1, 36 falhas no Puritan Bennett MA-1, 11 falhas no Servo 300 e 109 falhas no Servo 900.

Por terem baixa significância estatística, as marcas de respiradores que possuíam 5 ou menos equipamentos no banco de dados foram descartadas.

Tabela 4.2: Descrição dos respiradores usados no estudo.

Modelo	Descrição Detalhada
Bird 6400	Marca Bird, modelo 6400st.
Bird 8400	Marca Bird, modelos 8400st, sti básico, sti VAPS/PCV.
Adultstar 2000	Marca Tyco-Mallinckrodt, modelo Adultstar 2000 e 1500
MA -1	Marca Puritan Bennett, modelo MA-1
7200	Marca Tyco-Mallinckrodt, modelos 7200 ^a , ae, e, spe.
Evita 1	Marca Dragër, modelo Evita 1
Servo 300	Marca Siemens, modelos Servo 300 e Servo 300A
Servo 900	Marca Siemens, modelos Servo 900c, e.

O período do estudo foi de 30 de janeiro de 1999 a 3 de fevereiro de 2004. Os respiradores foram adicionados ao estudo quando apresentavam o primeiro defeito no período. Para o estudo, “defeito” era qualquer interrupção do funcionamento do aparelho cuja solução dependesse da intervenção de um técnico de manutenção. Assim as interrupções ocasionadas por uso indevido ou operação do respirador em condições diferentes daquelas estabelecidas nos manuais do fabricante são consideradas como defeitos caso estas não sejam detectadas pelo profissional de saúde que opera o equipamento.

Apesar de trabalhos como o de BAKER (2001) mostrarem a importância de estudarem defeitos que ocorrem imediatamente após um reparo, períodos menores que uma semana, decorrentes, normalmente, de um reparo mal feito, estes foram descartados, pois o alvo da análise era as interrupções causadas por falha ou má operação dos respiradores.

O tempo entre o chamado para reparo e a liberação do aparelho para uso foi, em média, inferior a 15 dias. Como a contagem do tempo entre falhas foi feita em semanas, o período de indisponibilidade do aparelho durante o reparo do equipamento não foi considerado no estudo, ou seja, para efeito de cálculo os equipamentos foram reparados e liberados imediatamente após apresentarem defeito. O local de instalação (nome do hospital), marca e modelo do respirador, número de série e data do defeito são preenchidos pelo técnico na ocasião da emissão de uma ordem de serviço (OS), posteriormente armazenada em um banco de dados informatizado. O programa de computador que gerencia as ordens de serviço era formado de uma interface desenvolvida em Visual Basic da Microsoft (front end) e as tabelas nas quais eram armazenados os dados foram criadas no Microsoft Access (back end). Os dados necessários para o estudo foram filtrados por uma consulta criada no Access e posteriormente exportados para o Microsoft Excel. Estas informações foram extraídas do banco de dados informatizado cedido sem ônus pela empresa Infratec Equipamentos Científicos Ltda. para realização deste estudo. As cováriaveis usadas no estudo estão relacionadas na Tabela 4.3.

O “Código do Cliente” e o “Código do Equipamento” são números gerados pelo programa que identifica o local onde está instalado o respirador.

Tabela 4.3: Definição das covariáveis do estudo.

VARIÁVEL	ACRONIMO	VALORES	DESCRIÇÃO
1.Codigo do Cliente	CodClin	2 a 5643	Criada automaticamente pelo sistema informatizado. Identifica o hospital onde o equipamento.
2.Codigo do Equipamento	Cod	19 a 4647	Criada automaticamente pelo sistema informatizado. Identifica o equipamento.
2.Tipo de Cliente	Tipo	1- Particular 2- Pública 3- Universitária	Tipo de instituição onde o respirador esta instalado.
3.Modelo	Modelo	A1-Adult Star B6-Bird 6400 B8-Bird 8400 E1-Drager Evita 1 M1-Puritan Bennett 7200 M7-Puritan Bennett 7200 S9-Siemens Servo900 S3-Siemens Servo300	Marca e Modelo do respirador.
4.Preço da Manutenção Preventiva	Preço	R\$360,00 a R\$1.100,00	Preço médio praticado pelo mercado.
Custo de Aquisição	Custo	Preço estimado do respirador em US\$.	US\$2,000,00 a US\$18.000,00
Ano de Lançamento	Ano	Ano em que o respirador foi lançado no mercado	1967 a 1997
Indicador de Qualidade	Média	Indicador de qualidade obtido por uma pesquisa social nos hospitais.	0- Adequado 1- Inadequado
Contrato de Manutenção	Contrato	Equipamentos em contrato de manutenção preventiva mensal.	1-Com contrato 2-Sem contrato
5.Data da Falha	Data	Momento a partir de um marco zero em que ocorre a falha.	De 0 a 258 semanas

Os hospitais foram divididos em três tipos: privado, público e universitário. Os hospitais privados são aquelas instituições com fins lucrativos e são administrados por pessoas físicas e/ou jurídicas de direito privado, incluindo aqueles classificados pelo Ministério da Saúde como Privado – SUS, que prestam algum tipo de serviço do SUS (Sistema Único de Saúde). Hospitais públicos dependem de verba governamental para operar e são administrados pelo poder público, seja na esfera municipal, estadual ou federal. O hospital universitário é aquele ligado a uma instituição de ensino pública ou privado (Tabela 4.4). Os respiradores foram agrupados em modelos conforme explicado.

Tabela 4.4: Tipos de Hospital

Tipo de Hospital	Código	Quantidade de Hospitais	Quantidade de Falhas
Privado	1	40	669
Público	2	4	121
Universitário	3	1	37

O “Preço de Manutenção Preventiva” corresponde aos valores praticados pela Infratec no mercado. Estes foram considerados como sendo os valores médios praticados no mercado. Como os equipamentos do estudo são usados e muitos não são mais fabricados, optou-se pelo valor médio de mercado para aparelho em boas condições, revisado e com garantia de pelo menos 90 dias.

Este valor foi obtido por contato telefônico com empresas deste mercado. O ano de lançamento do equipamento foi obtido por consulta ao fabricante ou manuais dos equipamentos (Tabela 4.5).

Tabela 4.5: Dados Gerais dos Respiradores

Modelo	Quantidades no Estudo	Preço de Mercado(US\$)	Ano de Lançamento no Mercado	Preço da Manutenção Preventiva (R\$)
Adult star	14	12,000,00	1992	1.100,00
Bird 6400	120	5.600,00	1988	480,00
Bird 8400	74	7.000,00	1994	480,00
Evita 1	54	6.800,00	1989	520,00
7200	34	14.000,00	1991	870,00
MA-1	29	2.000,00	1967	360,00
Servo 300	8	18.000,00	1997	700,00
Servo 900	39	7.000,00	1990	550,00

O indicador de qualidade foi desenvolvido conforme explicado anteriormente. Os equipamentos foram agrupados em “com” e “sem” contrato de manutenção preventiva (Tabela 4.6).

A data da falha corresponde à data de abertura da Ordem de Serviço solicitando o conserto do aparelho e é dada em semanas a partir do início do estudo, considerado como marco zero, até o final do estudo (258 semanas). As do estudo estão descritas na Tabela 4.7.

Tabela 4.6: Quantidade de Hospitais Com e Sem Contrato.

Classificação	Quantidade	Falhas
Hospitais sem Contrato	16	428
Hospitais com Contrato	29	399

Tabela 4.7: Variáveis do Estudo

Variável	Máximo	Mínimo	Média
Preço	1.100,00	360	561,3
Custo	18.000,00	2.000,00	7.312,00
Ano	1997	1967	1989
Tempo	257	0	72

Como o equipamento só está “sob risco” de apresentar um segundo evento (falha) após a ocorrência do primeiro, usa-se o modelo condicional conhecido também como modelo PWP, como referência aos pesquisadores que inicialmente o propuseram: Prentice, Willians e Peterson (THERNEAU, 2001). Neste modelo, é acrescentada uma variável de contagem conhecida como “stratum”, que caracteriza a ordem de ocorrência da falha para análise.

O indicador de condições de funcionamento obtido da pesquisa, os dados do banco da Infratec e a variável “stratum”, necessária para análise no modelo PWP, foram agrupados em uma planilha do Microsoft Excel 97. As planilhas foram exportadas para o padrão .CSV (separado por vírgulas) para análise no programa estatístico “R”.

O programa estatístico usado para análise foi o “R” versão 1.8.0 para Windows com o pacote (biblioteca) de análise de sobrevivência “Survival”. O “R” é uma linguagem e ambiente para estatística computacional e gráfica. Este programa faz parte do projeto GNU inicialmente desenvolvido para Linux, hoje possui versões para Apple (MacOS) e Windows. Ele é mantido e aprimorado internacionalmente por grupos de pesquisadores e programadores. Por ser um programa aberto (seu código fonte está disponível na Internet) pode ser alterado livremente pelo usuário. As alterações mais importantes são agregadas ao núcleo “R” pela equipe responsável por sua administração.

Os modelos construídos tinham como variáveis independentes contínuas: preço da manutenção preventiva (em real), custo médio no mercado (em dólares americanos), ano de lançamento no mercado (Tabela 4.7); como variável contínua dependente, o tempo decorrido até a falha (em semanas); como variável categórica: modelo do equipamento (Bird 6400, Servo 900, etc.) tipo de instituição onde o respirador estava instalado (privada, pública ou universitária), com ou sem contrato de manutenção e indicador de qualidade de infra-estrutura (adequado ou inadequado).

As covariáveis: tipo de instituição, modelo do equipamento, preço da manutenção preventiva mensal, custo do equipamento usado no mercado, ano de lançamento no mercado, indicador de qualidade da infra-estrutura e aparelhos sob contrato ou não, foram utilizadas em modelos diferentes no intuito de encontrar o que melhor representasse o fenômeno segundo a formula 2.1. As variáveis: custo do equipamento usado, preço da manutenção preventiva mensal, e ano de lançamento no mercado quando testadas no modelo apresentaram correlação entre si.

5. RESULTADOS

Durante quatro meses foram distribuídos 300 questionários em 45 hospitais públicos, privados e universitários. Foram recebidos 129 questionários válidos. A pesquisa mostrou que a maioria dos hospitais (77%) entregou aos fisioterapeutas a responsabilidade de operar os equipamentos de ventilação mecânica (anexo 2).

72% dos entrevistados responderam que a equipe encarregada recebeu treinamento na operação dos respiradores. 58% dos entrevistados afirmam que a periodicidade deste treinamento foi inferior a três anos.

Na parte de infra-estrutura elétrica, os hospitais, nos itens pesquisados, atendem parcialmente às normas da ABNT. Alguns hospitais, que possuem uma estrutura mais antiga, ainda usam tomadas baixas para conectar os respiradores. 42% dos entrevistados responderam que sofrem interrupção eventual do fornecimento de energia elétrica. No item 6-D do questionário, 63% informaram que o setor dispõe de aterramento. 33% não sabiam informar se o aterramento estava disponível. Em relação à existência de água na rede de ar comprimido, 74% dos entrevistados responderam que o ar é seco.

Na questão 3, sobre o grau de utilização dos respiradores, fica comprovado o uso intensivo dos mesmos, já que 91% dos entrevistados responderam que o equipamento está em uso em mais de 70% do tempo. Com base nos quesitos apresentados, 35 dos 45 hospitais, ou seja, 76% do total, relatou uma infra-estrutura de recursos humanos e operacional adequada.

Durante os 5 anos do estudo, os 372 respiradores apresentaram um total combinado de 59.619 semanas de operação. Durante este período foram observadas 827 falhas (tabela 5). Em média, os respiradores funcionam 72

semanas sem apresentar falhas. A tabela 6 mostra o tempo médio entre falhas para cada modelo de respirador do estudo.

Tabela 5.1: Dados de Falhas dos Respiradores

Marca	Numero de Respiradores	Falhas	Tempo Total de Uso (Semanas)	Tempo Médio entre Falhas (Semanas)
Bird 6400	120	294	18954	64
Bird 8400	74	142	11428	80
Adultstar 2000	14	44	2466	56
7200	34	76	5723	75
MA-1	29	36	4238	118
Evita 1	54	115	9073	79
Servo 300	8	11	1527	139
Servo 900	39	109	6208	57
Resultados	372	827	59.619	87

Usando-se o método gráfico de Kaplan-Meier (KM) o comportamento das probabilidades de sobrevivência foram analisadas, para os modelos de equipamentos estudados (Figura 5.1). Verificou-se que o modelo Servo 300 apresenta uma “sobrevivência” maior do que os outros modelos.

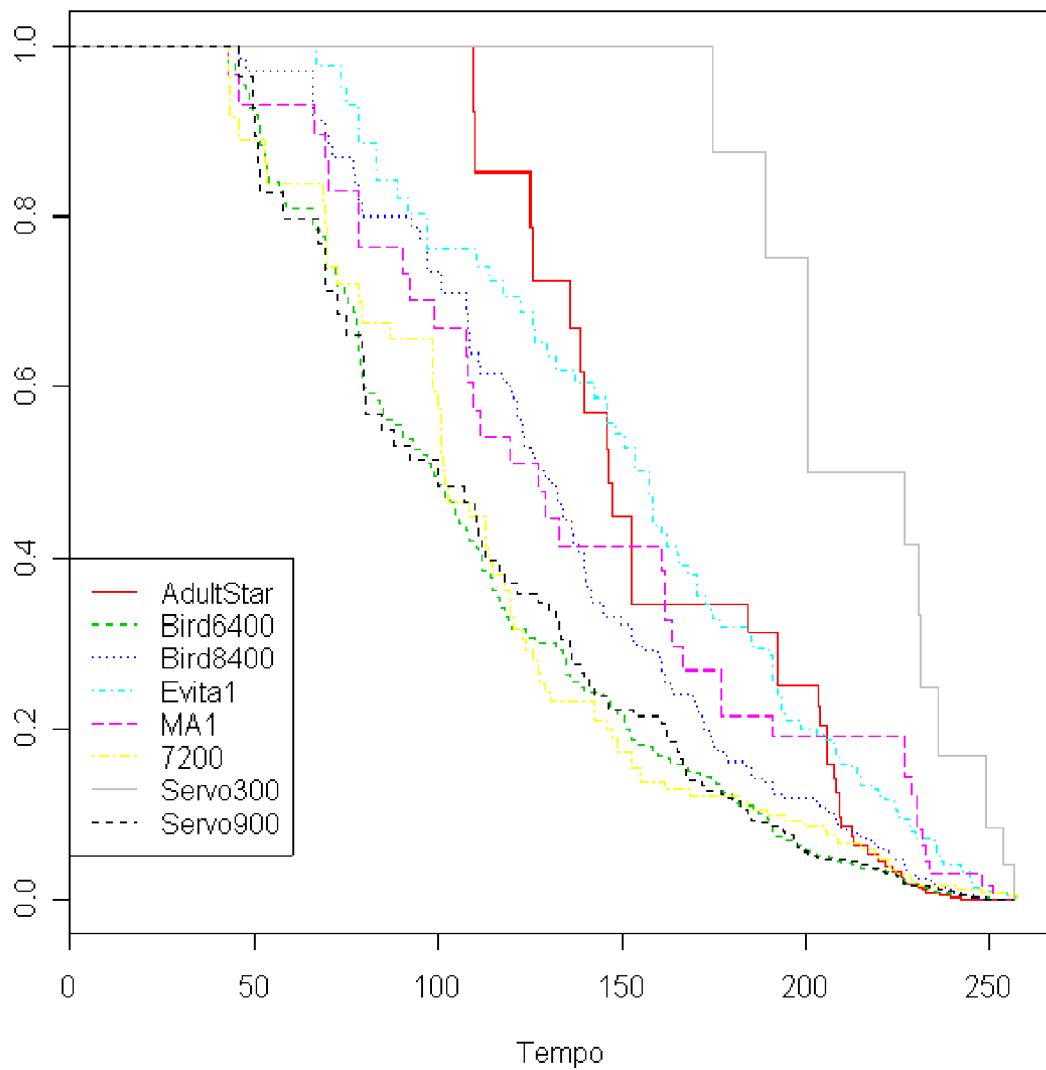


Figura 5.1: Curvas de Sobrevivência Segundo o Modelo do Equipamento

O modelo PWP mostrou que o Servo 300 (S3) possui um fator protetor que corresponde a 36% do risco da referência do modelo (Adultstar2000), com valor “p” de 0,00013.

O indicador de qualidade (Média) foi satisfatório em 75,6% dos hospitais (Anexo 3), porém não apresentou significância no modelo.

No gráfico KM de comparação de sobrevivência em relação aos tipos de hospital, os respiradores do hospital universitário possuíam um efeito protetor em comparação com os respiradores instalados nos hospitais públicos e privados (Figura 5.2).

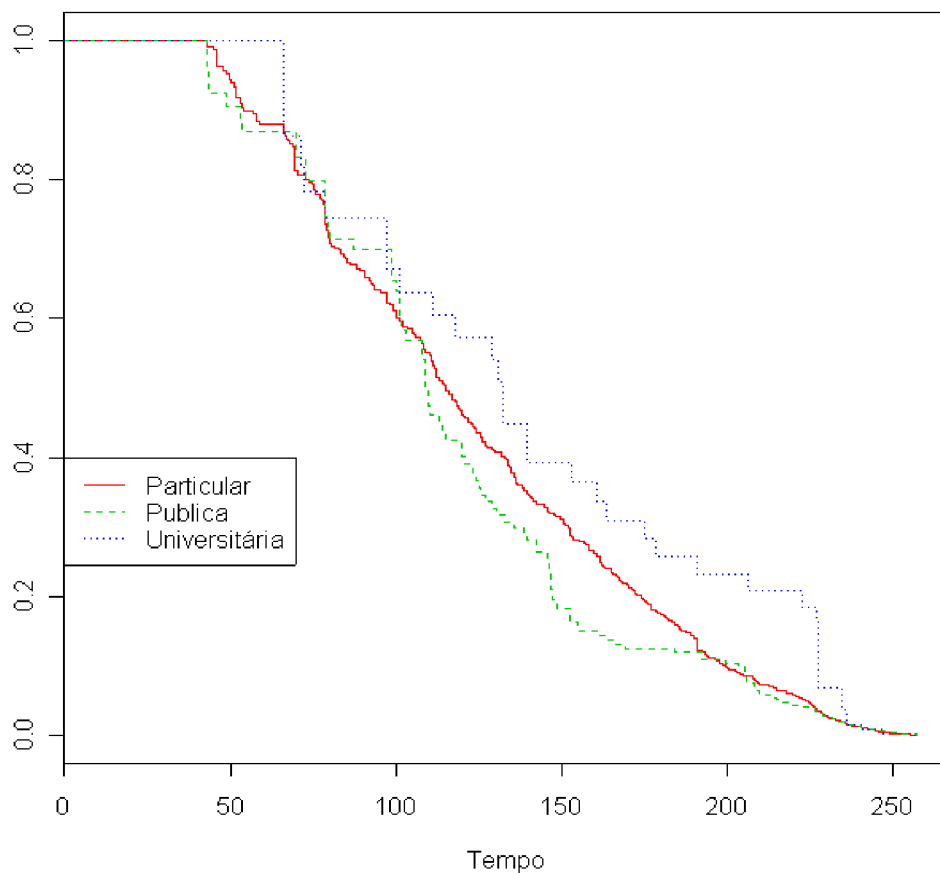


Figura 5.2: Curvas de Sobrevivência Segundo o Tipo de Instituição

Tabela 5.2: Variáveis do Estudo

Variável	Tipo	Máximo	Mínimo	Média	Tempo dependente
Preço	Independente	1.100,00	360,00	561,30	Não
Custo	Independente	18.000,00	2.000,00	7.312,00	Não
Ano	Independente	1997	1967	1989	Não
Tempo	Dependente	257	0	72	-

A tabela 5.3 mostra o comportamento das covariáveis escolhidas com relação a distribuição da falhas em cada grupo:

- 1-tipo de instituição (**tipo**);
- 2-modelo do equipamento (**modelo**);
- 3-preço da manutenção preventiva mensal (**preço**);
- 4-custo do equipamento usado no mercado (**custo**);
- 5-ano de lançamento no mercado (**ano**);
- 6-indicador de qualidade da infra-estrutura (**media**);
- 7-aparelhos sob contrato ou não (**contrato**).

Tabela 5.3: Sumário das variáveis dos modelos testados (“R”)

Tipo	Hospital Privado	669 falhas ocorridas
	Hospital Público	121 falhas ocorridas
	Hospital Universitário	37 falhas ocorridas
Modelo	Bird 6400	294 falhas ocorridas
	Bird 8400	142 falhas ocorridas
	Evita 1	115 falhas ocorridas
	Servo 900	109 falhas ocorridas
	7200	76 falhas ocorridas
	Adult Star	44 falhas ocorridas
	MA-1	36 falhas ocorridas
	Servo 300	11 falhas ocorridas
Média	Satisfatória	569 falhas ocorridas
	Insatisfatória	258 falhas ocorridas
Contrato	Sem contrato	399 falhas ocorridas
	Com contrato	426 falhas ocorridas
Preço	Mínimo	R\$360,00 por mês
	Média	R\$561,30 por mês
	Máximo	R\$1.100,00 por mês
Custo	Mínimo	US\$2.000,00
	Média	US\$7312,00
	Máximo	US\$18.000,00
Ano	Mínimo	1967
	Média	1989
	Máximo	1997
Tempo	Mínimo	0,10 semanas
	Média	72,09 semanas
	Maximo	256,90 semanas

O modelo que melhor explica o comportamento da amostra é:

Resp ~ Modelo + Média + Contrato + Tipo

Na tabela 5.4 são descritos os resultados do melhor modelo escolhido.

Tabela 5.4: Resultados Gerais do Modelo

Variável	coef.	exp(coef.)	se(coef)	p
Modelo Bird 6400	-0,03346	0,967	0,210	0,87000
Modelo Bird 8400	0,05730	1,059	0,217	0,79000
Modelo Evita 1	-0,030297	0,739	0,225	0,18000
Modelo MA-1	-0,10696	0,899	0,266	0,69000
Modelo 7200	0,00843	1,008	0,244	0,97000
Modelo Servo 300	-1,02294	0,360	0,267	0,00013
Modelo Servo 900	-0,22734	0,797	0,223	0,31000
Qualidade	0,04582	1,047	0,120	0,70000
Com contrato	0,05924	1,061	0,102	0,56000
Tipo Público	-0,26526	0,767	0,179	0,14000
Tipo Universitário	-0,36931	0,691	0,167	0,02700

6. DISCUSSÃO

Os principais problemas encontrados na obtenção dos dados do questionário foram:

1-Foi difícil obter retorno dos questionários e encontrar pessoas motivadas a preenchê-los. Em alguns casos foram necessários vários contatos pessoais e por telefone.

2-Apesar do questionário ter sido testado em um pequeno grupo de profissionais de saúde escolhido ao acaso, muitos destes foram devolvidos incompletos ou preenchidos incorretamente.

3-Alguns entrevistados alegaram desconhecimento sobre as condições de infra-estrutura de fornecimento de gases e energia elétrica para preencher a segunda parte do questionário. Muitos não sabiam informar se o aterramento estava disponível.

4-Um item crítico que afeta tanto a confiabilidade dos respiradores quanto à segurança do paciente é a interrupção do fornecimento de energia elétrica dos hospitais. Geralmente quando a luz retorna se os respiradores ainda estiverem ligados, correm riscos de dano pelo pico de tensão que aparece na rede elétrica quando esta é restabelecida. No entanto, 12% não soube informar se ocorriam interrupções.

5- Os respiradores estão em uso boa parte do tempo. Não há equipamento de “back-up”. Isso mostra uma deficiência de equipamentos de ventilação mecânica para atender aos picos de internação de pacientes que necessitam de assistência ventilatória ou quando um ou mais destes apresentam defeito.

6-Os engenheiros civis, elétricos e clínicos dos hospitais não participaram das entrevistas, o que dificultou uma avaliação mais detalhada das condições da infra-estrutura dos locais onde estão instalados os respiradores.

Os principais problemas enfrentados na análise estatística foram:

1-Os respiradores volumétricos dispõem de um medidor de horas de uso do equipamento chamado de “horímetro”. Muitos estudos, como Blanch 1999 e 2001 utilizam o número de horas de uso para os cálculos de sobrevida, porém, no caso deste estudo, esta informação não estava disponível nas Ordens de Serviço dos respiradores na ocasião da ocorrência de falha, constando somente a data da ocorrência. Assumiu-se a hipótese de que os equipamentos eram usados 24 horas por dia, hipótese reforçada pela respostas da questão 3, na qual 75% dos entrevistados responderam que 80% ou mais dos respiradores estão sempre em uso (Anexo 5). No entanto o cálculo baseado no “horímetro” seria mais preciso;

2-A pequena quantidade de respiradores das marcas Servo 300 e AdultStar pode causar um viés na caracterização destes respiradores já que tem-se uma quantidade menor de falhas para estes respiradores.

3-No estudo foram obtidas as curvas de sobrevida e risco aos quais estão sujeitos os respiradores. Os dados das falhas foram testados

usando-se o mencionado modelo de risco proporcional de Cox (THERNEAU, 2001; KLEINBAUM, 1997). Esta abordagem é particularmente útil, pois não faz pressuposições sobre a frequência de distribuição dos dados. O modelo de Cox, porém, assume que o risco ao qual estão submetidas as variáveis seja constante no tempo, ou seja, as covariáveis são tempo-independentes (KLEINBAUM, 1997).

Algumas descobertas iniciais do estudo foram inesperadas:

- 1-A participação intensiva do fisioterapeuta na operação dos respiradores;
- 2-A frequência do treinamento dos profissionais de saúde na área de ventilação mecânica;
- 3-Os respiradores sob contrato de manutenção estão submetidos a um risco maior;
- 4-A baixa influência do modelo do equipamento na confiabilidade do mesmo;
- 5-Os custos de aquisição e manutenção dos respiradores parecem não impactar na confiabilidade dos mesmos.

A fisioterapia ventilatória é uma especialidade muito nova, foi regulamentada em 1998, e não era esperada uma participação tão expressiva deste profissional na operação dos respiradores. Na sua especialização, o fisioterapeuta recebe formação nas áreas de mecânica ventilatória, ventilação invasiva e não invasiva, que são de grande utilidade na redução dos erros de operação dos respiradores. Erros na operação dos equipamentos médicos são constantes e afetam a confiabilidade destes (FERNANDES et. al., 2000 e

SANTOS, 2003). Isso impacta de forma positiva a confiabilidade dos respiradores, já que os fisioterapeutas, em sua maioria, recebem um treinamento formal na graduação com este fim. A importância deste profissional intensificou-se a partir da resolução nº 188, que reconheceu a especialidade de fisioterapia pneumo funcional.

O item treinamento recebeu uma atenção especial por parte dos hospitais pesquisados. A frequência do treinamento dos profissionais que operam respiradores também surpreendeu. Contrariando o esperado, o estudo mostrou um bom índice tanto do treinamento para operação dos respiradores quanto na frequência de aplicação deste. Conforme trabalho de ROURE et al (2002) realizado junto a enfermeiros, médicos, administradores, diretores e engenheiros em setores com uso intensivo de tecnologia, tais como centro cirúrgico, UTI Pediátrica, Neonatal, Adulta e diagnóstico por imagem, foi detectada uma carência de treinamento operacional nos setores de uso intensivo de tecnologia. Esta diferença poderia ser explicada devido à amostra de Roure incluir setores diferentes (como centro cirúrgico) e excluir o pessoal de fisioterapia. A importância do treinamento foi destacada por SANTOS, 2003 que mostrou que um aumento do número de chamados técnicos pode representar a necessidade de treinamento de operadores ou técnicos, indicando a importância dos programas de treinamento para o aumento da confiabilidade dos equipamentos. Além disso, nos EUA, para que uma instituição de saúde obtenha o certificado de acreditação da “Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)”, é preciso manter um programa anual de treinamento dos usuários (HOOPER et. al., 1993).

Apesar de, no modelo, a influência da manutenção preventiva (contrato de manutenção) não ter sido significativa ao nível de 5%, notou-se um fator protetor dos equipamentos sem contrato. Isso poderia ser explicado pelo efeito “plano de saúde”, ou seja, o usuário por ter um contrato para os aparelhos pode solicitar mais intervenções, que, por sua vez, dá origem a mais ordens de serviço, computadas no modelo.

A manutenção preventiva é regulamentada por um contrato de prestação de serviços que inclui uma visita obrigatória mensal e quantas se fizerem necessárias para consertar os equipamentos que apresentarem defeito. A visita mensal consiste de uma revisão dos equipamentos sob contrato que é realizada conforme orientação dos manuais do fabricante, procedimentos estabelecidos no contrato do hospital, manuais de procedimento e gerenciamento de manutenção (ECRI, 1984 e CALIL et al, 1998) ou pela Infratec. O contrato pode incluir, sem custo adicional, a troca parcial ou total das peças. Esta diferença não foi considerada no estudo.

Apenas nos Estados Unidos, estimativas mostram que existem mais de 50.000 respiradores mecânicos volumétricos em uso e provavelmente 100.000 a nível mundial. No Brasil, apenas em hospitais conveniados do SUS existem 27.375 respiradores cadastrados, entre volumétricos e pressiométricos, e, destes, 26.011 em funcionamento (CNESNet, 2005).

Entre os modelos de respiradores escolhidos para participar do estudo, existem equipamentos de tecnologia ultrapassada (como o MA-1) e lançados no mercado na década de 60 e aparelhos de última geração. O aparecimento de novas tecnologias e equipamentos para assistência foi acompanhado de um grande aumento nos preços. Respiradores puramente mecânicos

(pressiométricos) que custavam algumas dezenas de dolares hoje já chegam a custar US\$30.000,00 (FOB) nos modelos mais caros (BLANCH, 2001) e seu custo de manutenção corretiva pode alcançar R\$15.000,00 (em valores atuais) e contratos de manutenção preventiva e corretiva de R\$ 8.000,00 (em valores atuais) por ano por respirador. Era de se esperar uma diferença mais significativa entre a confiabilidade destes, porém, apenas o Servo 300 se mostrou significativamente mais confiável.

A percepção geral é de que um equipamento mais caro deveria ser mais confiável. No estudo, porém, isto não foi confirmado. Obviamente que a variação no preço de aquisição e manutenção do respirador não estão restritos à confiabilidade. A tecnologia empregada, os modos ventilatórios e até a disponibilidade de acessórios tais como compressores e monitores influi nos preços.

7. CONCLUSÕES

O estudo apontou para uma preocupação dos hospitais com a infraestrutura operacional para assistência ventilatória em termos de recursos humanos, contratando e treinando seu pessoal. Dois itens merecem uma atenção maior: o fornecimento de energia elétrica que sofre freqüentes interrupções e a melhoria da qualidade do ar comprimido dos respiradores. Os efeitos decorrentes destes dois itens expõem tanto os pacientes quanto os respiradores a um risco inaceitável.

O modelo, apesar de explicar parcialmente o papel das covariáveis na ocorrência de falhas dos respiradores, parece indicar que o preço dos equipamentos, os custos de manutenção preventiva e a marca/ modelo dos mesmos não influi na confiabilidade dos mesmos, com exceção do Servo 300. Obviamente, esta presunção não deve ser a única a ser considerada na compra de novos equipamentos, já que muitos dos equipamentos do estudo não são mais fabricados e outros fatores devem ser considerados, tais como os recursos oferecidos, disponibilidade de peças e manutenção rápida e de boa qualidade.

Os respiradores também mostraram-se bastante confiáveis. O tempo médio entre falhas de 72 semanas é bem superior ao observado em outros equipamentos médicos (SANTOS, 2003), porém menor do que o observado no estudo de BLANCH, 2001.

Novos sistemas de fornecimento auxiliar de energia elétrica tais como bancos de baterias e geradores mais eficientes deveriam ser encarados como investimentos mais urgentes. A melhoria da qualidade do fornecimento de gases, além de possuir um custo de implantação mais barata, pode ser rapidamente implantada, utilizando-se secadores de ar na saída dos compressores ou a sua troca por reservatórios. Estas medidas, não só evitariam riscos para os pacientes, estresse para os profissionais de saúde, como também implicam uma economia para os hospitais que reduziriam os custos de manutenção e o tempo de indisponibilidade dos equipamentos.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA, 2002, “Resolução – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 – Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde”.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 1997, “Instalações Elétricas de Baixa Tensão”. Rio de Janeiro: ABNT/Fórum Nacional de Normalização, 1997. (NBR 5410)

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 1995, “Instalações Elétricas em Estabelecimentos Assistências de Saúde – Requisitos para Segurança”. Rio de Janeiro: ABNT/Fórum Nacional de Normalização, 1995. (NBR 13534)

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2001, “Sistemas centralizados de oxigênio, ar comprimido, óxido nítrico e vácuo para uso em estabelecimentos de saúde”. Rio de Janeiro : ABNT/Fórum Nacional de Normalização , 2001. (NBR 12188)

AUTIO, D.D., MORRIS, R.L., 2000, “Clinical Engineering Program Indicators”, In: The Biomedical Engineering Handbook – Second Edition – Volume II, 2000, Eds. CRC Press & IEEE Press, USA, p.170-I-9.

BAKER R.D., 2001, "Calculating the expected failure rate of complex equipment subject to hazardous repair", Elsevier Science B.V., 2000.

BAKER R.D., "Data-based modeling of the failure rate of repairable equipment.", Lifetime Data Analysis, Março, 2001, 7(1):65-83.

BLANCH P.B., 2001, "An evaluation of ventilator reliability: a multivariate, failure time analysis of 5 common ventilator brands". Respiratory Care. 2001:44(10):789-797.

BLANCH P.B., 1999, "Mechanical Ventilator Malfunctions: A Descriptive and Comparative Study of 6 Common Ventilator Brands". Respiratory Care. October 1999:44(10):1183-1192.

BIRD 6400ST VOLUME VENTILATOR SERVICE MANUAL, 1988, P/N L1051, Palm Springs, California.

BIRD 8400 Sti VENTILATOR OPERATIONS MANUAL AND OPTIONS, 1994, P/N L1297, Palm Springs, California, USA.

CALIL, S. TEIXEIRA, M., 1998, "Gerenciamento de Manutenção de Equipamentos Hospitalares", Editora Fundação Petrópolis , São Paulo, Brasil.

CENEPI, 2002, “Sistemas de Informação em Saúde e a Vigilância Epidemiológica”, In: Guia de Vigilância Epidemiológica, Brasília: Centro Nacional de Epidemiologia (CENEPI), Fundação Nacional de Saúde, Ministério da Saúde, Brasil.

COHEN, T., 1998, “Validating Medical Equipment Repair and Maintenance Metrics, Part II: Results of the 1997 Survey”, Biomedical Instrumentation & Technology, March/April, 1998, p. 136-14, USA.

CREFITO-2, “Resolução nº 188, de 9 de dezembro de 1998: Reconhece a Especialidade de Fisioterapeuta Pneumo Funcional e dá outras providências.”

DAVID C.M., 1996, “Ventilação Mecânica: da fisiologia ao consenso brasileiro”. Revinder, Rio de Janeiro, Brasil.

DIAS A., 1996, “Metodologia para análise da confiabilidade em freios pneumáticos automotivos”. Campinas, SP: Faculdade de Engenharia Mecânica, UNICAMP. Tese de Doutorado.

DRÄGER EVITA INTENSIVE CARE VENTILATOR SERVICE MANUAL, 1993, Version 13.04, Lübeck, Germany.

DOS SANTOS CC., SLUTSKY AS., 2000, "Invited review: mechanisms of ventilator-induced lung injury: a perspective.", *Journal of Applied Physiology*, Outubro,2000,89(4):1645-1655.

ECRI, 1984, "Health Devices: Inspections and Preventive Maintenance System", EUA.

EMMERICH J.C., 2002, "Suporte Ventilatório contemporâneo" . Revinder, Rio de Janeiro, Brasil.

ELY E.W., BAKER A.M., EVANS G.W., HAPONIK E.F., 2000, "The distribution of costs of care in mechanically ventilated patients with chronic obstructive pulmonary disease", *Critical Care Medicine*, Fevereiro, 2000, 28(2):408-13.

ELY E.W., EVANS G.W., HAPONIK E.F., 1999, "Mechanical ventilation in a cohort of elderly patients admitted to an intensive care unit." *Annual Internal Medicine*, Julho, 1999, 131(2):96-104.

FERNANDES, R., OJEDA, R. G., 2000, "Erros de Procedimentos na Operação de Oxímetros de Pulso na Maternidade Carmela Dutra". *Anais do XVII Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica*, Florianópolis, SC, Brasil, 2000.

FERREIRA, F.R., DE ROCCO, E., GARCIA, R.,2000, "Proposta de Implementação de Indicadores para Levantamento de Produtividade em Estruturas de Engenharia Clínica", *Anais do CBEB' 2000*, Florianópolis, p. 455-459, 11-13 Set, 2000, Brasil.

GIANELLA-NETTO A., VASCONCELOS CFM., COSTA ET., BONASSA J., SALOMÃO-NETO JM., DONADIO LC., TORRES M., CARVALHO MAG., MATHIAS RS., 1996, "Características técnicas do ventilador mecânico". Em DAVID C. "Ventilação mecânica: da fisiologia ao consenso brasileiro". Revinder, Rio de Janeiro, Brasil.

JUNIOR, C. A., AMARAL G., 1995, "Assistência Ventilatória Mecânica", Editora Atheneu, São Paulo, Brasil.

HOOPER, J. A., BRONZINO, J. D., TAYLOR D., et. al., 1993, "Meeting the Education Needs of Clinical Equipment Users". *Jornal of Clinical Engineering* – Nov/Dez, p. 511-517. EUA.

INFRASONICS ADULT STAR 2000 SERVICE AND REPAIR INSTRUCTIONS, 1998, Form No. 9910320, Rev. B, San Diego, CA, USA.

KLEINBAUM, D.G., 1997, "Survival analysis: a self-learning text". New York: Springer-Verlag, England.

KOLOBOW, T., 2001, "The mechanical ventilator: a potentially dangerous toll", *Minerva Anesthesiology*, Abril, 2001, 67(4):210-4

KRZANOWSKI, W. J., 1998, "An Introduction to Statistical Modelling" . Arnold – A member of the Hodder Headline Group, London, England.

LEEMING, M. N., FULGINITI, J. V., 1997, "Validity and Clinical Engineering Indicators", *Biomedical Instrumentation & Technology*, Jan/Feb, p. 33-42, USA.

LUCATELLI, M. V., BERNES, E., MARTINS, J. ET AL., 2000. "Estratégia de Manutenção para Equipamentos Lotados em Centros Cirurgicos". Anais do XVII Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica, p.443-448. Florianópolis, SC, Brasil.

MACLAUGHLIN A.J., GREYDA T.J., 1979, "Reability of three different brands of adult volume ventilators in a one year period.", *Respiratory Care*, Maio, 1979;24(5):438-40, USA.

MACLAUGHLIN A.J., GREYDA T.J., 1980, "Cost of operational and realiability of two brands of volume ventilators." *Respiratory Care*, Agosto, 1980; (8):838-44, USA.

MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL. "Portaria 1884 de 11 de novembro de 1994: Dispõe sobre normas destinadas ao exame e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos assistências de saúde". Brasília, Diário Oficial da União, Seção I, 19523-549, 15 de dezembro de 1994.

MINISTÉRIO DA SAÚDE – SECRETARIA EXECUTIVA – DATASUS. "Pesquisa Assistência Médico-Sanitárias, 1999 (Glossário)", <http://www.datasus.gov.br/cgi/ibge/amsgloss.htm>, (acessado 08/03/2002)

MINISTÉRIO DA SAÚDE – Secretaria de Atenção à Saúde – Datasus - CNESNet – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, 2005, “Indicadores – Equipamentos”, http://cnes.datasus.gov.br/Mod_Ind_Equipamento.asp, acessado em 15/03/2005.

NELLCOR PURITAN BENNETT 7200 SERIES SYSTEM SERVICE MANUAL, 1995, P/N 31052, Carlsbad, California.

PURITAN BENNETT, 1988, “Model M-1 Respiration Unit Service and Repair Instructions”, Form 3190 A, California, USA.

RICHARDSON R.J., 1999, “Pesquisa Social: Métodos e técnicas”, São Paulo: Editora Atlas S.A., Brasil.

ROURE R.M., et al, 2002, “Potenciais Indicadores de Desempenho de um Serviço de Engenharia Clínica na Perspectiva do Usuário”, Anais do XXIII Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica, São José dos Campos, São Paulo, Brasil.

SANTOS, R. P., 2003, “Análise das Falhas em Equipamentos Cardiológicos em um Hospital de Emergência de Grande Porte no Município do Rio de Janeiro”. Dissertação de M. Sc., PEB/COPPE/UFRJ, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

SIEMENS SERVO VENTILATOR 300/300A SERVICE MANUAL, 1997, order nº 60 26 905 E380E, Sweden.

SIEMENS SERVO VENTILATOR 900 C MANUAL DE INSTRUCCIONES, 1990, Español, n. de pedido 93 82 821 E313E, Sweden.

SRINIVASAN S. et. al., 1988, "Frequency, Causes, and Outcome of Home Ventilator Failure". Chest, 114,5, November, USA.

STOCK MC, PEREL A., 1999, "Manual de suporte ventilatório mecânico". São Paulo. Manole.

WATSON H., MACINTYRE N.R., 1991, "Mechanical ventilator failure". Em: FULKSESON W, MACINTYRE N.R., "Problems in respiratory care: complications of mechanical ventilation". Vol. 4. Philadelphia, Lippincott; 127-135.

THERNEAU T. M., GRAMBSCH P.M., 2001, "Modeling Survival Data: the Cox Model", Springer-Verlag, New York, USA.

Anexo 1 - Questionário



PROGRAMA DE ENGENHARIA BIOMÉDICA COPPE / UFRJ

QUESTIONÁRIO

Informação aos entrevistados:

Este questionário é parte integrante de uma tese de mestrado do Programa de Engenharia Biomédica da COPPE/UFRJ, atualmente sendo desenvolvida pelo aluno Renan Roure, supervisionado pelos profs. Renan Moritz e Wagner Coelho. O questionário é anônimo e está sendo aplicado no intuito de se caracterizar os fatores relacionados à confiabilidade de respiradores volumétricos. Sua opinião sobre os itens a seguir será de grande importância para o estudo. Os hospitais participantes receberão, ao final da pesquisa, uma cópia da tese.

Dúvidas: Envie um e-mail para renanr@peb.ufrj.br

Agradecemos pelo preenchimento deste questionário.

POLÍTICA DE PRIVACIDADE

Todas as informações prestadas neste questionário têm caráter confidencial e apenas serão utilizadas para fins estatísticos de pesquisa acadêmica.

Em nenhuma hipótese o informante será identificado e apenas os pesquisadores terão acesso ao questionário preenchido.

1) Qual é o profissional que geralmente opera os respiradores?

- 1- Médico;
- 2- Enfermagem;
- 3- Fisioterapeuta;
- 4- Todos os profissionais acima.

2) Este profissional recebeu treinamento formal para operar os respiradores?

- 1- Sim;
- 2- Não;
- 3- Não sei informar.

3) Qual é o grau de utilização dos respiradores no seu setor?

- 1- Geralmente todos os respiradores estão em uso ;
- 2- 80% dos respiradores geralmente são usados;
- 3- 70% dos respiradores geralmente são usados;
- 4- Menos de 60% dos respiradores geralmente são usados;
- 5- Outros, especificar: _____

4) Qual a periodicidade em que são ministrados cursos de treinamento na área de ventilação mecânica no seu setor?

- 1- Uma vez por ano;
- 2- Uma vez a cada dois anos;
- 3- Uma vez a cada três anos;
- 4- Apenas na instalação do respirador;
- 5- Nunca.
- 6- Outros. Especificar: _____

5) Na eventualidade da demanda por respiradores ser maior que a quantidade de equipamentos disponíveis, o seu setor?

- 1- Recusa a internação de novos pacientes;
- 2- Aluga os respiradores necessários para suprir a demanda;
- 3- Esta situação nunca ocorre;
- 4- Outros, especificar: _____

6) A rede elétrica tem fundamental importância na confiabilidade de equipamentos eletro-eletrônicos em geral. Responder os itens de acordo com a realidade do seu setor:

a) Os aparelhos são ligados por extensão de fio?

Sim. Não. Não sei informar.

b) As tomadas ficam a menos de um metro e meio do chão?

Sim. Não. Não sei informar.

c) Há interrupção no fornecimento de energia elétrica ou seja a luz pisca?

Sim. Não. Não sei informar.

d) A rede elétrica dispõe de aterramento?

Sim. Não. Não sei informar.

7) O ar comprimido usado nos respiradores é “seco” ?

1- Sim;

2- Não;

3- Não sei informar.

8) Qual seu cargo atual?

1- Chefe de Enfermagem;

2- Chefe de Clínica;

3- Diretor(a) Médico;

4- Diretor(a) de Enfermagem;

5- Administrador(a);

6- Diretor(a) Geral;

7- Engenheiro(a) Clínico(a);

8- Chefe de Manutenção;

9- Médico(a);

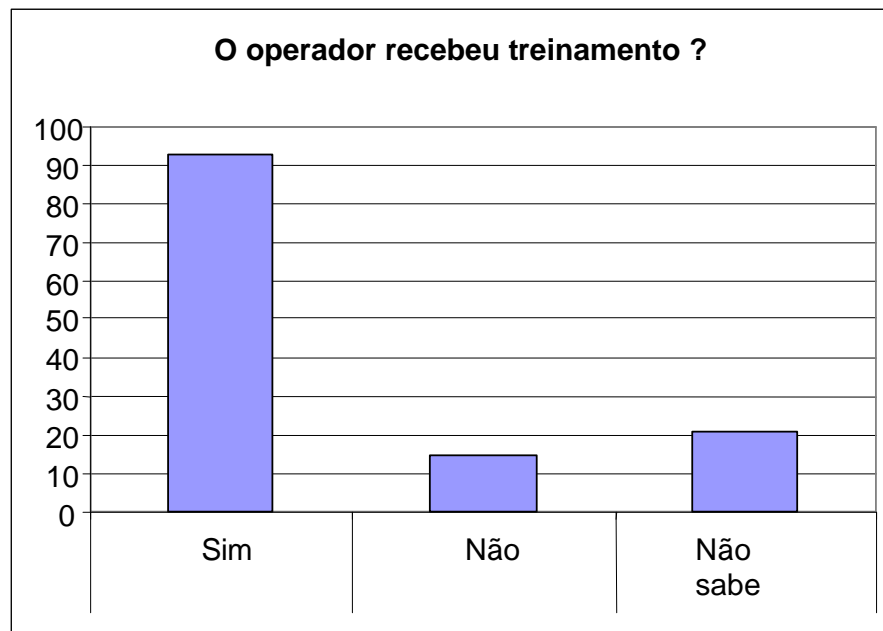
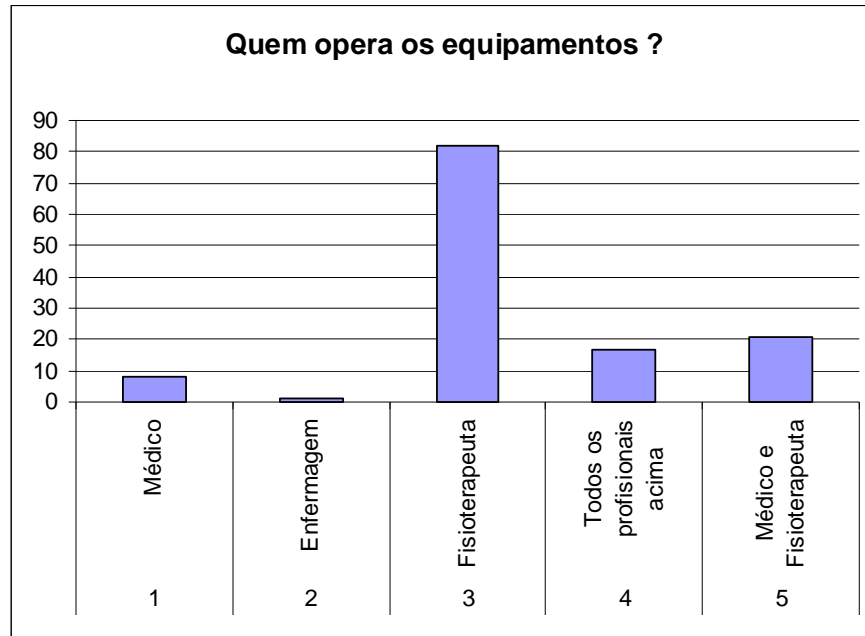
10- Enfermeiro(a);

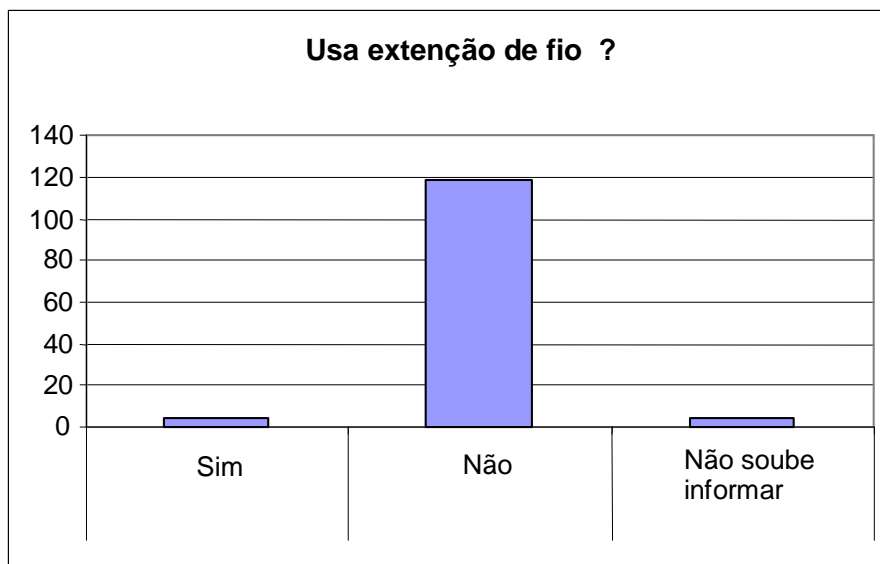
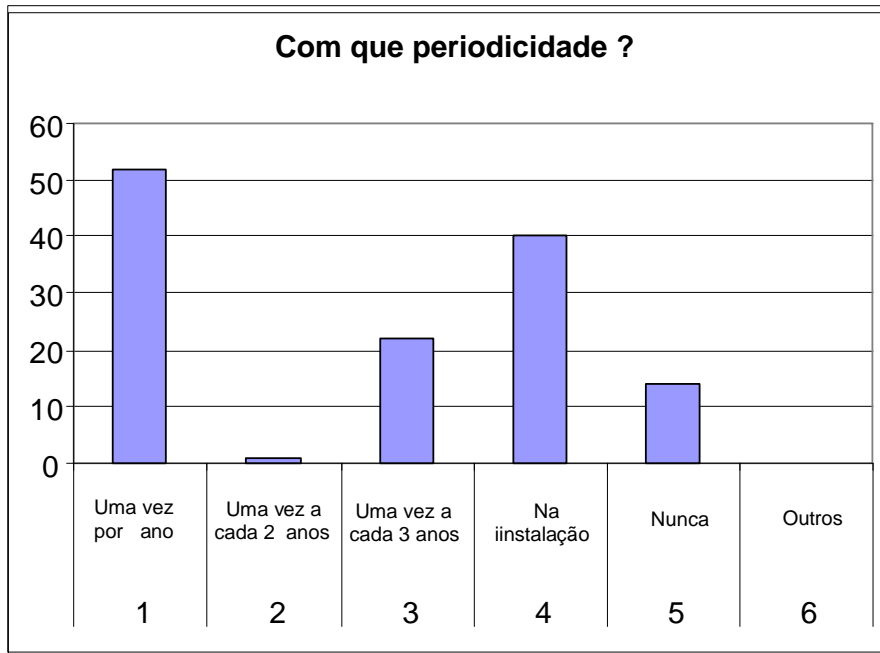
11- Fisioterapeuta

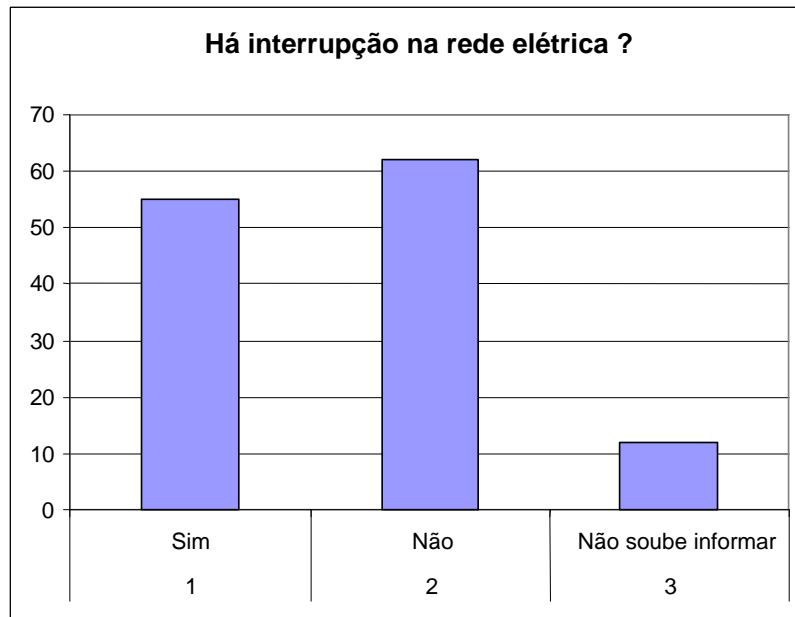
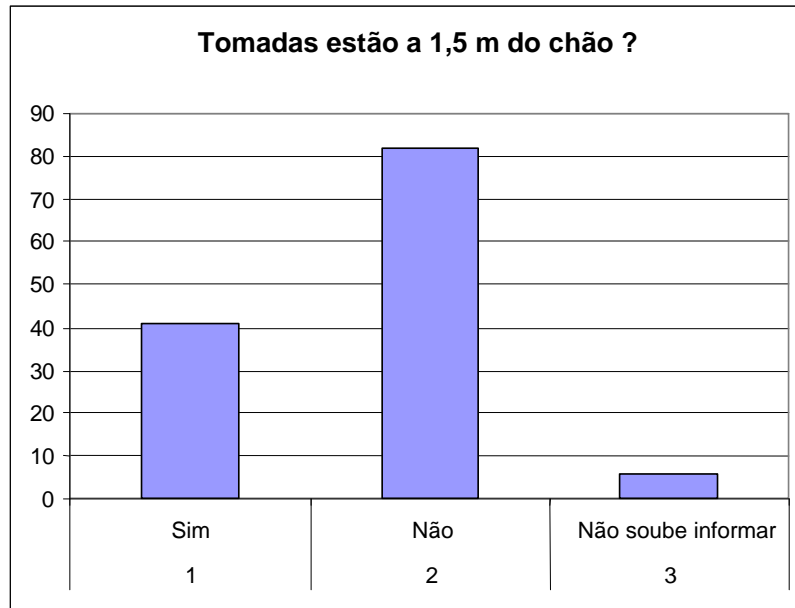
12- Outros. Especificar: _____

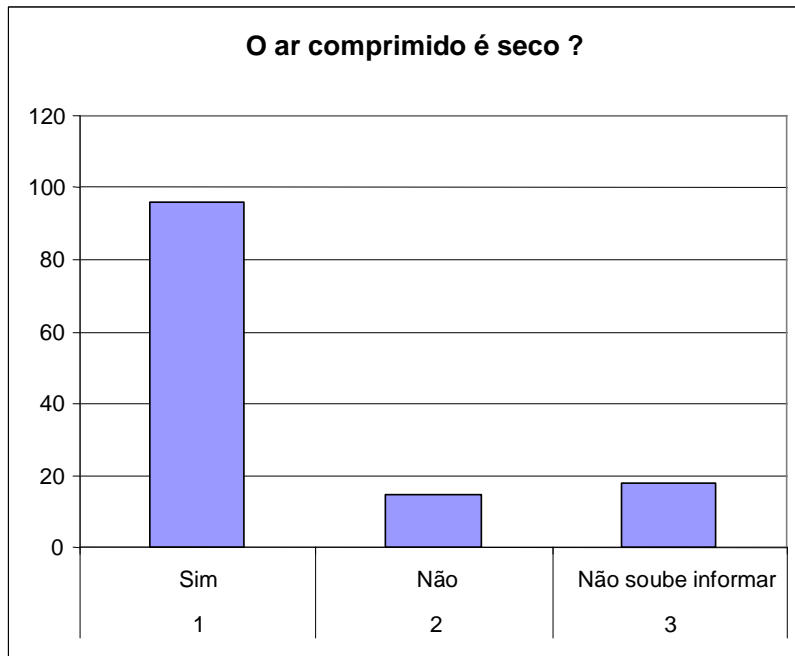
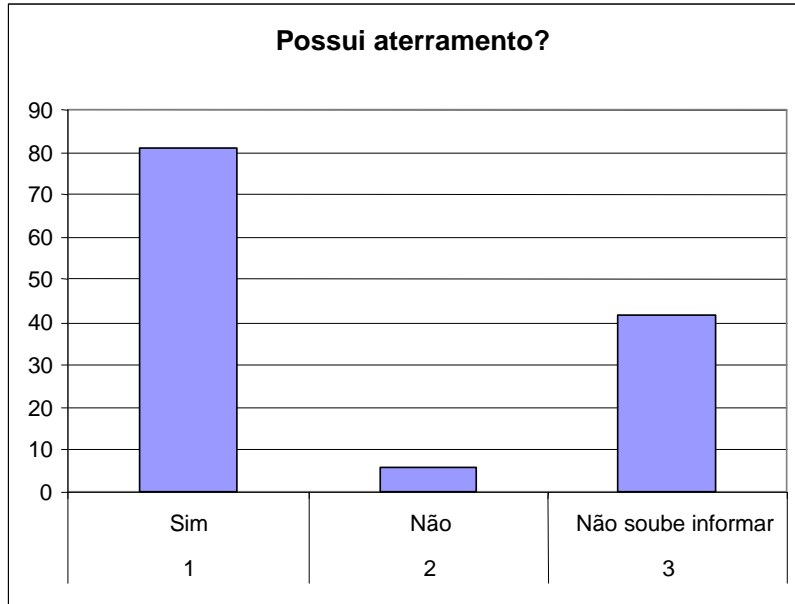
Agradecemos sua colaboração

Anexo 2 - Resultados da Pesquisa Social

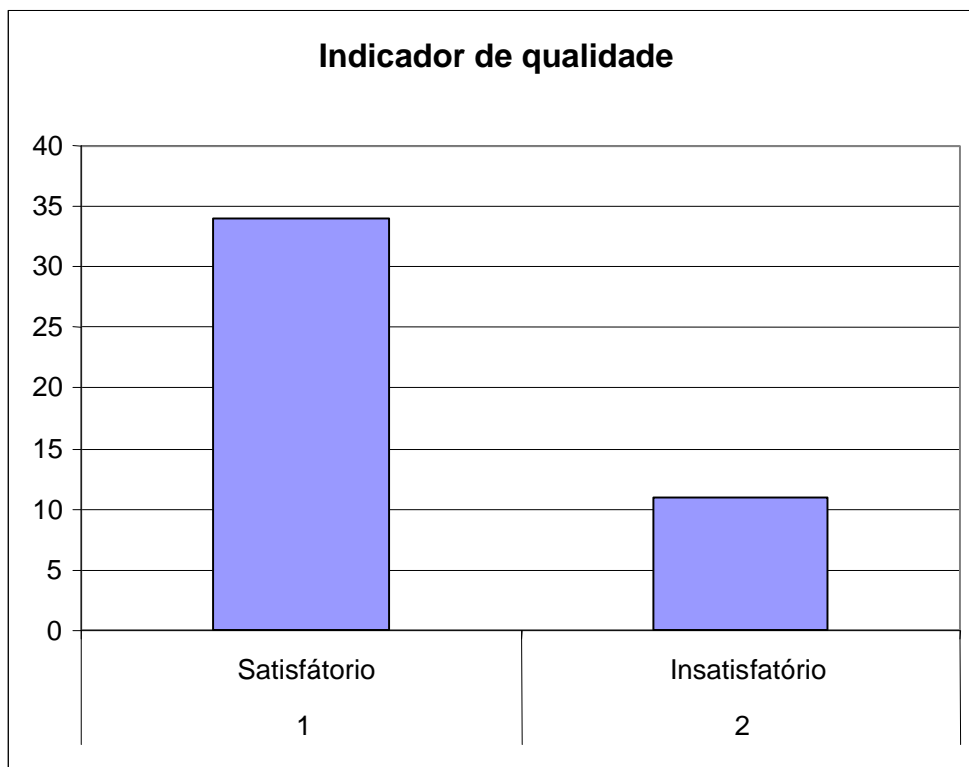








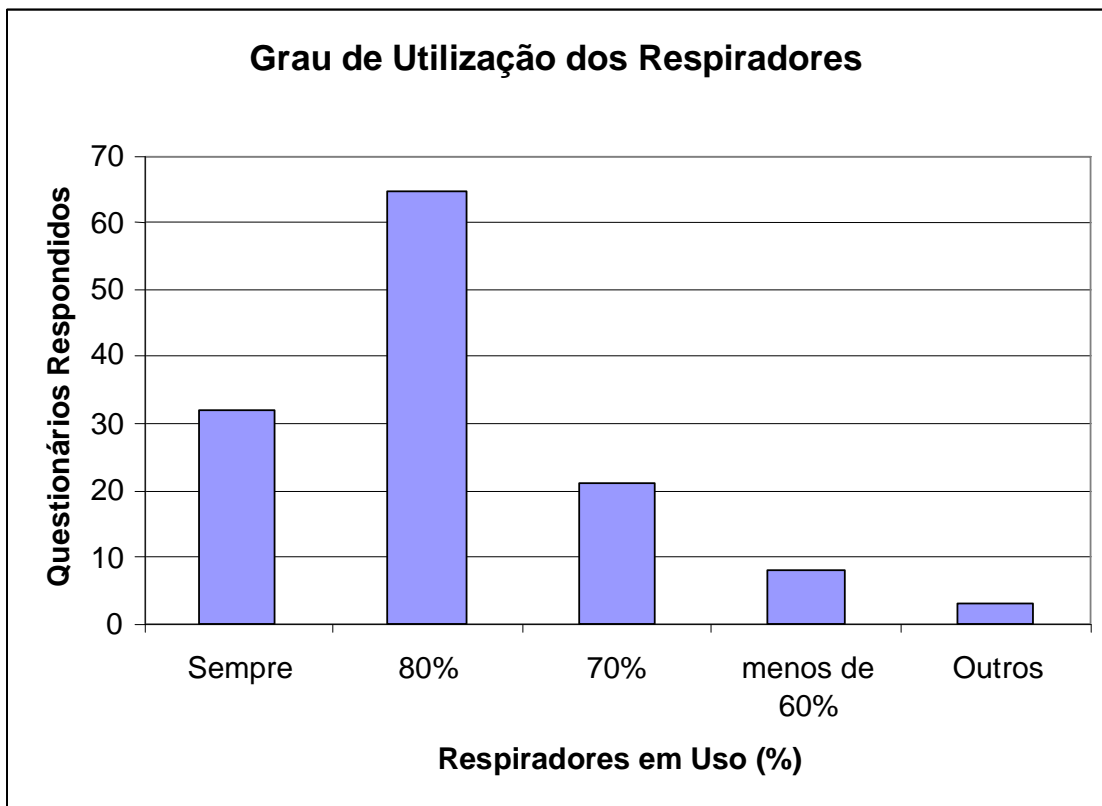
Anexo 3 – Indicador de Qualidade



Anexo 4 – Tabela de Resultados do Questionário

CodClín	Treinamento	Periodicidade	Tomadas	Interrupção	Aterramento	Arseco	Total	Complemento	Média Cliente
6 Média	0	0	0	0	0	0	2	6	0
13 Média	0	1	1	1	0	0	4	4	1
63 Média	1	1	0	1	1	1	5	3	1
70 Média	0	1	0	0	1	0	2	6	0
84 Média	1	1	0	0	0	0	2	6	0
98 Média	1	1	1	1	1	1	3	5	0
109 Média	0	1	1	1	1	0	3	5	0
115 Média	0	1	1	1	0	0	3	5	0
132 Média	0	1	0	1	1	0	3	5	0
148 Média	0	0	0	0	0	0	1	7	0
173 Média	0	1	0	1	1	1	4	4	1
232 Média	0	1	0	0	1	0	2	6	0
356 Média	0	1	1	0	0	1	3	5	0
560 Média	0	1	1	1	1	0	3	5	0
738 Média	0	0	0	0	1	1	2	6	0
789 Média	1	0	0	0	0	0	1	7	0
828 Média	1	1	0	0	0	0	2	6	0
1098 Média	1	1	0	1	0	1	4	4	1
1323 Média	1	1	0	1	1	0	4	4	1
1361 Média	0	0	0	1	0	0	1	7	0
1369 Média	0	1	1	1	0	1	4	4	1
1513 Média	0	1	1	1	0	0	3	5	0
1535 Média	1	1	0	1	1	0	3	5	0
1767 Média	0	1	0	1	1	0	3	5	0
1839 Média	0	0	0	0	0	0	2	6	0
1873 Média	0	1	1	0	1	1	3	5	0
1911 Média	0	0	1	0	1	1	3	5	0
2098 Média	1	1	0	1	0	0	3	5	0
2151 Média	0	1	1	1	1	1	4	4	1
2260 Média	0	1	1	1	1	0	4	4	1
2396 Média	0	1	0	0	0	0	1	7	0
2432 Média	0	0	0	0	0	0	0	8	0
2448 Média	1	1	0	1	0	1	3	5	0
2452 Média	0	0	1	0	0	0	1	7	0
2494 Média	0	1	1	1	0	0	3	5	0
2573 Média	1	1	1	1	1	0	5	3	1
2611 Média	1	1	0	0	1	1	4	4	1
5448 Média	1	1	0	1	1	1	4	4	1
5476 Média	0	1	0	0	0	0	1	7	0
5490 Média	0	0	1	1	0	0	2	6	0
5608 Média	0	1	0	0	0	0	2	6	0
5618 Média	1	1	0	1	0	0	3	5	0
5625 Média	0	0	1	1	0	0	2	6	0
5629 Média	0	0	1	1	1	0	3	5	0
5643 Média	0	0	1	1	0	0	2	6	0
Média global	0	1	0	1	0	0	2	6	0

Anexo 5 – Grau de Utilização dos Respiradores



Anexo 6 – Respiradores Utilizados no Estudo



Bird

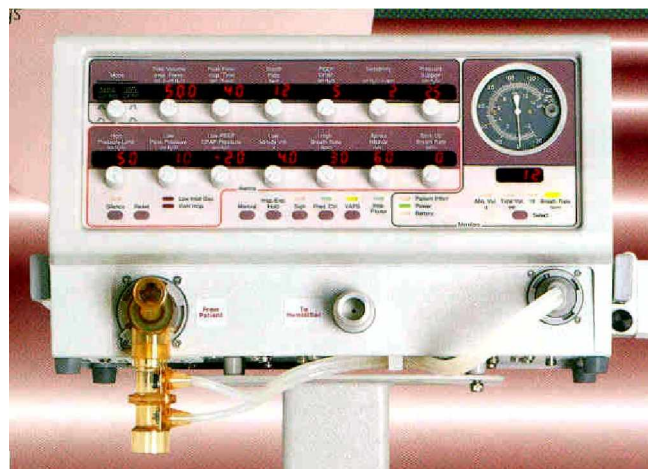
Bird 6400ST

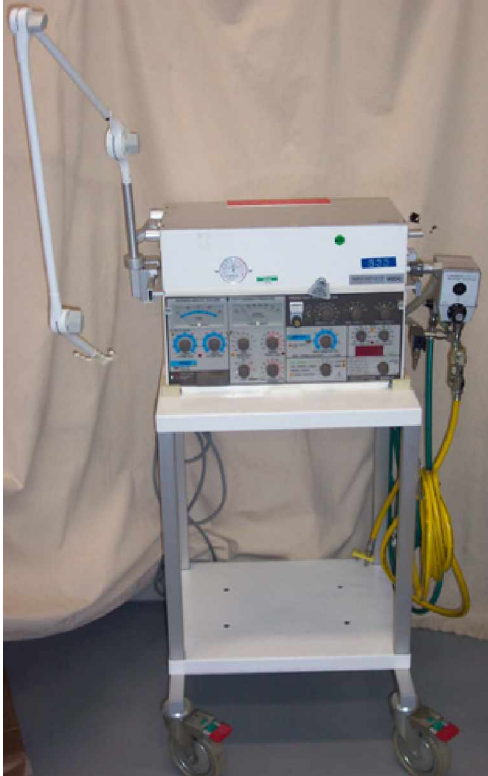
Ventilador adulto microprocessado. Oferece pressão de suporte, ventilação controlada, assistida controlada e SIMV/CPAP. Requer blender externo e fonte de ar comprimido.

Bird

Bird 8400Sti e STI c/ PC/Vaps

Design similar ao 6400. Inclui monitor de volume, ventilação de “back up” ventilation e valvula de exalação mais aprimorada. Opcionais: pressão controlada e VAPS (Volume Assured Pressure Support), flow support e monitor.





Siemens

Siemens 900C

Ventilador eletrônico para uso pediátrico e adulto. Oferece os seguintes modos ventilatórios: controlado, assistido/controlado, SIMV/CPAP, pressão controlada, inversão de I:E, PCIRV, pressão de suporte, pausa inspiratória e expiratória e PEEP. Possui analisador de O₂ embutido.

Siemens

Siemens Servo 300

Design avançado, respirador de cuidados intensivos capaz de ventilar de pacientes neonatos (pressão) até adultos (volume). Inclui os modos padrões de ventilação além de: volume controlado SIMV, pressão controlada SIMV, pressão de suporte. Extensivos recursos de monitoração e alarmes.





Puritan Bennett

MA 1

Respirador eletromecânico. Um dos primeiros ciclados a volume do mundo.

Possui modos controlado, assistido/controlado.

PEEP e CPAP. Possui compressor interno.

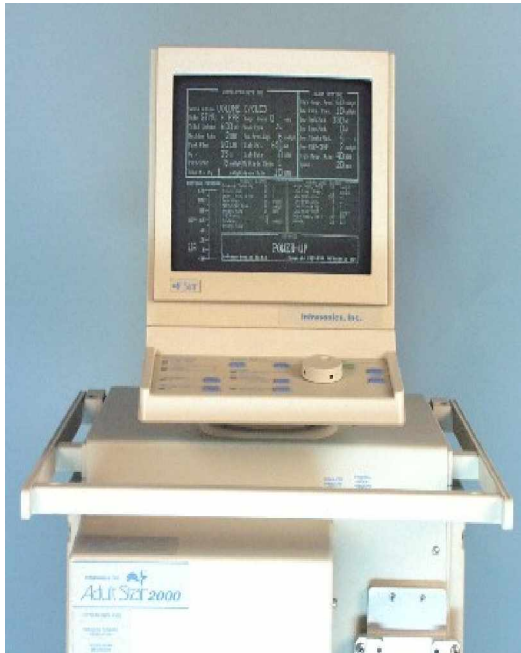
Puritan Bennett

7200

Ventilador volumétrico adulto micro processado. Modos de ventilação controlado, assistido/controlado, SIMV/, e ventilação de emergência.

Opções: pressão de suporte, DCI, Mecânica respiratória, "Flow-By", oximetria de pulso, controle por pressão e monitor gráfico.





Infrasonics

Adult Star

Ventilador volumétrico adulto micro processado. Modos de ventilação controlado, assistido/controlado, pressão de suporte, suspiro, inversão da razão I:E, CPAP, ventilação de apnéa. Monitor gráfico com curvas.

Drager

Drager Evita

Microprocessado. Ventila nos modos: controlado, assistido/controlado, SIMV/CPAP,MMV(Minimum Minute Ventilation), pressão de suporte com fluxo variável, pressão controlada, ventilação com razão I:E invertida, ventilação de apnéa e APRV(Airway Pressure Release Ventilation). Monitor gráfico incluso, mostra curvas de pressão e fluxo. Características únicas PEEP intermitente, sucção com 100% de O₂.

