



Análisis del modo y efecto de la falla en el proceso de sondaje vesical de demora*


Caroline Zottele Piasentin Giacomini¹

 <https://orcid.org/0000-0002-4537-399X>


Ana Elisa Bauer de Camargo Silva²

 <https://orcid.org/0000-0003-3454-6602>


Janete de Souza Urbanetto³

 <https://orcid.org/0000-0002-4697-1641>

Paulo Sousa⁴

 <https://orcid.org/0000-0001-9502-6075>

Tania Solange Bosi de Souza Magnago¹

 <https://orcid.org/0000-0002-5308-1604>

Destacados: (1) Análisis proactivo de riesgos realizado en un proceso asistencial. (1) Modelado del proceso de sondaje vesical de demora. (1) Los enfermeros son estratégicos para gestionar el proceso de sondaje vesical de demora.

Objetivo: analizar los riesgos potenciales en el proceso de sondaje vesical de demora en adultos. **Método:** investigación exploratoria, descriptiva y evaluativa realizada en un hospital universitario. El grupo de trabajo estuvo compuesto por diez profesionales de la salud, ocho enfermeros, un médico y un técnico de enfermería. La construcción del diagrama de flujo y descripción de actividades se realizó mediante modelado del proceso. El análisis de los riesgos potenciales con base en el método Failure Mode and Effect Analysis.

Resultados: se identificaron cuatro subprocesos para el proceso de sondaje vesical de demora. El análisis proactivo de los riesgos asistenciales relacionados con la revisión del proceso destacó 55 modos de falla potenciales, 92 causas de falla potenciales y 40 efectos de falla potenciales. **Conclusión:** la aplicabilidad del método utilizado para revisar el proceso de sondaje vesical de demora en el ámbito hospitalario fortaleció el análisis proactivo de los riesgos relacionados con la salud, tema que requiere mayor visibilidad para contribuir a una cultura de seguridad en el ámbito nacional. Se destacó la posición estratégica de los enfermeros en la toma de decisiones para gestionar los riesgos relacionados con la práctica asistencial del proceso destacado, desde la inserción y el uso continuo hasta la retirada del dispositivo.

Descriptor: Seguridad del Paciente; Gestión de Riesgos; Calidad de la Atención de Salud; Análisis de Modo y Efecto de Fallas en la Atención de la Salud; Atención de Enfermería; Catéteres Urinarios.

* Artículo parte de la tesis de doctorado "Análisis del modo y efecto del falla en el proceso de cateterismo vesical", presentada en la Universidade Federal de Santa Maria, Santa Maria, RS, Brasil. El presente trabajo fue realizado con apoyo de la Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) - Código de Financiamento 001, Brasil.

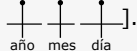
¹ Universidade Federal de Santa Maria, Santa Maria, RS, Brasil.

² Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Enfermagem, Goiânia, GO, Brasil.

³ Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Escola de Ciências da Saúde e da Vida, Porto Alegre, RS, Brasil.

⁴ Universidade NOVA de Lisboa, Escola Nacional de Saúde Pública, Lisboa, LX, Portugal.

Cómo citar este artículo

Giacomini CZP, Silva AEBC, Urbanetto JS, Sousa P, Magnago TSBS. Failure mode and effect analysis in the indwelling urinary catheterization process. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2026;34:e4795 [cited ____]. Available from: _____ URL . año mes día

Introducción

La gestión de riesgos asistenciales de salud es un aspecto esencial de la seguridad del paciente en los servicios, ya que busca identificar y tratar los riesgos a los que están expuestos los pacientes, los profesionales y las organizaciones de salud⁽¹⁾. Desde esta perspectiva, el Análisis Modal de Fallas y Efectos (FMEA, por sus siglas en inglés, *Failure Mode and Effect Analysis*) es una herramienta que puede utilizarse de forma proactiva para prevenir incidentes de seguridad. Es adecuada y eficaz para gestionar riesgos de cualquier naturaleza⁽¹⁾.

La aplicabilidad del FMEA se da de manera transversal, considerando los conceptos relacionados con la cadena de fallas, como el modo de falla potencial (MFP), la causa de falla potencial (CFP) y el efecto de falla potencial (EFP). Además, también se puede comprobar la Severidad del EFP, la probabilidad de Ocurrencia de la CFP y la probabilidad de Detección/Prevención del MFP que pueden afectar al paciente⁽²⁾.

Entre los procesos asistenciales que requieren gestión de riesgos, destaca el proceso de Sondaje Vesical de Demora (SVD). Una intervención invasiva de rutina, capaz de causar complicaciones relacionadas con la Infección del Tracto Urinario (ITU) y otras con daño al tracto urinario inferior, como dolor, trauma uretral, falso camino, fístula uretral, prostatitis, epididimitis⁽³⁾. El procedimiento consiste en insertar una sonda estéril hasta la vejiga, a través de la uretra, con el objetivo principal de facilitar el drenaje de la orina, manteniendo la vejiga sondada con una sonda conectada a un sistema estéril cerrado durante horas o días.

La sonda vesical (SV) es insertada, mantenida y retirada por enfermeros, mientras que los médicos son responsables de ordenar la inserción y la extracción. Cabe resaltar el proceso de SVD es prerrogativa de las funciones del enfermero. La inserción, la manipulación y la retirada de la SV son actividades que forman parte del proceso de enfermería, con cuidados que requieren complejidad técnica, conocimientos de base científica y capacidad de tomar decisiones inmediatas⁽⁴⁻⁵⁾.

Aproximadamente entre el 15% y el 25% de los pacientes hospitalizados están expuestos al proceso de SVD, y, aunque el procedimiento de inserción de la sonda requiere una técnica estéril, la complicación más frecuente es la ITU asociada a catéter (ITU-CA)⁽³⁾.

Evidencias científicas apuntan a un nivel satisfactorio de conocimiento en cuanto a los cuidados en la inserción de SVD y la necesidad de revisar su uso diario⁽⁶⁾. Sin embargo, aún se destacan debilidades en relación con el conocimiento sobre las prácticas que componen el procedimiento, especialmente en cuanto a las indicaciones de uso de SVD y los cuidados en su mantenimiento.

La institución que participa en el estudio cuenta con un protocolo para la prevención de ITU-AC y un

procedimiento operativo estándar (POE) validado para el paso, mantenimiento y manipulación de SVD. Sin embargo, siguen ocurriendo incidentes relacionados con este proceso asistencial⁽⁷⁾. En ese sentido, para calificar el cuidado en relación con el uso de SVD, es necesario identificar las fallas y brechas en esta práctica asistencial desde la indicación hasta la retirada del dispositivo⁽⁸⁾. Al evaluar un proceso invasivo, que puede resultar en eventos adversos para los pacientes, mediante una herramienta proactiva, se busca identificar los puntos más débiles y proponer mejoras para prevenir o eliminar potenciales fallas, aumentar la confiabilidad, la seguridad y la calidad del proceso de SVD.

Establecer una cultura de comunicación abierta y de aprendizaje de los errores, con foco en la no sanción y en la identificación de factores de riesgo, puede permitir la reducción de estos incidentes relacionados con la asistencia a la salud⁽⁹⁾. A partir de esto, se hace posible implementar intervenciones específicas que promuevan el cambio de hábitos de los profesionales y de sus expectativas en relación con la necesidad, el uso seguro de SVD y el manejo de los eventos adversos, como la ITU-AC y el trauma uretral⁽⁸⁾.

Desde esta perspectiva, el objetivo fue analizar los riesgos potenciales en el proceso de SVD en adultos.

Método

Diseño del estudio

Se trata de una investigación exploratoria y descriptiva, que evaluó la mejora en la calidad del proceso asistencial de SVD, siguiendo las recomendaciones del SQUIRE 2.0 de claridad y transparencia en la redacción⁽¹⁰⁾.

Campo de estudio, ubicación y período

La investigación se desarrolló en un hospital docente de la región central de Rio Grande do Sul, Brasil. Las unidades de urgencias, hospitalización de clínica médica y quirúrgica y la unidad de cuidados intensivos fueron los principales escenarios asistenciales de cuidado al paciente adulto seleccionados para desarrollar el estudio. La recopilación de datos se realizó entre agosto y diciembre del 2022.

Población, criterios de selección y definición de participantes

Se invitó a participar en la investigación a profesionales de la salud que brindaban atención directa a pacientes adultos y eran miembros del Núcleo de Seguridad del Paciente y de la Comisión de Control de Infecciones Relacionadas con la Asistencia a la Salud, totalizando 40 profesionales. Se aplicaron criterios de inclusión como

pertenecer al área de cuidado al adulto, participar en el proceso asistencial enumerado y trabajar al menos seis meses o más en la institución. Se excluyeron aquellos que no estaban ejerciendo las actividades profesionales en el momento de la recopilación de datos, ya sea por estar de baja por enfermedad, licencia especial o vacaciones.

La muestra fue no probabilística y por conveniencia. Tras la invitación y aplicación de los criterios de selección, el grupo de trabajo (GT) multidisciplinario quedó conformado por diez profesionales de la salud, quienes confirmaron su disponibilidad para el desarrollo del método⁽¹⁾. De ellos, cuatro enfermeros asistenciales del ámbito de cuidado al adulto, un médico infectólogo e intensivista, un técnico de enfermería de la unidad de cuidados intensivos para adultos, dos enfermeros del servicio de control de infecciones, un enfermero del sector de calidad y el gestor de riesgos asistenciales del hospital.

Recopilación y obtención de los datos

Se aplicaron los siete pasos recomendados por el método FMEA⁽¹⁾. El análisis del sistema se produjo en tres etapas (planificación y preparación; análisis de la estructura

y de función). En la planificación y preparación (paso 1), la investigadora elaboró un cronograma de plazos y tareas con el GT, enumerando herramientas (*brainstorming*, diagrama de flujo y diagrama de Ishikawa), formularios y tablas de apoyo recomendados por el análisis proactivo de riesgos⁽¹⁾. A su vez, el análisis de la estructura y de función (pasos 2 y 3) fue realizado por el GT, mediante la elaboración de un diagrama de flujo del proceso con la descripción de fallas potenciales (Figura 1).

El análisis de falla y mitigación del riesgo se produjo en otros tres pasos (análisis de las fallas, análisis del riesgo y optimización). Al establecer la cadena de fallas (paso 4), el GT utilizó preguntas para identificar el MFP, EFP y CFP. Para el análisis de riesgo (paso 5), se obtuvieron los índices de Severidad del EFP y Ocurrencia de la CFP. Para la optimización (paso 6), el GT asignó responsabilidades y plazos para la implementación de las acciones (Figura 1).

Por último, en la comunicación de riesgo (paso 7), se llevó a cabo la definición del contenido de la documentación de los resultados, conclusiones y análisis por el GT. En esta etapa final, el GT utilizó el Número de Prioridad de Riesgo (NPR) para priorizar las fallas con alto riesgo e identificar las acciones necesarias para minimizar sus impactos (Figura 1).

Método FMEA*						
a. Análisis del sistema			b. Análisis de falla y mitigación del riesgo			c. Comunicación del riesgo
Paso 1. Planificación y preparación	Paso 2. Análisis de la estructura	Paso 3. Análisis de función	Paso 4. Análisis de fallas	Paso 5. Análisis de riesgos	Paso 6. Optimización	Paso 7. Documentación de los resultados y conclusiones y análisis
Plan del proyecto (5T): <i>InTent</i> (intención), <i>Timing</i> (plazo), <i>Team</i> (equipo), <i>Tasks</i> (tareas), <i>Tools</i> (herramientas)	Árbol de estructura y función o equivalente: <i>diagrama de flujo del proceso</i>		<i>Establecer la cadena de fallas</i>	<i>Asignación de Controles de Prevención de las Causas de Falla y de los Modos Potenciales de Falla</i>	<i>Asignación de responsabilidades y plazos para implementación de las acciones</i>	<i>Definición del contenido de la documentación</i>
<i>Paso 1: InTent</i> (intención): objeto de esta investigación <i>Timing</i> (plazo): agosto a diciembre del 2022 <i>Team</i> (equipo): grupo de trabajo multidisciplinario <i>Tasks</i> (tareas): reuniones <i>Tools</i> (herramientas): diagrama de flujo, <i>brainstorming</i> y diagrama de Ishikawa	<i>Paso 2:</i> Construcción y evaluación del diagrama de flujo y descripción de fallas potenciales		<i>Paso 3:</i> Identificar el Modo Potencial de Falla (¿Qué podría salir mal?) <i>Paso 4:</i> Identificar el Efecto Potencial de Falla (¿Qué sucede? ¿Cuáles serían las consecuencias de la falla? <i>Paso 5:</i> Identificar la Causa de Falla Potencial (¿Por qué ocurre la falla?)	<i>Paso 4.1:</i> Obtener índices de Severidad (Severidad del Efecto de Falla Potencial) <i>Paso 5.1:</i> Obtener índices de Ocurrencia (Probabilidad de Ocurrencia de la Causa de Falla Potencial) <i>Paso 6:</i> Determinar las medidas actuales de controles existentes o planificados y puntuación de las brechas <i>Paso 6.1:</i> Obtener índices de Detección (Probabilidad de Detección de la Falla) <i>Paso 7:</i> Calcular el NPR [†] (Severidad del efecto x Ocurrencia de la Causa Potencial de Falla x Detección de la falla)	<i>Paso 8:</i> utilizar el NPR [†] para priorizar las fallas con alto riesgo <i>Paso 9:</i> Identificar las acciones necesarias para reducir los riesgos	

Fuente: Adaptado⁽²⁾; *FMEA = Análisis Modal de Fallas y Efectos; [†]NPR = Número de Prioridad de Riesgo

Figura 1 – Pasos cubiertos por el Método FMEA*. Santa Maria, RS, Brasil, 2023

Organización, análisis y presentación de los datos

El modelado del proceso se realizó utilizando el *software* libre *Bizagi Modeler*[®] (versión 3.4.0.062/2019), que permitió

diseñar, diagramar, documentar y publicar los procesos, utilizando la notación *Business Process Modeling Notation* (BPMN).

Todos los datos provenientes de las reuniones se transcribieron a una base electrónica en el programa

Microsoft Excel®. Tras la validación de la introducción manual de datos, mediante doble verificación de la base de datos por parte del GT, se generaron los análisis, como se describen en la Figura 1, y los informes.

Aspectos éticos

La investigación fue registrada y aprobada por el Comité de Ética en Investigación de la Universidad Federal de Santa Maria bajo el número 58032622.6.0000.5346.

Resultados

El GT estuvo integrado por diez profesionales de la salud, entre ellos: ocho enfermeros, un médico y un técnico de enfermería. Se observó predominio de profesionales de la salud mujeres (n=9; 90%), con contrato de trabajo según la Consolidación de Leyes

del Trabajo (CLT) (n=7; 70%), que desempeñan sus actividades laborales en el turno de la tarde (n=4; 40%) y con título de maestría en ciencias de la salud (n=6; 90%).

Para aplicar el método FMEA, el GT desarrolló 20 reuniones, de dos horas de duración cada una, totalizando 40 horas. Para discutir el subproceso 1, se realizaron tres encuentros; para los subprocesos 2 y 4 se realizaron cuatro encuentros; y para el subproceso 3, se realizaron nueve reuniones.

Por medio de la información reunida en los brainstormings realizados, el GT realizó el mapeo del proceso de SVD. Posteriormente, se describieron cuatro pasos claves, los cuales se denominan subprocesos 1) Indicaciones para SVD, 2) Intervención – paso de SVC, 3) Mantenimiento o reemplazo del SVD y 4) Retirada del SVD (Figura 2). El desarrollo de estos subprocesos se describió como actividades y tareas.

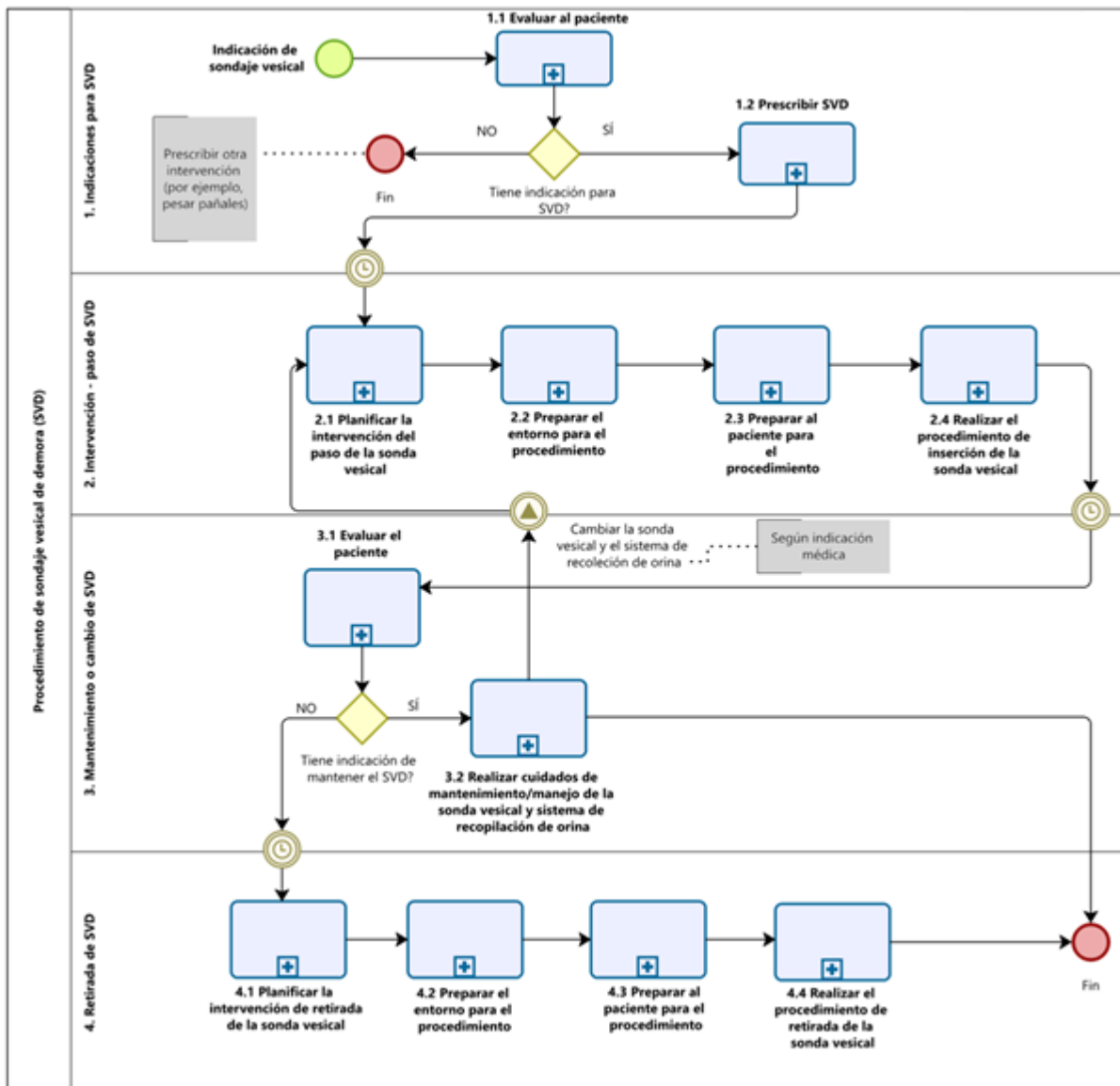


Figura 2 – Proceso de sondaje vesical de demora. Santa Maria, RS, Brasil, 2023

Se mapearon 4 subprocesos, 12 actividades y 70 tareas. Surgieron tres categorías profesionales con deberes, competencias y responsabilidades. El médico inicia los subprocesos 1) Indicaciones de SVD y 4) Retirada de SVD, y el enfermero permea los subprocesos 2) Intervención – paso de SVD y 3) Mantenimiento o reemplazo de SVD con ayuda del técnico de enfermería.

En cuanto a los modos, las causas y los efectos de falla potenciales en el proceso de SVD, se identificaron 55 modos de falla potenciales, 92 causas de falla potenciales y 40 efectos de falla potenciales.

En el subproceso 1) Indicaciones de SVD, se registraron 6 (10%) modos de fallas potenciales, 14 (15%) causas de fallas potenciales y 4 (10%) efectos de fallas potenciales. Destacó el MFP desconocer las indicaciones de SVD con alta Prioridad de Acción (PA). Que presenta la CFP ausencia de indicación para inserción en el protocolo de prevención de infección del tracto urinario (ITU-AC) y tiene como EFP el sondaje innecesario.

El subproceso 2) Intervención – paso de SVD presentó el mayor número de actividades y tareas, presentando consecuentemente el mayor número de modos, causas y efectos contabilizados. Hay 43 (78%) modos de fallas potenciales, 71 (78%) causas de fallas potenciales y 26 (66%) efectos de fallas potenciales.

En este subproceso, el GT abordó las tareas necesarias para que el procedimiento de enfermería logre alcanzar la indicación a la que se propone. El MFP no realiza la higiene del meato urinario presentó alta PA, señalando como causas de fallas potenciales no conocer el POE para la inserción de SVD y no preocuparse por la higiene del meato urinario (conocer la técnica y no realizarla) como contribuyentes principales al EFP riesgo de ITU-AC; incumpliendo la técnica aséptica.

La actividad relacionada con la Higienización de las manos (HM) permeó el subproceso 2 y obtuvo una PA alta en dos modos de fallas potenciales relacionados con la HM inadecuada - ya sea debido a la técnica o al tiempo inadecuado(s); debido a la pérdida de oportunidades de HM y no higienizarse las manos, tuvo como causas de fallas potenciales la falta de acceso a la infraestructura (lavabos lejos de las camas), sobrecarga de trabajo; múltiples tareas, desinterés por conocer el protocolo de higienización de las manos disponible en la intranet del hospital – no preocuparse por la HM, falta de acceso a la infraestructura (falta de dispensadores de solución alcohólica al lado de las camas) y desinterés por higienizarse las manos, lo que contribuye a los efectos de fallas potenciales relacionados con el acto de no higienizarse las manos, aumentar el riesgo de Infecciones Relacionadas con la Asistencia a la Salud (IRAS) y baja adhesión a la higiene de las manos, aumentar el riesgo de IRAS.

Otro MFP reportado con PA alta fue no tener una mesa de apoyo auxiliar para el procedimiento de inserción de la SVD, teniendo como CFP la falta de mesa o carrito auxiliar y contribuyendo al EFP riesgo de contaminación de los materiales, por estar en un lugar inadecuado (por ejemplo, la cama del paciente).

En el subproceso 3) Mantenimiento o reemplazo de SVD, se contabilizaron tres (5%) modos de falla potenciales, tres (3%) causas de falla potenciales y tres (7%) efectos de falla potenciales. Destacaron los modos de falla potenciales fijar la sonda foley con un producto inadecuado (por ejemplo, microporo o película no estéril) y no fijar la sonda foley con presión arterial alta, respectivamente. Tuvo como principales causas de fallas potenciales la falta de fijador —producto adecuado para la rutina y no fijar la sonda foley por olvido, lo que ocasiona los efectos potenciales de fallas del tipo lesión en la piel por dispositivo o sangrado o escarificación de la uretra— riesgo de tracción de la sonda foley —riesgo de ITU-AC debido a la tracción del sistema de recolección.

Lo que corroborando que el MFP no recibe ayuda durante el procedimiento de SVD permeó los subprocesos 2 y 3, y presentó como principales causas de fallas potenciales la falta de profesionales para componer el equipo de enfermería, sobrecarga de trabajo; múltiples tareas, el técnico de enfermería no ayuda al enfermero responsable del paso del SVD, y los principales contribuyentes para el EFP riesgo de ITU-AC; incumplimiento de la técnica aséptica.

En el subproceso 4) Retirada de SVD, Se contabilizaron tres (5%) modos de falla potenciales, cuatro (4%) causas de falla potenciales y siete (17%) efectos de falla potenciales. Ningún MFP presentó PA alta, ya que el subproceso presentó actividades discutidas por el GT en el subproceso 2.

Sin embargo, aunque los modos potenciales de fallas relacionados con el subproceso 4 presentaron una baja PA, reportamos el MFP no desinflar adecuadamente el balón de la sonda Foley, teniendo como CFP el material de baja calidad, lo que contribuye a los efectos potenciales de fallas relacionados con el trauma uretral, la imposibilidad de retirar la sonda Foley del meato urinario o que el balón estalle y fragmentos de material (látex) queden en la vejiga del paciente.

Las causas de fallas potenciales (n=92; 100%) se incluyeron en el diagrama de Ishikawa, se reclasificaron y se categorizaron en causas relacionadas con el uso del equipo (n=21; 23%), comportamiento/habilidad/actitud (n=18; 19%), educación y entrenamiento (n=17; 18%), trabajo social o en equipo (n=12; 13%), actividad/tarea (n=11; 12%), paciente (n=5; 6%), ambiente de trabajo (n=5; 6%) y comunicación (n=3; 3%).

Discusión

La clasificación de los pacientes en términos de presencia (o ausencia) y uso apropiado de SVD puede basarse en guías^(3,11). Mientras tanto, se constató que el protocolo de prevención de ITU-AC de la institución analizada no cubría las principales indicaciones para la inserción de la sonda vesical. Aunque la evaluación clínica para SVD es primordial, las indicaciones⁽³⁾ pueden orientar buenas prácticas, resaltando los riesgos y beneficios para ayudar a los médicos en la toma de decisiones.

Algunos investigadores⁽¹²⁻¹³⁾ resaltan que enfermeros y médicos no están familiarizados con las indicaciones de SVD. Un estudio de cohorte con 388 pacientes mostró que por cada cuatro pacientes, uno se sometió a un sondaje vesical [24,7% (n=96); Intervalo de Confianza del 95% (IC95%): 20% a 29%], y en el 36,5% (IC95%: 33% a 48%) de los casos no presentaban criterios clínicos para dicho procedimiento⁽¹²⁾. El uso inadecuado de SVD es más común en servicios de enfermería clínica que de enfermería quirúrgica, y el uso inadecuado del dispositivo se produjo en 14 (10,4%) de los 134 pacientes quirúrgicos, en comparación con 105 (32,4%) de 324 pacientes clínicos, una diferencia del 22% (IC95%: 14,7-29,2; $p < 0,001$)⁽¹³⁾.

Respecto al sondaje innecesario, estudios⁽¹⁴⁻¹⁵⁾ con profesionales de la salud con el objetivo de realizar intervenciones para reducir la inserción de SV y, en consecuencia, las complicaciones infecciosas y no infecciosas. Estos implementaron un conjunto de medidas para alinear el conocimiento de médicos y enfermeros sobre las indicaciones de uso de sondas. Se incluyeron situaciones específicas en las que el sondaje urinario es innecesario y acciones educativas que variaron con el tiempo y la metodología. Un conjunto simple de medidas aumentó el uso de SV con indicaciones basadas en evidencia y resultó en un cambio en la práctica relacionada con el uso continuo del dispositivo. Los índices de ITU-AC se mantuvieron en niveles bajos. Sin embargo, no tuvo impacto en las complicaciones no infecciosas⁽¹⁴⁻¹⁵⁾.

Al abordar la preparación del entorno para el procedimiento de inserción de la SVD, se debe realizar una evaluación de la cama del paciente que se someterá al procedimiento. Se recomienda que esta evaluación incluya la cama del paciente (almohada, cojines, sábanas), los suministros médicos hospitalarios disponibles, como, por ejemplo una mesa de apoyo, una fuente de luz y biombos para asegurar la privacidad del paciente.

Respecto a la preparación del paciente para el procedimiento, en cuanto a la higiene del meato urinario, no existe consenso en la literatura sobre la elección de los productos de higiene y las guías difieren en sus recomendaciones. La directriz americana⁽³⁾ no proporciona

una recomendación y afirma que el problema sigue sin solución y presenta una brecha de investigación sobre el uso de soluciones antisépticas. A su vez, la directriz inglesa⁽¹¹⁾ recomienda el uso de una solución salina para limpiar el meato uretral antes de insertar la sonda.

La HM permeó el subproceso 2. En el entorno hospitalario, la HM es esencial para prevenir daños relacionados con la asistencia a la salud. Requiere un mayor compromiso de todos los involucrados. En ese sentido, las intervenciones que realizan los gestores para asegurar el cumplimiento de la infraestructura y los insumos (lavabos, grifos, dispensadores, toallas de papel) son importantes para asegurar las condiciones necesarias a los profesionales de la salud que prestan atención directa a los pacientes⁽¹⁶⁾.

La seguridad y la calidad del cuidado en el proceso de enfermería relacionado con SVD no solo están relacionadas con la cualificación profesional y con las medidas de prevención. Existen otros factores que pueden incidir en este proceso asistencial, como son los recursos, los materiales suficientes y de calidad, así como una estructura adecuada para llevar a cabo el procedimiento.

Al abordar el procedimiento de inserción, el GT resaltó las competencias del enfermero y los deberes del técnico de enfermería en situaciones en las que se necesita apoyo para realizar el procedimiento de inserción de SVD. En ese sentido, el profesional enfermero debe tener conocimiento científico y habilidad técnica, y debe buscar el equilibrio entre la seguridad del paciente y el costo-beneficio⁽¹⁷⁻¹⁸⁾.

En cuanto a la práctica clínica, la *guideline* de *European Association of Urology Nurses* (EAUN) presenta directrices basadas en evidencia para apoyar una práctica uniforme de inserción de SVD en adultos⁽¹⁹⁻²⁰⁾. Un estudio sueco evaluó el impacto de las directrices de la EAUN sobre la técnica aséptica durante el sondaje en dos hospitales. El cumplimiento del procedimiento con la técnica aséptica se asoció con los equipos de cirugía y cardiología (*Odds ratio* (OR): 2,35; IC95%: 1,69 - 3,27), al uso de "kit" estéril de sondaje (OR: 2,06; IC95%: 1,42 - 2,97), al uso de campos estériles para la zona de inserción (OR: 1,91; IC95%: 1,24 - 2,96) y al uso del término "técnica estéril" para la inserción de la SV (OR: 1,64; IC95%: 1,11 - 2,43). El resultado demostró que entre el 55% y el 74% de los enfermeros practicaron una o más precauciones que aseguraron una técnica aséptica para la inserción de SV, lo que demuestra una brecha entre las directrices de la EAUN y el desempeño real. Se mencionaron estrategias de mejora relacionadas con el monitoreo de la técnica estéril durante la inserción de la sonda, para permitir la reducción del riesgo de contaminación y para implementar un protocolo de inserción de SV continua con la presencia de dos personas para reducir las ITU-AC⁽²¹⁾.

Mientras tanto, no contar con la ayuda del técnico de enfermería durante el procedimiento de inserción de la SVD

resalta la necesidad de cooperación durante la ejecución del procedimiento de inserción. Para corroborar este hallazgo, la implementación del protocolo de inserción con dos profesionales indicó que esto, combinado con otras estrategias, como la aplicación de una lista de verificación de tareas, redujo el riesgo de ITU-AC de los pacientes estudiados⁽²²⁾.

En Brasil, la opinión normativa para la actuación del equipo de enfermería en el sondaje vesical establece directrices dirigidas a la seguridad efectiva del paciente sometido al procedimiento⁽⁴⁾. Describe que el paso de la SV es exclusivo del enfermero y presenta acciones que deben ser desarrolladas por el equipo de enfermería durante la ejecución del procedimiento.

Sin embargo, se resalta la necesidad de una legislación que establezca la presencia obligatoria de un técnico de enfermería, en lo que respecta a las responsabilidades relacionadas con la preparación del material y del entorno, con la posición del paciente, la apertura de materiales estériles, el destino de los materiales utilizados y de los residuos generados y, cuando sea necesario, el envío al laboratorio del material recogido para su examen al laboratorio. Estas responsabilidades podrán contribuir a reducir la ocurrencia de incidentes y fortalecer la seguridad del paciente, con rigor técnico-científico y trabajo en equipo.

Respecto al mantenimiento de la SVD, la fijación de la sonda es una práctica reconocida como un aspecto importante y esencial para el mantenimiento del dispositivo. Consiste en utilizar un dispositivo para fijar una sonda foley urinaria en la zona interna del mulso (mujer) o en la parte inferior delo abdomen (hombre) del paciente. Una fijación inadecuada puede provocar complicaciones como retirada inadvertida, lesiones en la piel, trauma o erosión uretral⁽²³⁾.

Un estudio canadiense encontró una prevalencia general del 18% (8/44) de fijación de la sonda. De estas, siete se fijaron correctamente, y el principal método de fijación fue un adhesivo comercial (6/8; 75%)⁽²⁴⁾. La lesión cutánea del dispositivo está relacionada con la presencia prolongada de la sonda o con la falta de fijación de la sonda; esta puede causar molestias, irritación de la piel y del epitelio uretral, eritema en el borde del meato, hasta pérdida total del espesor del tejido, hasta la división completa del pene, la desfiguración del pene y disfunción sexual y urinaria⁽²⁵⁾.

Las directrices^(3,19,25) recomiendan que, si no se puede evitar la colocación de una sonda permanente, esta se fije al cuerpo del paciente para evitar la tracción de la sonda y la presión sobre el meato uretral. La recomendación se basa en un nivel bajo de evidencia. Por lo tanto, se necesitan estudios prospectivos para establecer directrices basadas en evidencias. Los cuidados relacionados con la fijación de la sonda vesical son responsabilidad del equipo de enfermería y deben incluir acciones para prevenir

lesiones. En este contexto, concienciar al personal sobre la importancia de las acciones para prevenir las lesiones por presión asociadas al dispositivo invasivo es el primer paso.

Después de lograr su propósito, la SV deberá ser eliminado. El atrapamiento de la SV puede ocurrir debido a un canal de inflado defectuoso, un mal funcionamiento o a la cristalización del fluido dentro del manguito. Las causas de sondas foley retiradas y el método para tratar cada incidente pueden variar

Al recorrer el proceso de SV continuo, es posible percibir una dicotomía entre la práctica, la enseñanza y las evidencias científicas. En ese sentido, se constata que el abordaje de aspectos relacionados con la innovación y la tecnología en las publicaciones asociadas a la gestión de riesgos en el proceso de SV es escaso, al igual que ocurre en otros procedimientos de enfermería realizados de forma rutinaria⁽²⁷⁾.

Por el contrario, se han investigado acciones para mejorar la práctica clínica y reducir la incidencia de eventos adversos. Estas acciones contemplan principalmente la prevención de factores de riesgos modificables para ITU-AC y trauma uretral^(7,28-30). En la literatura se han descrito programas de mejora de la calidad para reducir el uso de SVD mediante conjuntos de intervenciones basados en evidencias, centrados en evitar el uso innecesario, así como en promover la inserción, la técnica y el mantenimiento adecuados de la sonda⁽³¹⁻³²⁾.

Las situaciones y razones de omisión del cuidado, que es cuando "el profesional es incapaz de realizar la acción correcta, ya sea en la etapa de planificación, ya sea en la etapa de ejecución"⁽³³⁾, permearon el análisis de riesgos del proceso de SVD. Estos hallazgos están en línea con la literatura que destaca las razones más frecuentes de omisión de los cuidados de enfermería relacionadas con recursos humanos (escasez de fuerza de trabajo), recursos materiales y aumento inesperado de pacientes⁽³⁴⁻³⁵⁾.

En ese sentido, el GT reportó la normalización de la desviación, término utilizado para designar un fenómeno que se produce cuando las personas de una organización se vuelven tan insensibles que la práctica desviante ya no les parece incorrecta. La insensibilidad ocurre a diario y, a menudo, se perpetúa en los equipos a lo largo de los años, sin que se le dé la debida importancia hasta que factores críticos se alinean hacia el incidente/daño⁽³⁶⁾. Ante lo anterior, no preocuparse por la higiene del meato urinario (conocer la técnica y no realizarla) es un ejemplo de desviación de la práctica basada en la evidencia y de violación del control de infección.

Cabe resaltar que los profesionales de la salud no toman decisiones con la intención de aumentar los riesgos asistenciales y causar daño a los pacientes. Sin embargo, la desviación ocurre debido a la ruptura de barreras del proceso o impulsores como el tiempo, el costo, la

sobrecarga de trabajo y la presión de los pares⁽³⁶⁾. En este contexto, evaluar los hallazgos de esta investigación desde la perspectiva de estos conceptos puede ayudar a minimizar o evitar la normalización de la desviación y de la omisión del cuidado. Esto puede lograrse mediante acciones establecidas con transparencia y herramientas de mejora del desempeño, de modo que el cambio y la prevención de las desviaciones comiencen en la línea de frente, con el respaldo de la gestión.

Respecto a la falta de adhesión a las buenas prácticas, es importante observar y estudiar los escenarios de asistencia, los procesos y las relaciones interpersonales para comprender las razones, considerando la complejidad del proceso decisorio y las diferentes percepciones entre los profesionales de la salud.

El SVD es un problema multiprofesional, con responsabilidades compartidas que varían entre las categorías profesionales. Cuando sea necesaria una intervención para generar mejoras, es importante que las medidas de sensibilización y comunicación de nuevas rutinas y estándares se dirijan a todo el equipo de salud, en especial a médicos y enfermeros.

Se espera que este estudio brinde apoyo para repensar los problemas y fallas relacionados con los procesos asistenciales más allá de la enfermería, con miras a minimizar los riesgos en el cuidado y prevenir incidentes de seguridad para los pacientes. Por lo tanto, el compromiso del liderazgo con el uso de SVD, de forma restringida y racional, debe ser visible más allá del grupo multidisciplinario, acercándose al paciente y al acompañante para abrir camino a la mejora.

Respecto a las limitaciones de este estudio, el alcance del AMFE realizado por el GT se limitó al proceso de SVD en adultos, abarcando los cuatro subprocesos presentados. No se incluyeron en el alcance los subprocesos relacionados con la transición del cuidado, el traslado y transporte de pacientes con SVD, con irrigación continua o lavado vesical. No se abordaron grupos de pacientes con rangos de edad específicos (adultos mayores, embarazadas, recién nacidos, bebés y niños), ni tampoco el compromiso de pacientes y familiares.

Como el GT no estaba familiarizado con la herramienta, enfrentó dificultad para utilizarla. La aplicación del método requirió atención debido a la complejidad de los conceptos y de las cadenas de fallas. Sin embargo, tras el período de incorporación y adaptación, con la reanudación del método, siempre que fue necesario, el FMEA posibilitó una discusión colectiva con amplitud reflexiva sobre la práctica diaria asistencial. Dado que los resultados relacionados con la cadena de fallas son inherentes a un hospital universitario, se sugiere ampliar la aplicación de esta herramienta a otras instituciones.

Conclusión

El análisis proactivo de riesgos asistenciales realizado en el entorno hospitalario fortaleció la aplicabilidad de la herramienta en un proceso de salud. Una temática que requiere mayor visibilidad para contribuir a una cultura de seguridad en el ámbito nacional.

Permitió al GT revisar el proceso de SVD, aumentar la percepción de los riesgos relacionados con la seguridad del paciente y discutir acciones para hacerlo más seguro y calificado. Se mapearon 4 subprocesos, 12 actividades y 70 tareas que pusieron de manifiesto las correlaciones entre los subprocesos/actividades, profesionales de la salud e información. El análisis proactivo de los riesgos asistenciales en el proceso de SVD en el entorno hospitalario reveló 55 MFP, 92 CFP y 40 EFP.

El subproceso 2 presentó en sus cadenas de fallas los mayores riesgos que necesitan ser gestionados de forma proactiva. Se resaltó la posición estratégica de los enfermeros en la toma de decisiones para la gestión de riesgos relacionados con la práctica asistencial del proceso de SV, desde la inserción y el uso continuo hasta la retirada del dispositivo.

Las principales recomendaciones sugeridas por el GT consideraron los modos de falla potenciales con alta PA y formaron una lista para brindar resultados mejorados relacionados con el objeto del estudio. Incluyó acciones relacionadas con la implementación de discusiones multidisciplinarias para evitar el uso innecesario de SVD; revisión del protocolo de prevención de ITU-AC y del POE de inserción de SVD; institucionalización de una lista de verificación de inserción y aplicación de un conjunto de acciones para el mantenimiento y manejo de SVD, acompañado de un programa de capacitación con la participación de la academia. Finalmente, recomendó realizar un estudio de las necesidades de mejoras relacionadas con la infraestructura hospitalaria, la calificación del proceso de adquisición de insumos médicos hospitalarios y el dimensionamiento de los equipos de enfermería.

Referencias

1. Stamatis DH. The ASQ pocket guide to Failure Mode and Effect Analysis (FMEA). Milwaukee, WI: ASQ Quality Press; 2015. 272 p.
2. Automotive Industry Action Group; Verband der Automobilindustrie. Failure Mode and Effect Analysis: Guide FMEA. Southfield, MI: AIAG; 2019. 312 p.
3. Gould CV, Umscheid CA, Agarwal RK, Kuntz G, Pegues DA. Guideline for prevention of catheter-associated urinary tract infections (2009) [Internet]. Atlanta, GA: CDC; 2019 [cited 2024 Aug 01]. 61 p. Available from: <https://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-CAUTI-H.pdf>

4. Conselho Federal de Enfermagem (BR). Parecer normativo para atuação da equipe de enfermagem em sondagem vesical [Internet]. Brasília, DF: Cofen; 2013 [cited 2021 Jun 19]. Available from: <https://www.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2014/01/ANEXO-PARECER-NORMATIVO-PARA-ATUACAO-DA-EQUIPE-DE-ENFERMAGEM-EM-SONDAGEM-VESICAL1.pdf>
5. Miranda MEQ, Rosa MR, Novelli e Castro MC, Fontes CMB, Bocchi SCM. Nursing protocols to reduce urinary tract infection caused by indwelling catheters: an integrative review. *Rev Bras Enferm.* 2023;76(2):e20220067. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2022-0067>
6. Shadle HN, Sabol V, Smith A, Stafford H, Thompson JA, Bowers M. A bundle-based approach to prevent catheter-associated urinary tract infections in the intensive care unit. *Crit Care Nurse.* 2021;41(2):62-71. <https://doi.org/10.4037/ccn2021934>
7. Giacomini CZP. Analysis of the mode and effect of failure in the bladder probing [dissertation]. Santa Maria: Universidade Federal de Santa Maria; 2023 [cited 2024 Aug 01]. Available from: <https://repositorio.ufsm.br/handle/1/32098>
8. Santos RCR, Almeida RGS, Costa RRO, Mazzo A. Trauma by urethral catheters: self-confidence of the nurse in a simulated scenario. *Renome.* 2020;9(1):86-96. <https://doi.org/10.46551/rnm23173092202090110>
9. Silva BJR, Santos BDV, Andrade CR, Macedo ER, Andrade HS. Nursing actions that promote the security of the patient in the hospitalar scope. *Res Soc Dev.* 2021;10(5):e44110515202. <https://doi.org/10.33448/rsd-v10i5.15202>
10. Ogrinc G, Davies L, Goodman D, Batalden P, Davidoff F, Stevens D. SQUIRE 2.0-Standards for Quality Improvement Reporting Excellence-Revised Publication Guidelines from a Detailed Consensus Process. *BMJ Qual Saf.* 2016;25:986-92. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2015-004411>
11. Loveday H, Wilson JA, Pratt RJ, Golsorkhi M, Tingle A, Bak A, et al. Epic3: national evidence-based guidelines for preventing healthcare-associated infections in NHS hospitals in England. *J Hosp Infect.* 2014;86(suppl 1):S1-70. [https://doi.org/10.1016/S0195-6701\(13\)60012-2](https://doi.org/10.1016/S0195-6701(13)60012-2)
12. Ghauri SK, Javaeed A, Abbasi T, Khan AS, Mustafa KJ. Knowledge and attitude of health workers regarding catheter-associated urinary tract infection in tertiary care hospitals, Pakistan. *J Pak Med Assoc.* 2019;69(12):1843-7. <https://doi.org/10.5455/jpma.8096>
13. Laan BJ, Vos MC, Maaskant JM, Henegouwen MIB, Geerlings SE. Prevalence and risk factors of inappropriate use of intravenous and urinary catheters in surgical and medical patients. *J Hosp Infect.* 2020;105(4):698-704. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.04.046>
14. Blondal K, Ingadottir B, Einarsdottir H, Bergs D, Steingrimsdottir I, Steindorsdottir S, et al. The effect of a short educational intervention on the use of urinary catheters: a prospective cohort study. *Int J Qual Health Care.* 2016;28(6):742-8. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzw108>
15. Schweiger A, Kuster SP, Maag J, Züllig S, Bertschy S, Bortolin E, et al. Impact of an evidence-based intervention on urinary catheter utilization, associated process indicators, and infectious and non-infectious outcomes. *J Hosp Infect.* 2020;106(2):364-71. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.07.002>
16. Magnago TSBS, Dal Ongaro J, Greco PBT, Lanes TC, Zottele C, Gonçalves NG, et al. Infrastructure for hand hygiene in a teaching hospital. *Rev Gaúcha Enferm.* 2019;40(spe):e20180193. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180193>
17. Institute for Healthcare Improvement. How-to Guide: prevent catheter-associated urinary tract infections. Cambridge, MA: IHI; 2011.
18. Ling R, Giles M, Searles A. Administration of indwelling urinary catheters in four Australian Hospitals: cost-effectiveness analysis of a multifaceted nurse-led intervention. *BMC Health Serv Res.* 2021;21:897. <https://doi.org/10.1186/s12913-021-06871-w>
19. Geng V, Cobussen-Boekhorst H, Farrell J, Gea-Sánchez M, Pearce I, Schwennesen T, et al. Catheterisation. Indwelling catheters in adults. Arnhem: European Association of Urology Nurses; 2012. 114 p.
20. Wagner KR, Bird ET, Coffield KS. Urinary catheterization: a paradigm shift in difficult urinary catheterization. *Curr Urol Rep.* 2016;17(11):82. <https://doi.org/10.1007/s11934-016-0641-z>
21. Kulbay A, Joelsson-Alm E, Tammelin A. The impact of guidelines on sterility precautions during indwelling urethral catheterization at two acute-care hospitals in Sweden - a descriptive survey. *BMC Nurs.* 2021;20(1):99. <https://doi.org/10.1186/s12912-021-00619-x>
22. Fletcher-Gutowski S, Cecil J. Is 2-person urinary catheter insertion effective in reducing CAUTI? *Am J Infect Control.* 2019;47(12):1508-9. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2019.05.014>
23. Shum A, Wong KS, Sankaran K, Goh ML. Securement of the indwelling urinary catheter for adult patients: a best practice implementation. *Int J Evid Based Healthc.* 2017;15(1):3-12. <https://doi.org/10.1097/XEB.0000000000000084>
24. Appah Y, Hunter KF, Moore KN. Securement of the indwelling urinary catheter: a prevalence study. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2016;43(2):173-7. <https://doi.org/10.1097/WON.0000000000000176>
25. Shenhar C, Mansvetov M, Baniel J, Golan S, Aharony S. Catheter-associated meatal pressure injury in

hospitalized males. *NeuroUrol Urodyn.* 2020;39(5):1456-63. <https://doi.org/10.1002/nau.24372>

26. Patel AB, Osterberg EC, Satarasinghe PN, Wenzel JL, Akbani ST, Sahi SL, et al. Urethral Injuries: Diagnostic and Management Strategies for Critical Care and Trauma Clinicians. *J Clin Med.* 2023;12(4):1495. <https://doi.org/10.3390/jcm12041495>

27. Rodrigues AL, Torres FBG, Santos EAP, Cubas MR. Process modeling: technological innovation to control the risk for perioperative positioning injury. *Rev Bras Enferm.* 2021;74(suppl 6):e20200145. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2020-0145>

28. Alex J, Maneze D, Ramjan LM, Ferguson C, Montayre J, Salamonson Y. Effectiveness of nurse-targeted education interventions on clinical outcomes for patients with indwelling urinary catheters: A systematic review. *Nurse Educ Today.* 2022;112:105319. <https://doi.org/10.1016/j.nedt.2022.105319>

29. Gad MH, Abdelaziz HH. Catheter-associated urinary tract infections in the adult patient group: a qualitative systematic review on the adopted preventative and interventional protocols from the literature. *Cureus.* 2021;13(7):e16284. <https://doi.org/10.7759/cureus.16284>

30. Pajerski DM, Harlan MD, Ren D, Tuite PK. A clinical nurse specialist-led initiative to reduce catheter-associated urinary tract infection rates using a best practice guideline. *Clin Nurse Spec.* 2022;36(1):20-8. <https://doi.org/10.1097/NUR.0000000000000643>

31. Joseph JT, Roy SS, Shams N, Visintainer P, Wormser GP. A collaborative approach intended to reduce the duration of short term urinary catheters in adult patients at a tertiary care medical center also significantly reduced the duration of hospitalization. *Am J Infect Control.* 2022;50(8):954-9. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2021.11.032>

32. Niederhauser A, Züllig S, Marschall J, Schweiger A, John G, Kuster SP, et al. Change in staff perspectives on indwelling urinary catheter use after implementation of an intervention bundle in seven Swiss acute care hospitals: results of a before/after survey study. *BMJ Open.* 2019;9(10):e028740. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-028740>

33. World Health Organization. Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente [Internet]. Lisboa: WHO; 2011 [cited 2023 Jun 10]. Available from: <https://proqualis.fiocruz.br/sites/proqualis.fiocruz.br/files/Estrutura%20Conceitual%20da%20Classifica%C3%A7%C3%A3o%20Int%20Seguran%C3%A7a%20do%20Paciente.pdf>

34. Lima JC, Silva AEBC, Caliri MHL. Omission of nursing care in hospitalization units. *Rev. Latino-Am. Enfermagem.* 2020;28:e3233. <https://doi.org/10.1590/1518-8345.3138.3233>

35. Mota EC, Oliveira AC. Prevention of catheter-associated urinary tract infection: what is the gap in clinical practice? *Texto Contexto Enferm.* 2019;28:e20180050. <https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2018-0050>

36. Price MR, Williams TC. When doing wrong feels so right: normalization of deviance. *J Patient Saf.* 2018;14(1):1-2. <https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000157>

Contribución de los autores

Criterios obligatorios

Que exista una contribución sustancial a la concepción o diseño del artículo o a la adquisición, análisis o interpretación de los datos para el trabajo; que se haya participado en la redacción del trabajo de investigación o en la revisión crítica de su contenido intelectual; que se haya intervenido en la aprobación de la versión final que vaya a ser publicada y que se tenga capacidad de responder de todos los aspectos del artículo de cara a asegurar que las cuestiones relacionadas con la exactitud o integridad de cualquier parte del trabajo están adecuadamente investigadas y resueltas: Caroline Zottele Piasentin Giacomini, Ana Elisa Bauer de Camargo Silva, Janete de Souza Urbanetto, Paulo Sousa, Tania Solange Bosi de Souza Magnago.

Contribuciones específicas

Curación de datos: Caroline Zottele Piasentin Giacomini, Tania Solange Bosi de Souza Magnago. **Obtención de financiación:** Tania Solange Bosi de Souza Magnago. **Supervisión y gestión del proyecto:** Tania Solange Bosi de Souza Magnago.

Conflicto de intereses: los autores han declarado que no existe ningún conflicto de intereses.

Declaración de Disponibilidad de Datos

El conjunto de datos de este artículo está disponible en repositorio, en el enlace <https://repositorio.ufsm.br/handle/1/32098>

Recibido: 16.08.2024
Aceptado: 07.09.2025

Editora Asociada:
Maria Lúcia Zanetti

Copyright © 2026 Revista Latino-Americana de Enfermagem


Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la Licencia Creative Commons CC BY.

Esta licencia permite a otros distribuir, mezclar, ajustar y construir a partir de su obra, incluso con fines comerciales, siempre que le sea reconocida la autoría de la creación original. Esta es la licencia más servicial de las ofrecidas. Recomendada para una máxima difusión y utilización de los materiales sujetos a la licencia.

Autora de correspondencia:

Caroline Zottele Piasentin Giacomini

E-mail: carolozottele@hotmail.com

 <https://orcid.org/0000-0002-4537-399X>