

REVISTA DA FATEC GUARULHOS

Gestão, Tecnologia & Inovação

v. 1, nº 8 (2023)

ISSN: 2448-4458

ANÁLISE DE RISCOS APLICADA A PROJETO DE DISPOSITIVO DE ASSISTÊNCIA VENTRICULAR

JEFERSON CERQUEIRA DIAS

(FACULDADE DE TECNOLOGIA DE SÃO PAULO)

jeferson.dias3@fatec.sp.gov.br

ORCID: 0000-0002-2999-1341

JÔNATAS CERQUEIRA DIAS

(FACULDADE DE TECNOLOGIA DE SÃO PAULO)

jonatas.dias2@fatec.sp.gov.br

ORCID: [0000-0003-2515-8018](https://orcid.org/0000-0003-2515-8018)

DIOLINO JOSÉ DOS SANTOS FILHO

(UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO)

diolinos@usp.br

ORCID: [0000-0002-3578-8905](https://orcid.org/0000-0002-3578-8905)

RESUMO

Este artigo aborda o desenvolvimento de um método inovador para monitorar a confiabilidade e os riscos associados a Dispositivos de Assistência Ventricular (DAVs) utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca avançada. Dada a escassez de doadores de órgãos para transplantes, os DAVs se tornaram uma alternativa crucial para melhorar a qualidade de vida dos pacientes. No entanto, a taxa significativa de eventos adversos (com uma taxa de mortalidade de 49% nos primeiros quatro anos após o implante) destaca a importância de avaliar continuamente a confiabilidade desses dispositivos. O método proposto neste estudo baseia-se no conceito de Segurança Inerente e envolve uma análise abrangente de diferentes subsistemas e componentes dos DAVs. A pesquisa incluiu o desenvolvimento de modelos de DAV em polietileno tereftalato glicol, possibilitando a realização de testes e validação. Os testes foram conduzidos em uma bancada automatizada com uma malha de controle desenvolvida em SIMULINK. Os resultados do estudo incluem melhoria de confiabilidade e riscos entre diferentes modelos de DAV testados, com destaque para a identificação de causas específicas para o modelo analisado. Em última análise, o estudo confirmou a aplicabilidade do método proposto para avaliar e melhorar a confiabilidade dos DAVs, oferecendo melhorias do modelo analisado que se mostraram coerentes com os modelos testados e o estudo de caso.

PALAVRAS-CHAVE: 1. Dispositivo de Assistência Ventricular (DAV), 2. Mau funcionamento de DAVs, 3. Análise de Riscos.

ABSTRACT

This article addresses the development of an innovative method for monitoring the reliability and risks associated with Ventricular Assist Devices (VADs) used in the treatment of advanced heart failure. Given the shortage of organ donors for transplants, VADs have become a crucial alternative to improve patients' quality of life. However, the significant rate of adverse events (with a mortality rate of 49% in the first four years after implantation) underscores the importance of continuously evaluating the reliability of these devices. The proposed method in this study is based on the concept of Inherent Safety and involves a comprehensive analysis of different subsystems and components of VADs. The research included the development of VAD models in polyethylene terephthalate glycol, enabling testing and validation. The tests were conducted on an automated test bench with a control loop developed in SIMULINK. The results of the study include reliability and risk improvements among different tested VAD models, with a focus on identifying specific causes for the analyzed model. Ultimately, the study confirmed the applicability of the proposed method to assess and enhance the reliability of VADs, offering improvements to the analyzed model that proved consistent with the tested models and the case study.

KEYWORDS: 1. Ventricular Assist Device (VAD), 2. VAD malfunction, 3. Risk Analysis.

1. INTRODUÇÃO

O número de transplantes de coração ultrapassou a marca de 5.000 por ano (CHAMBERS et al., 2017). No entanto, o número entre receptores e doadores é discrepante (HONARMAND et al., 2020). Cresce exponencialmente, a ponto de alcançar a taxa de 1:4, entre doadores de coração e receptores (TOZZI et al. 2017). Fica evidente a necessidade da adoção de alternativas terapêuticas para suportar pacientes que estão em lista de espera para o transplante, ou ainda para aqueles que são contraindicados ao transplante por razões diversas. Mediante estes fatos, torna-se oportuno o uso de dispositivos capazes de manter as condições hemodinâmicas dos pacientes¹, por período prolongado e, substituir, total ou parcialmente, de forma temporária ou definitiva, as funções de bomba de fluxo contínuo exercidas pelo coração (HANAUER et al., 2015; PRINZING et al., 2016). Só nos Estados Unidos, os implantes de DAV alcançaram a marca de 3.000 dispositivos por ano.

De acordo com Deng, Naka (2007), o termo: dispositivo de suporte circulatório mecânico (DSCM) ou, o termo: sistema de assistência ventricular (SAV) definem as bombas de sangue utilizadas para auxiliar ou substituir os ventrículos esquerdo, ou direito, ou ambos, e são conhecidos como:

- Dispositivo de Assistência Ventricular Esquerdo (DAVE);
- Dispositivo de Assistência Ventricular Direito (DAVD), ou;
- Dispositivo Biventricular (DBV).

¹ Condições Hemodinâmicas dos Pacientes - Pacientes com instabilidade hemodinâmica podem estar iniciando um quadro de choque cardiogênico que é um estado de hipoperfusão tecidual. Pressão arterial sistólica < 90mmHg ou. Queda da pressão arterial sistólica > 40 mmHg ou. Frequência cardíaca > 90bpm. (MAGALHÃES et al., 2015)

REVISTA DA FATEC GUARULHOS
Gestão, Tecnologia & Inovação
 v. 1, nº 8 (2023)
 ISSN: 2448-4458

Existem dois tipos fundamentais de coração artificial: aquele que fornece um ventrículo extra para ajudar a bombear o sangue para o corpo, o qual é chamado de dispositivo de assistência ventricular (DAV) - sendo este tipo o foco deste trabalho - e o coração artificial

Tabela 1- Taxas de sobrevivência em DAVs de fluxo contínuo no período de 2014 à 2018

Porcentagem	Período
95%	para 1 mês
82%	para 12 meses
72%	para 24 meses
63%	para 36 meses
54%	para 48 meses
47%	Para 60 meses
21%	para 96 meses*

Fonte: Adaptado de (TEUTEBERG et al., 2020) e de (KIRKLIN et al., 2017)*

total (CAT), que é um substituto do coração completo e pode ser implantado no corpo, assim que o coração com falha for removido (DENG; NAKA, 2007; KYO, 2014; RAMAN, 2016; TOZZI et al., 2017).

O implante de um sistema circulatório mecânico² (SCM), que pode ser um DAV ou SAV, tem provado ser uma opção de sucesso para o tratamento de pacientes com problemas no coração, isto é, podendo ser implantado com o objetivo de assegurar que o paciente possa esperar até receber um transplante de coração - neste caso, esta prática é conhecida como “**uma ponte para o transplante**” (PPT) - ou quando o paciente apresenta um alto índice de rejeição para transplante - neste caso, o dispositivo é implantado como uma solução permanente e esta prática é conhecida como “**terapia de destino**” (TDD) (DRAKOS et al., 2010; KYO, 2014; HEALY et al., 2016; YOST et al., 2016; MURALA; SI, 2017).

Pesquisas realizadas pela *International Society of Lung and Heart Transplantation* (ISLHT) e a *Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support* (INTERMACS) mostraram que após o implante de um SCM, alguns dos pacientes não alcançam a expectativa de vida desejada. Na Tabela 1, pode-se constatar que no primeiro mês a taxa de sobrevivência é de 95%, para 12 meses a taxa de sobrevivência é de 82%, em quatro anos é da ordem de 54%. As causas estão associadas à ocorrência de eventos adversos, tais como infecção, hemorragia, disfunção neurológica, falha respiratória, mau funcionamento de dispositivo e tromboembolismo (ADATYA et al., 2015; CHAMBERS et al., 2017; COWGER et al., 2017; DIAS et al., 2018; HEALY et al., 2016; JOHN et al., 2010; KIRKLIN et al., 2015, 2017; KYO, 2014; M.M.H. et al., 2020; MAVROUDIS; KIRKLIN; DECAMPLI, 2018; THEISZ, 2015).

Eventos adversos semelhantes foram analisados por pesquisadores que realizaram 895 implantes de DAVs, no período de 2004 a 2013, e que foram classificados e associados aos seguintes fatores: (i) técnicas de implantação e as restrições anatômicas; (ii) fatores

² Sistema Circulatório Mecânico - Os dispositivos de suporte circulatório mecânico (DSCM) são definidos como bombas mecânicas que auxiliam ou substituem os ventrículos esquerdo, direito ou ambos os ventrículos do coração para bombear sangue (DENG, NAKA; 2007).

REVISTA DA FATEC GUARULHOS

Gestão, Tecnologia & Inovação

v. 1, nº 8 (2023)

ISSN: 2448-4458

relacionados ao paciente como grau de infecção, sangramento e adequação da anti-coagulação; (iii) configurações mecânicas do DAV e (iv) projeto e fabricação dos dispositivos (STARLING et al., 2014).

Percebe-se, em análise às pesquisas realizadas, que os eventos adversos por mau funcionamento do DAV, ainda não foram solucionados. E permanecem como uma das causas de mortes para os usuários deste tipo de terapia.

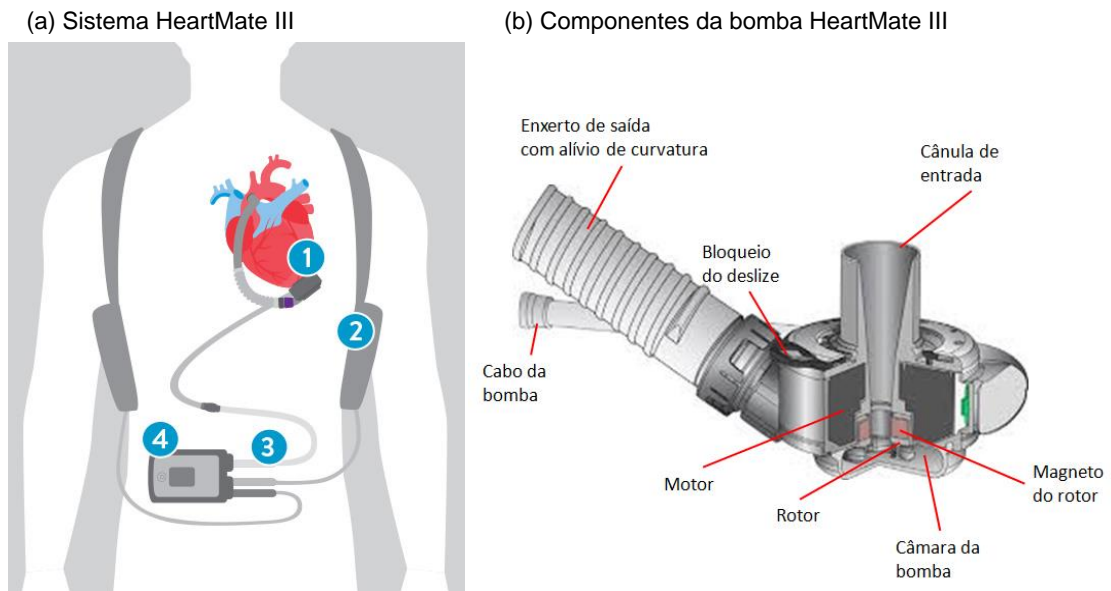
Assim, o foco deste trabalho foi no contexto do SCM, de tal forma que o evento adverso, que foi o objeto de estudo, é o mau funcionamento do dispositivo. Sendo este um dos eventos adversos citados, o qual interfere na taxa de sobrevivência, morbidade e mortalidade de pacientes com DAV (DEMBITSKY; ADAMSON, 2014; MAVROUDIS; KIRKLIN; DECAMPLI, 2018; M.M.H. et al., 2020).

Para a verificação e melhoria da confiabilidade destes dispositivos foram realizados testes *in vitro* com o uso de bancada de testes, onde o ciclo de vida de um dispositivo abrange desde a concepção, desenvolvimento até o descomissionamento (KHOURI; BERKANI; BELLATRECHE, 2017; RATHNAYAKA; KHAN; AMYOTTE, 2014; UM; WEYER; QUINT, 2017; YANG, 2007). Destaca-se, portanto, que, dada a extensão do ciclo de vida, as fases do respectivo ciclo para este trabalho de pesquisa, foram o projeto inicial, desenvolvimento, verificação e validação com teste *in vitro*. Por sua vez, é importante destacar que a forma como o método foi proposto permite que ele possa ser utilizado para todo o ciclo de vida do DAV, pois, possui ferramentas para identificação e análise de riscos, que verificam as causas das falhas durante a aplicação do mesmo, contribuindo com informações para tomada de decisão, aplicáveis a todo o ciclo de vida.

O DAVE, de acordo com a Figura 1a, pode ser visto como um SAV que pertence a classe de Sistemas Mecatrônicos, que possui quatro subsistemas fundamentais portados pelo paciente: (1) a bomba de sangue, (2) as baterias recarregáveis, (3) o cabo de força e informação, e (4) o sistema de controle, sem contar os outros acessórios e equipamentos de apoio.

Por sua vez, considerando a bomba de sangue vista na Figura 1b, observa-se este subsistema dividido em uma série de componentes: cânula de influxo, tampa da bomba, caixa Inferior, anel de parafuso para fixar a tampa da bomba à caixa inferior, motor, enxerto de fluxo de saída e um cabo de bomba (THORATEC CORPORATION, 2017). Esta visão, de comportamento sistêmico e estrutural, do contexto do SCM nos dá a complexidade do problema, do ponto de vista de riscos e confiabilidade, tornando-o um sistema complexo. Assim, o objetivo foi a análise da confiabilidade do subsistema mecânico para a aplicação do método proposto no estudo de caso do SCM. Para isto, considerou-se o uso de amostras de

Figura 1– Sistema e Componentes da bomba HeartMate III



Polietileno Tereftalado Glicol (PETG) (do Laboratório de Prototipagem), a análise de rugosidade (Laboratório de Fenômenos de Superfície - LFS) e o uso de bancada de testes dinâmicos (Laboratório de Sistemas e Automação - LSA).

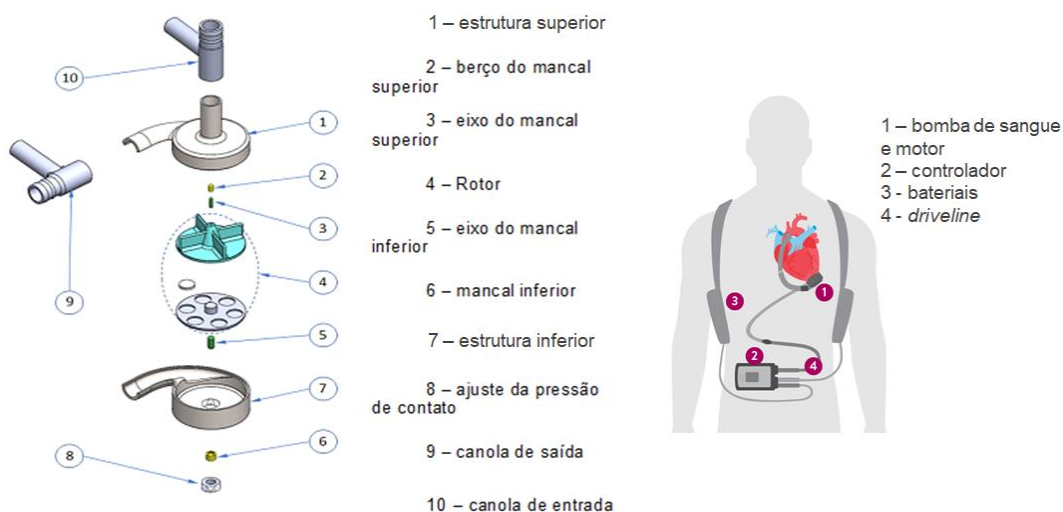
2. EMBASAMENTO TEÓRICO

A seguir estão descritos os conceitos e fundamentos utilizados para a compreensão deste trabalho, proporcionando um visão do contexto relacionado a pesquisa.

2.1 Sistema de Assistência Ventricular – SAV

Conforme citado anteriormente, um SAV pode ser considerado como um sistema mecatrônico, pois está relacionado e composto por várias disciplinas envolvendo as áreas de engenharia mecânica, elétrica, controle, computação e materiais (BOUKAS; AL-SUNNI, 2012). O SAV para este projeto de pesquisa foi dividido em cinco subsistemas: a bomba, o motor, o controlador, as baterias e o *driveline*. Por sua vez, a bomba é constituída por dez partes: estrutura superior, berço do mancal superior, rotor, eixo do mancal inferior, mancal inferior, estrutura inferior, ajuste de pressão de contato, cânula de saída, e cânula de entrada, conforme Figura 2.

Figura 2 – Detalhamento do BSI-PETG.01 e Subsistemas de um SAV



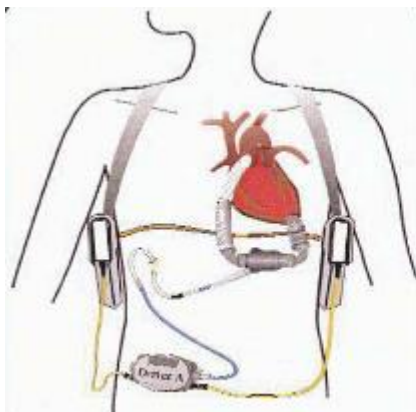
Fonte: Figura 2-a (autor); Figura 2-b (adaptado ABOETT, 2021)

O termo Dispositivo de Suporte Circulatorio Mecânico (DSCM) define as bombas de sangue utilizadas para auxiliar ou substituir os ventrículos esquerdo, ou direito ou ambos, e são conhecidos como Dispositivo de Assistência Ventricular Esquerdo (DAVE), Dispositivo de Assistência Ventricular Direito (DAVD), ou Dispositivo Biventriculares (DBV) ou Coração Artificial Total (CAT), sendo que o termo Sistema de Assistência Ventricular (SAV) também pode ser empregado (DENG; NAKA, 2007).

Um paciente com coração com insuficiência cardíaca pode sofrer uma cirurgia com o implante de um DAV, conforme Figura 3-a. Por outro lado, o coração pode ser substituído por um coração total, conforme Figura 3-b (KYO, 2014; RAMAN, 2016; TOZZI et al., 2017).

Figura 3 – DAVE implantado em um coração e Coração Total

(a) Dispositivo de Assistência
 Ventricular Esquerdo



(b) Coração Total



Fonte: Adaptado de (DENG; NAKA, 2007)

2.2 A evolução das Bombas de Sangue

Modelos de suporte a circulação humana são objetos de pesquisa, cujos testes em animais foram registrados desde a década de 1930. Porém, somente na década de 1950 foram objeto de maior atenção com o advento de cirurgias cardíacas abertas (DENG; NAKA, 2007).

Figura 4 – Evolução das bombas de sangue.

(a) HeartMate XVE



(a) HeartMate II



(b) HeartMate III



Fonte: (PIRBODAGHI et al., 2014)

Dentro de uma perspectiva mais atual da evolução das bombas de sangue, a primeira geração de DAV, inicialmente, aprovados pela *Food and Drugs Administration* (FDA) como Ponte para Transplante (PPT) e Terapia de Destino – TDD, respectivamente, em 2001 e 2003

foi a bomba elétrica pulsátil HeartMate XVE (Thoratec), conforme Figura 5a. Esta bomba de sangue fabricada em Titânio, com peso aproximado de 1.150 gramas, tinha a capacidade de

manter um fluxo de até 10L/min, operando com o limite 120 batidas por minuto, e, um fluxo de ejeção máximo de 83 mL (JAMES; O'CONNELL, 2014).

2.3 Eventos Adversos

Pesquisas realizadas pela *International Society of Lung and Heart Transplantation* (ISLHT) e a *Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support* (INTERMACS) mostraram que após o implante de um SCM, alguns dos pacientes não alcançam a expectativa de vida desejada. Na Tabela 1, pode-se constatar que no primeiro mês a taxa de sobrevivência é de 95%, para 12 meses a taxa de sobrevivência é de 82%, em quatro anos é da ordem de 54%. As causas estão associadas à ocorrência de eventos adversos, tais como infecção, hemorragia, disfunção neurológica, falha respiratória, mau funcionamento de dispositivo e tromboembolismo (ADATYA et al., 2015; CHAMBERS et al., 2017; COWGER et al., 2017; DIAS et al., 2018; HEALY et al., 2016; JOHN et al., 2010; KIRKLIN et al., 2015, 2017; KYO, 2014; M.M.H. et al., 2020; MAVROUDIS; KIRKLIN; DECAMPLI, 2018; THEISZ, 2015).

Eventos adversos semelhantes foram analisados por pesquisadores que realizaram 895 implantes de DAVs, no período de 2004 a 2013, e que foram classificados e associados aos seguintes fatores: (i) técnicas de implantação e as restrições anatômicas; (ii) fatores relacionados ao paciente como grau de infecção, sangramento e adequação da anti-coagulação; (iii) configurações mecânicas do DAV e (iv) projeto e fabricação dos dispositivos (STARLING et al., 2014).

A partir destes dados, a busca de informações para um maior entendimento de eventos adversos em DAVs foram aprofundadas. A seguir apresentam-se os principais resultados das investigações a respeito da ocorrência destes eventos:

- Em pesquisa realizada por (KIRKLIN et al., 2013), para 5.358 casos em que se utilizaram os DAVs de fluxo contínuo, 208 apresentaram mau funcionamento. Para 1160 implantes realizados com DAV de fluxo contínuo, segunda a base de dados da INTERMACS, 100 dispositivos apresentaram mau funcionamento do DAV (KIRKLIN et al., 2012).
- Pesquisas realizadas por (KIRKLIN et al., 2017; KYO, 2014; PRINZING et al., 2016) indicaram que os principais eventos adversos de maior impacto, após o implante de DAV, em sua primeira ocorrência são: infecção, sangramento, mau funcionamento do dispositivo, acidente vascular cerebral e morte. Um dos estudos realizados no período de 2006 a 2012 com a participação de 145 hospitais para um
-

REVISTA DA FATEC GUARULHOS

Gestão, Tecnologia & Inovação

v. 1, nº 8 (2023)

ISSN: 2448-4458

- total de 6.885 pacientes com implantes de DAV de fluxo pulsátil (bomba de sangue de fluxo pulsátil), 119 apresentaram mau funcionamento do dispositivo.
- Nos trabalhos de pesquisa realizados pela INTERMACS, com uma base de dados coletados de aproximadamente 185 hospitais (KIRKLIN et al., 2017) foi relatado que esses hospitais já realizaram mais de 24.354 implantes em pacientes com mais do que 19 anos de idade (TEUTEBERG et al., 2020). A INTERMACS conta com esforços cooperativos de clínicos, cientistas, fabricantes e entidades governamentais
-
- para o levantamento de falhas em DAVs (KHAZANIE et al., 2016; MURALA; SI, 2017).
- De acordo com pesquisas realizadas no período de 2012 à 2016 onde ocorreram 17.633 implantes de bombas de sangue de fluxo contínuo, houve 5398 mortes (KIRKLIN et al., 2017).
- Segundo pesquisa realizada pela *International Society for Heart and Lung Transplantation Mechanically Assisted Circulatory Support* (IMACS), no período de janeiro de 2013 a dezembro de 2016, de 13.618 pacientes implantados com bombas de fluxo contínuo, a quantidade de mau funcionamento em DAVs foi de 233 casos, o equivalente a 2% dos casos de mortes (MAVROUDIS; KIRKLIN; DECAMPLI, 2018).
- No período de um ano, aproximadamente 50% dos pacientes com SCM implantado sofreram com mau funcionamento de dispositivo. Estas ocorrências estão associadas a configuração da bomba e projeto do dispositivo, dentre outras responsáveis pelas taxas de falha do DAV. Sendo que a maior parte está associada aos componentes extracorpóreos, e poucos casos com componentes intracorpóreos, onde é inevitável a troca do DAV (SCHRAMM et al., 2019).
- No período de 2004 a 2016 foi realizada pesquisa com 108 Heartmate II e 105 HearWare. Para o evento adverso mau funcionamento do DAV, especificamente, foi categorizado por falha, sendo de 30% em controladores, 19% em baterias, 14% no driveline e, 13% na bomba (KORMOS et al., 2017).

Concluindo, pesquisa recente realizada pela *European Registry for Patients with Mechanical Circulatory Support* (EUROMACS), a Paedi-EUROMACS para implantes pediátricos, registrou 425 mortes por eventos adversos. Sendo que o evento adverso com maior frequência foi o mau funcionamento do DAV, onde 106 aconteceram até três meses e, 107 aconteceram após três meses do implante, totalizando 213 mortes (M.M.H. et al., 2020).

Percebe-se, em análise às pesquisas realizadas, que os eventos adversos por mau funcionamento do DAV, ainda não foram solucionados. E permanecem como uma das causas de mortes para os usuários deste tipo de terapia.

2.4 Gerenciamento de Riscos

Para a aplicação dos princípios de gerenciamento de riscos a série de normas ISO 31.000 indica os princípios e guias e as principais ferramentas, através das normas:

- 31.000:2018 Gestão de riscos - Princípios e diretrizes.
- 31.010:2012 Gestão de risco - Técnicas de avaliação de risco.

A norma ISO 14971:2020 Dispositivos médicos, refere-se a aplicação de gerenciamento de risco a dispositivos médicos, trata de aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde, abordando diretrizes para identificar os perigos associados a estes, incluindo o teste *in*

vitro de produtos para a saúde, além de estimar e avaliar os riscos associados, controlar esses riscos e monitorar a eficácia do controle, aplicados a todos os estágios do ciclo de vida de um produto para a saúde.

Para o gerenciamento de risco na avaliação e ensaio de dispositivos médicos, utilizou-se a ABNT NBR ISO 10993-1:2013 Avaliação biológica de produtos para a saúde Parte 1: Avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco.

Durante o uso dos dispositivos, alguns eventos adversos podem ocorrer e a codificação e classificação são definidas pelas normas ABNT ISO/TS 19218-1:2015 Produtos para a saúde - Estrutura hierárquica de codificação para eventos adversos Parte 1: Códigos de tipo de evento, e, a ABNT ISO/TS 19218-2:2014 Produtos para a saúde – Estrutura hierárquica de codificação para eventos adversos Parte 2: Códigos de avaliação.

Para a avaliação biológica de dispositivos médicos dentro de um processo de gerenciamento de riscos, utilizou-se a norma ISO 15499:2012 Avaliação biológica de dispositivos médicos que aborda a orientação sobre a condução da avaliação biológica dentro de um processo de gerenciamento de riscos.

As seguintes normas, também tratam de avaliação biológica, em diferentes contextos: a norma ISO 10993-4: 2017 Avaliação biológica de dispositivos médicos na Parte 4 trata da seleção de testes para interações com sangue, e a norma ISO 10993-6: 2016 Avaliação biológica de dispositivos médicos na Parte 6 aborda os testes para efeitos locais após a implantação.

2.5 Confiabilidade

Confiabilidade é definida como a probabilidade de um produto desempenhar uma função requerida, sem falhar sob condições especificadas por um período de tempo (YANG, 2007; BRADLEY, 2017). Na norma NBR 5462:1994 está definido que confiabilidade é “a

REVISTA DA FATEC GUARULHOS
Gestão, Tecnologia & Inovação
 v. 1, nº 8 (2023)
 ISSN: 2448-4458

capacidade de um item desempenhar uma função requerida sob condições especificadas, durante um dado intervalo de tempo” (ABNT, 1994). Três importantes elementos: desempenho, condição e tempo, utilizados na definição técnica de confiabilidade, estabelecem as bases das diretrizes para desenvolvimento de um plano de confiabilidade para um projeto ou processo. Para isto, é importante observarmos, inicialmente, a relação entre função e falha de um dado sistema, conforme o Quadro 1.

Quadro 1 – Relação entre função e falha

Termos	Definição
Estado binário	A função de um produto é se há sucesso ou falha.
Multiestado	A função de um produto pode ser sucesso completo, sucesso parcial, ou falha. A degradação do desempenho é um caso especial de multiestado.
Falha dura	É uma falha catastrófica que causa uma completa parada de uma função. Tal modo de falha ocorre em um produto em um estado binário.
Falha leve	Esta é uma perda parcial de uma função. Este modo de falha ocorre em uma degradação de um produto multiestado.

Fonte: (YANG, 2007)

2.5.1 Testes de Modelos

Segundo Modarres (2006) existem três modelos que podem ser utilizados para avaliar confiabilidade:

- a) O primeiro é o modelo estresse-força, onde a barreira falha quando o estresse é maior do que a força.
- b) O segundo é o modelo dano-resistência, semelhante ao primeiro, mas a sua diferença está no fato de que o dano causado é cumulativo e irreversível, mesmo depois de cessada a causa do dano.
- c) O terceiro modelo é o desempenho-requisito, ou seja, quando o desempenho do item é comprometido a um ponto em que os requisitos operacionais e funcionais não são mais atingidos, o item é considerado falho.

Os dois primeiros modelos têm grande aplicação na análise de confiabilidade, principalmente quando empregadas para barreiras de segurança (perigo) passivas (MODARRES, 2006). O teste de estresse pode ser aplicado de acordo com o tipo e magnitude que melhor represente a aplicação real.

Para Yang (2009) na fase de projeto e desenvolvimento de um ciclo de vida de produto, a confiabilidade pode ser projetada em produtos, proativamente ou preventivamente. Para isto, utilizam-se técnicas adequadas para verificar se o projeto atinge os requisitos funcionais, ambientais, legais e de confiabilidade, determinados na fase de planejamento do produto, chamada de “verificação de projeto”.

O “teste de verificação de confiabilidade” é parte integral do “teste de verificação de projeto”. Após o “Teste de verificação de projeto”, o produto segue para produção, onde o processo de fabricação deve demonstrar que pode produzir um produto com os requisitos

desejados: funcional, ambiental, de confiabilidade e legal, especificado na fase de planejamento de produto e os testes devem ser feitos até o produto atingir a confiabilidade desejada.

Os testes para verificação de confiabilidade podem ser divididos em quatro tipos: teste de requisitos, teste sequencial de vida, teste até falhas, e teste de degradação, conforme seja adequado para o produto. Neste contexto, têm-se:

- a) Teste de requisitos: neste teste a confiabilidade requerida é alcançada, se não ocorrer nenhuma falha, sendo que a quantidade de amostras deve ser grande, e, o tempo deve ser determinado, conforme características do produto.
- b) Teste de vida sequencial: as amostras são testadas em um período de tempo até falhar, ou até o tempo pré-definido, sendo que a quantidade de amostras é pequena.
- c) Teste para/até falhar ou teste de degradação: este teste é conduzido até falhar, portanto, levam mais tempo, com número reduzido de amostras, e as informações geradas são bem maiores, do que nos outros testes, podendo os resultados serem definidos em termos de características de desempenho. Desta forma, a confiabilidade pode ser estimada. O teste pode ser acelerado em condições pertinentes.

3. DESENVOLVIMENTO DA TEMÁTICA

Apresentação do estudo realizado, iniciando pela metodologia aplicada.

O método de pesquisa, utilizado neste trabalho quanto a abordagem possui um delineamento de gênero teórico e de cunho metodológico quantitativo descritivo. O método é prospectivo na linha do tempo, quando se propõe um método de experimentação por meio de modelos “*In Vitro*” (MATTAR; OLIVEIRA; MOTTA, 2014; FONTENELLES et al., 2009; MARCONI; LAKATOS, 2003).

De um modo geral, a pesquisa se fundamentou nos conceitos de confiabilidade, gerenciamento de riscos, segurança inerente e, ciclo de vida de produto.

A descrição a seguir argumenta acerca do método de elaboração da pesquisa aplicado na presente proposta. Inicialmente houve a definição do problema, por meio da descrição dos aspectos motivacionais pesquisados, e hipóteses. Posteriormente, descreveu-se o método de abordagem da pesquisa e os procedimentos técnicos. Por fim, um detalhamento do método de pesquisa.

O método para a formulação da pesquisa é de caráter dedutivo, com formação de hipóteses prévias e construções lógicas a partir da teoria, para uma avaliação das características de DAVs mediante a proposta de um método baseado no tratamento de dados para tomada de decisão que permitiu incrementar a confiabilidade e longevidade desses dispositivos. Neste contexto, tratou-se de uma pesquisa de natureza aplicada, que considera uma abordagem quantitativa, com ênfase em análises computacionais dos dados coletados.

Os procedimentos adotados para o desenvolvimento das atividades de pesquisa envolvem diferentes técnicas de coleta de dados, sendo as adotadas para este projeto: a observação; a pesquisa bibliográfica e a experimental. Neste contexto têm-se:

observação focada no comportamento de DAVs durante os testes de inspeção e testes de bancada, para identificação de falhas, e exame dos dados da taxa de sobrevivência. Através da aplicação do presente trabalho, busca-se a coleta de dados de falha, nos testes iniciais e de bancada, para o aumento da confiabilidade do DAV e a sua longevidade.

- b) Utilizou-se a pesquisa bibliográfica para o levantamento do arcabouço teórico, a ser realizado por meio de pesquisa em base de dados de produção científica internacional tais como Web Science, Scopus e IEEE. O processo utilizado para isto, baseou-se nas palavras chaves: Confiabilidade, Segurança inerente, DAV, Ciclo de vida, Análise e Gerenciamento de riscos relacionadas ao tema do projeto de pesquisa.
- c) A pesquisa experimental está sendo realizada nos seguintes laboratórios disponíveis no Departamento de Engenharia Mecatrônica e de Sistemas Mecânicos da Escola Politécnica da Universidade de São Paulo:
- Laboratório de Fenômeno de Superfície (LFS) onde realizam-se as análises de superfície, dimensional e geométrica.
 - Laboratório de Sistemas de Automação (LSA) - realizam-se os testes de confiabilidade de curta, média e longa duração, por meio de Bancada de Testes Dinâmicos com coleta e armazenamento de dados a partir das amostras de DAVs testadas.
 - Laboratório de Otimização e Multifísico – para a prototipagem dos DAVs utilizados.

3.1 Realizar o Teste de Rugosidade

O procedimento se refere às instruções de operações do equipamento 3D TS CCI 3000 - Sistemas de Perfilar Superfície Sem Contato, da *Taylor Hobson's*, contidas no Guia do Usuário.

As instruções de operação são necessárias para que os parâmetros: profundidade do perfil P_t ; corte λ_c ; altura da ondulação W_t ; média rugosidade R_a e R_q ; profundidade da rugosidade R_z e R_{max} ; R_{sk} e R_{ku} ; altura de pico R_p e R_v ; profundidade da rugosidade base R_{3z} ; taxa de material R_{mr} e t_p ; R_k , R_{pk} , R_{vk} , M_{r1} , M_{r2} ; R_{sm} , $R_{\Delta q}$; contagem de pico R_{Pc} , H_{SC} ; na análise da superfície possam ser identificados, registrados para posterior análise dos parâmetros que serão especificados mais adiante. O Capítulo 4, do Guia do Usuário, especifica as instruções operacionais para assegurar o correto uso e emissão de relatórios necessários (TAYLOR HOBSON, 2003). O procedimento de teste no equipamento 3D TS CCI 3000 segue basicamente os seguintes passos:

- **Selecionar as lentes:** a escolha dos objetivos da lente depende de qual o tamanho que se deseja medir e o detalhe lateral que se quer resolver. O range dos valores de lente variam de 2.5x; 5x; 10x; 20x; e 50x.
- **Mudar as lentes:** retornar à posição inicial, e após isto, trocar para lente desejada.
- **Posicionar o componente a ser analisado:** posicionar sobre o topo da mesa, localizando a região a ser amostrada pela lente.

REVISTA DA FATEC GUARULHOS
Gestão, Tecnologia & Inovação
 v. 1, nº 8 (2023)
 ISSN: 2448-4458

- **Configurar o instrumento:** escolher o modo, zoom e velocidade da varredura para o instrumento. Sendo que o modo pode ser: “XY”, “xyz” e “Z”. A área de interesse pode ser digitalmente aumentada se requerido por um clique no botão para “x1”, “x2” ou “x4”. O Quadro 12, apresenta as combinações permitidas.

Quadro 2 - Zoom e combinações de eixo possíveis

Zoom	Modo		
	XY	Xyz	Z
x1	X	X	
x2	X	X	
x4	X		

Fonte: adaptado de (TAYLOR HOBSON, 2003)

Focar na superfície, determinar os níveis de luz e encontrar as cristas: Assegurar que o zoom esteja em x1, e usar o ajuste “coarse Z” conforme Figura 5, para mover a coluna para medir o componente com a distância segura e a lente escolhida, conforme o Quadro 3. E o ajuste fino conforme Figura 6.

Figura 5 – Controle de ajuste “Coarse Z”



Fonte: Elaborado pelo autor (DIAS, 2021)

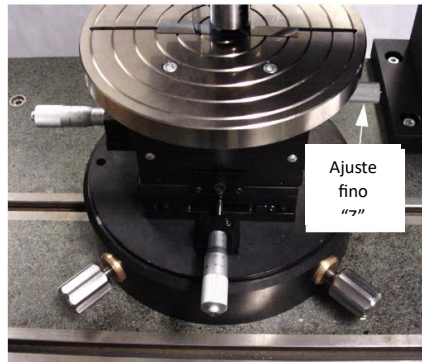
Quadro 3 - Opções de Lentes Objetivas

Lentes objetivas	Campo de visão/mm ²	Distância de trabalho/mm	Resolução da amostra lateral/μm	Inclinação máxima do componente/ ^o
2.5x	7.2	10.2	7.03	+/-2.0
5x	3.6	9.3	3.5	+/-3.5
10x	1.80	7.4	1.76	+/-7.7
20x	0.90	4.7	0.88	+/-14.6
50x	0.36	3.4	0.35	+/-27.7

Fonte: Elaborado pelo autor (DIAS, 2021)

Realizar o ajuste fino “Z”, conforme Figura 6.

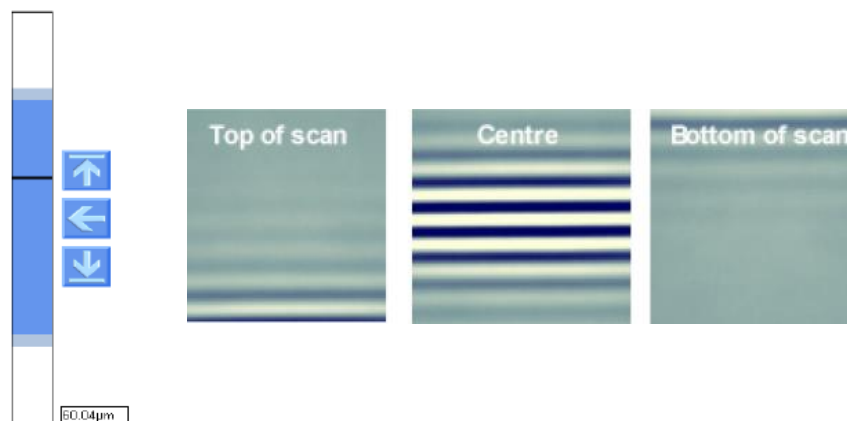
Figura 6 – Controle usando o ajuste fino “Z”



Fonte: Elaborado pelo autor (DIAS, 2021)

- **Determinar a extensão da varredura e começar a posicionar:** Os botões, da Figura 7a, determinam a crista adequada para realizar a varredura. As opções para encontrar a crista é para cima, para baixo ou centro e a Figura 7b, apresenta o ponto ideal ao centro.

Figura 7 – Botões que determinam a varredura (*scan*) e a localização da crista



“a” – Botões

“b” Imagens da varredura da crista, acima, no centro e abaixo.

Fonte: adaptado de (TAYLOR HOBSON, 2003)

- **Determinar o tipo de varredura:** existem várias opções que podem ser determinadas e que afetarão o modo como o “*TalyMap*” atua nos dados medidos. Então, entrar com o nome de arquivo que se deseja que o CCI salva para os dados medidos.

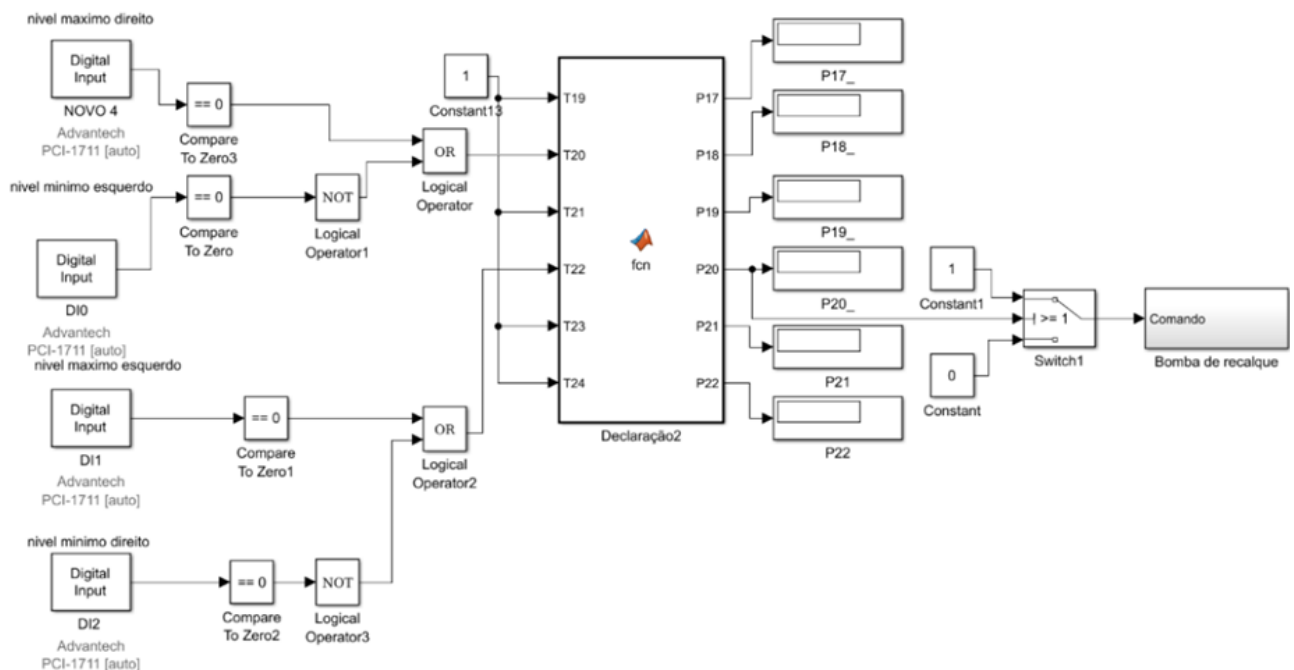
- **Fazer a varredura:** clicar no botão “*Measurement Tab*”, e uma nova caixa de diálogo aparece detalhando o progresso e fornece o botão de parada.
- **Analisar os resultados:** A forma da superfície é sugerida por uma imagem em escala de tons de azul. Onde as áreas mais baixas aparecem em tons mais escuros do que as áreas mais altas.

3.2 Testar e Controlar DAV na Bancada

No teste e controle do DAV na bancada, as variáveis velocidade, temperatura, pressão e corrente elétrica são monitoradas e acionadas pela malha de controle da bancada, acionada pelo desktop que possui MATLAB instalado e SIMULINK, onde está a malha de controle.

Os dados obtidos durante os testes de Bancada, permitem uma comparação com os dados da bomba teórica ou curva padrão para se analisar a eficiência e eficácia dos modelos gerados a partir dos projetos de BSI prototipados. Durante a obtenção dos resultados na Bancada de Teste, os valores obtidos são demonstrados em gráficos gerados a partir do modelo

Figura 8 – Malha de Controle utilizada para a programação dos ciclos dos testes variando as rotações, pressões e vazões na Bancada de Testes de DAV.

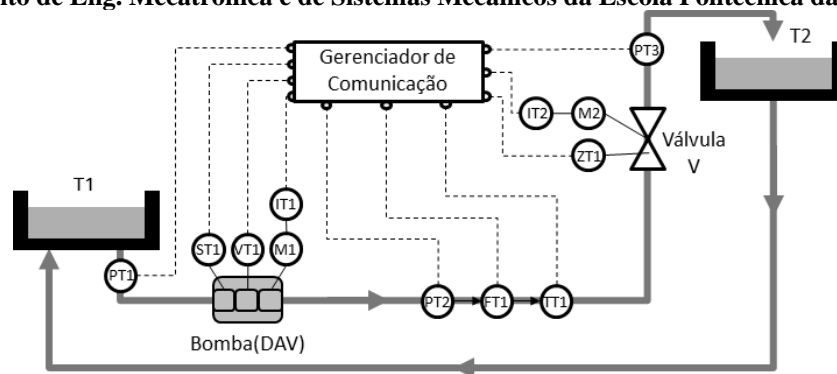


SIMULINK, no ambiente do Software MATLAB, conforme Figura 42.

A bancada de testes é composta por dois tanques (T1 e T2) que são responsáveis pelo armazenamento do fluido que trafega pelo sistema. O fluido é transportado do tanque T1 para o tanque T2. O transporte é realizado a partir de uma bomba (B1), que impõe energia ao sistema.

Durante o processo de operação da bancada de testes, sensores são utilizados para coletar as principais variáveis envolvidas no sistema, Figura 9.

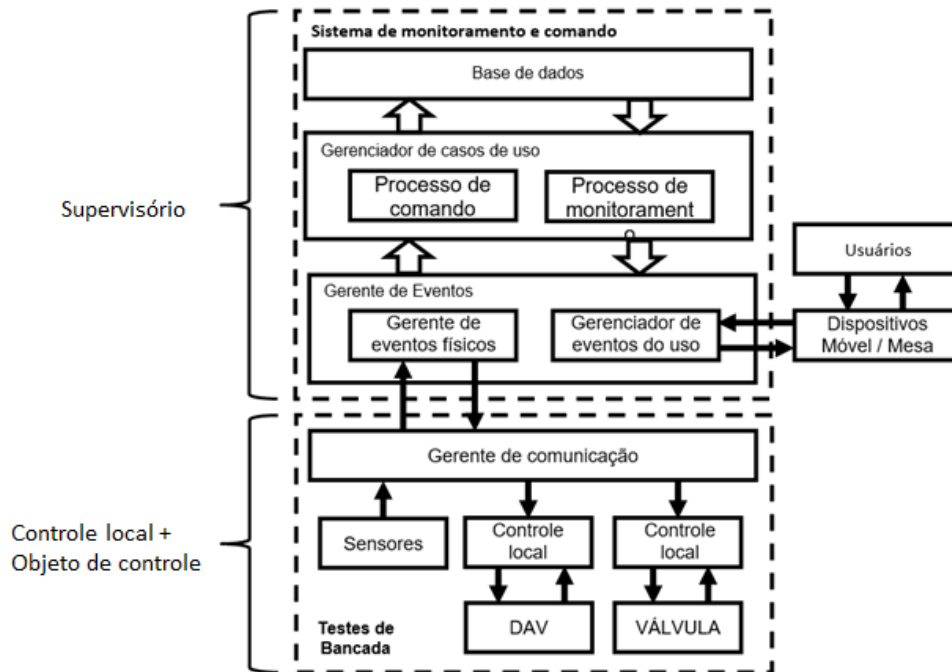
Figura 9 - Esquema da “Bancada de Teste” existente no Laboratório de Sistemas e Automação do Departamento de Eng. Mecatrônica e de Sistemas Mecânicos da Escola Politécnica da USP



Fonte: (DIAS, 2019)

Os sensores coletam a pressão do fluido na saída do tanque T1, velocidade do motor M1, vibração de B1, corrente elétrica do motor M1, pressão do fluido na saída da B1, fluxo de fluido na saída do DAV, a temperatura do fluido na saída de B1, o motor M2 da válvula V1, a corrente elétrica no motor M2 da válvula V1 e a pressão do fluido na entrada do tanque T2.

Figura 10 - Arquitetura do Sistema de Controle da Bancada



Fonte: (DIAS et al., 2017)

Para coletar os dados emitidos pelos sensores e impor as novas referências aos atuadores, é necessário um gerenciador de comunicação para a distribuição das informações, conforme mostrado na Figura 10.

No desenvolvimento do sistema de controle proposto, da Figura 10, considera-se que a Bancada de Teste não possui um sistema de comando e monitoração embarcados, ou seja, o sistema de controle comunica-se com um supervisório remoto, coleta as informações dos sensores da Bancada de Teste e realiza a monitoração das informações que são disponibilizadas no supervisório ou dispositivo móvel.

Os comandos de atuação para parametrização, dos *Set ups*, da rotação do motor (M1) do DAV (Bomba B) e posição do motor (M2) da válvula (V) são realizados a partir de uma *interface mobile/desktop*, neste caso o usuário/operador interfere diretamente na gestão de eventos.

O sistema de informação realiza todo o processamento da demanda para informar o gerenciador de comunicação local que replica o dado para a referência do sistema de controle local.

Para a monitoração, o gerenciador de comunicação é responsável por ler os dados emitidos pelos sensores da bancada de teste e publicá-los a partir do gerenciador de eventos físicos para os processos de coleta e armazenamento no banco de dados.

REVISTA DA FATEC GUARULHOS
Gestão, Tecnologia & Inovação
v. 1, nº 8 (2023)
ISSN: 2448-4458

Para acesso às informações sobre a operação da Bancada de Teste, os usuários podem realizar requisições do tipo *request/response*, direcionado a interface do usuário, para solicitar informações de consulta e tomar decisões de operação por meio do módulo *mobile/desktop*.

Todas as funcionalidades de coleta, armazenamento, monitoração e comando são centralizadas no gerenciador de casos de uso. Este módulo é responsável pelo controle da informação demandada pelos sensores, atuadores e usuário/operador. A representação da arquitetura de controle proposta está representada na Figura. 10.

3.3 Teste de Bancada de Curta Duração

O teste de bancada de curta duração consiste na repetitividade contínua do teste de levantamento de curva (i), em ciclos de 50 horas ou, antes desse tempo, se ocorrer uma falha, e neste caso é registrado em base de dados.

Após este teste é realizada a desmontagem da bomba, de forma que cada peça passe pelos protocolos de inspeção de superfície.

A peça defeituosa é substituída, bem como a falha identificada é registrada na base de dados.

Após a Análise de Riscos e a identificação de causas e efeitos, a bomba retorna para o processo de inspeção do projeto do DAV, “Analisar e Monitorar no Laboratório Amostras de DAV” e, em seguida, caso seja aprovado nesta atividade, segue para a Atividade “Testar e controlar DAV na Bancada”, até que se obtenha pelo menos uma falha registrada para cada uma das partes da bomba testada..

3.4 Identificação dos Perigos

A APP será realizada com o uso do formulário apresentado na Figura 11. Esta ferramenta proporciona uma análise qualitativa, dos perigos, suas causas, frequências e consequências e as recomendações de melhoria baseadas nas causas de falhas.

Figura 11 – Formulário para Análise Preliminar de Perigos

PERIGO		CAUSAS	CONTROLES EXISTENTES	EFEITOS	F	S	R	MEDIDAS PROPOSTAS	CE
POLI-USP – Departamento de Engenharia Mecatrônica e Sistemas Mecânicos									

Fonte: Elaborado pelo autor (DIAS, 2021)

A ferramenta consiste em decompor um determinado sistema em partes menores, buscando até o último componente, que pode contribuir para a falha no sistema. É necessário

um bom conhecimento do processo em análise, bem como, desenhos e fluxogramas para completar a análise.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

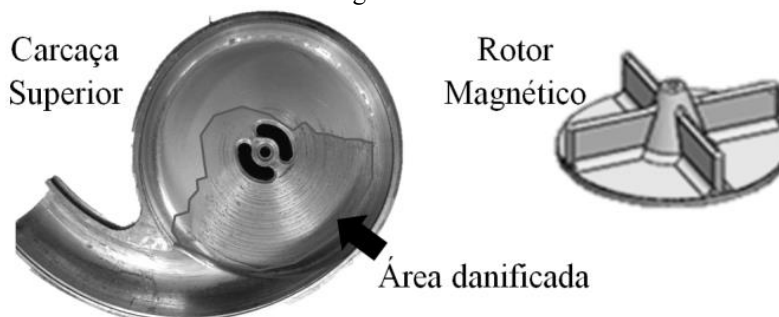
O método proposto no item 3 permitiu a obtenção de resultados detalhados da contextualização do DAV, das análises de riscos relacionados aos contextos caracterizados, da evolução das amostras de DAVs obtidas por meio de impressão 3D (prototipagem), dos testes realizados em bancada e dos índices usados para analisar a melhoria da confiabilidade inerente aos projetos das referidas amostras de DAVs.

4.1 Bomba de Sangue Implantável BSI-AL.01

No momento da implantação do método, proposto neste trabalho, um projeto de DAV com o respectivo protótipo: unidade de teste, conforme Figura 12.

A amostra BSI-AL.01; confeccionada em alumínio com tecnologia subtrativa; foi selecionada e submetida a um teste de bancada, com a ocorrência de falha.

Figura 12 - Área em destaque “Estrutura Superior”, danificada após a realização do teste de bancada pelo “Rotor Magnético”



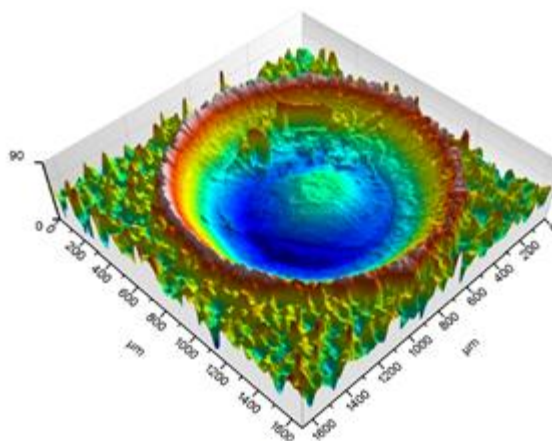
Fonte: (DIAS, 2019)

Isso porque o rotor magnético raspou o revestimento superior (carcaça superior), danificando a unidade, conforme indicado na Figura 12, com a expressão “Área danificada”. Por este motivo, no método proposto, a análise desta amostra foi direcionada para as Atividades: " Análise de Riscos do Projeto de DAV"; e "Analisar e Monitorar no Laboratório as Amostras de DAV".

No processo de análise de risco da amostra BSI-AL.01 foi identificada uma falha construtiva no mancal da carcaça inferior. Uma calosidade ao centro do mancal, descoberta por meio da análise de perfilometria, conforme Figura 13. Esta falha, durante o teste de desempenho, provocou o desalinhamento e travamento do rotor magnético, responsável pelo dano no interior da carcaça superior do modelo BSI-AL.01.

REVISTA DA FATEC GUARULHOS
Gestão, Tecnologia & Inovação
v. 1, nº 8 (2023)
ISSN: 2448-4458

Figura 13 – Resultado da Análise de Rugosidade em 3D realizada pelo perfilômetro ótico Taylor Hobson CCI-MP, do modelo BSI-AL.01



Fonte: o autor

A análise de perigos, utilizando-se a ferramenta APP, apresentada no Quadro 4, conduziu as principais recomendações para melhoria da confiabilidade do projeto de DAV, aplicado a amostra BSI-AL.01.

Durante a execução da Atividade. Análise de Riscos, foi identificado o perigo: “Falha do Mancal”. A partir desta identificação, foram definidas as causas 1, 2 e 3 deste evento topo: “Inclinação do mancal”, “Folga entre o mancal e o berço” e 2 “Deformidade no berço do mancal (folha de fabricação)”, respectivamente.

Para cada uma das causas identificadas foram determinados grupos de recomendações: R1 para a causa 1, R2 para a causa 2, e R3 para a causa 3. Essas recomendações asseguram que o evento topo tenha seus efeitos - “Erro de giro do motor”; “Alteração da vazão da bomba”; “Atrito pelo torque do motor”; “Travamento do rotor” - eliminados, neutralizados ou reduzidos.

Assim, as frequências destes efeitos podem ser reduzidas para projetos futuros; desde que sejam asseguradas que estas ações recomendadas, integralmente, façam parte da etapa de gerenciamento de riscos, proposto neste projeto de pesquisa.

REVISTA DA FATEC GUARULHOS
Gestão, Tecnologia & Inovação
v. 1, nº 8 (2023)
ISSN: 2448-4458

Quadro 4 – Análise Preliminar de Perigos da BSI-AL.01 da Atividade “2. Análise de Risco”

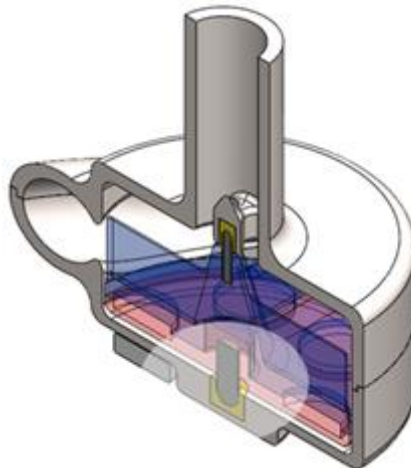
Perigo	Causas	F	S	R	Efeito	Recomendação
Falha do Mancal	1-Inclinação do mancal	2	6	12	Erro de giro do motor	<p>R1.1 Assegurar a fabricação conforme o projeto.</p> <p>R1.2 Assegurar cumprimento do procedimento de montagem.</p> <p>R1.3 Análise geral de superfície, geométrico e dimensional, com protocolos de testes.</p>
		1	3	3	Alteração da vazão da bomba	
		2	3	6	Atrito pelo torque do motor	
		2	6	12	Travamento do rotor	
	2-Folga entre o mancal e o berço					<p>R2.1 Confeccionar base do berço móvel para ajuste da folga do mancal inferior, com conexão de chave de aperto, para ajuste da folga.</p> <p>R2.2 Assegurar cumprimento do procedimento de montagem.</p>
	3-Deformidade no berço do mancal (folha de fabricação)					<p>R3.1 Assegurar fabricação conforme projeto.</p> <p>R3.2 Realizar análise de superfície, geométrico e dimensional com protocolos de testes.</p>

Fonte:(DIAS, 2019)

Posteriormente ao projeto de DAV amostra BSI-AL.01, após a implementação das recomendações propostas, de acordo com a análise anterior, obteve-se o projeto de DAV,

amostra BSI-PETG.01, apresentado na Figura 14. Esta amostra foi submetida à Bancada de Testes e foi identificado um perigo.

Figura 14 – Vista 3D do DAV modelo BSI-PETG.01



Fonte: Elaborado pelo autor (DIAS, 2021)

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A principal motivação por trás desta pesquisa foram os eventos adversos relacionados aos Dispositivos de Assistência Ventricular (DAVs) implantados em pacientes, com mau funcionamento do DAV sendo o fator primordial. O mau funcionamento do DAV está associado a falhas em seus subsistemas ou componentes. Neste contexto, o desenvolvimento de um novo método capaz de intervir na confiabilidade e aceitabilidade de um projeto de DAV classificado como um sistema crítico que pode colocar em risco a vida de um paciente torna-se essencial.

Observou-se a evolução das amostras testadas, a começar pela amostra inicial, BSI-AL.01, que apresentou o travamento do rotor devido a uma falha estrutural no berço do mancal. Essa falha serviu como ponto de partida para a aplicação da segunda etapa do método proposto, a Análise de Riscos (conforme mencionado na Seção 3), que permitiu a identificação e tratamento das causas fundamentais das falhas indicadas. A análise sugeriu ajustes para abordar as falhas identificadas em cada amostra do projeto, aplicando os princípios de Segurança Inerente apropriados ao contexto de desenvolvimento de projetos de DAV. Como resultado da intervenção causada pelo método proposto no desenvolvimento do projeto de um DAV, a amostra BSI-PETG.01 teve a inclusão de um ajuste na base do berço do mancal.

A segunda atividade do método proposto, "Análise de Riscos", mostrou-se abrangente, empregando ferramentas como a FTA. Para a quarta atividade, "Analisar e Monitorar as Amostras de DAV no Laboratório", foram estabelecidos procedimentos para testes de curto e longo prazo, além de testes de rugosidade. O teste de rugosidade permitiu a identificação das causas fundamentais do travamento do rotor na amostra BSI-AL.01, o que, por sua vez, permitiu uma revisão do design estrutural.

O desenvolvimento deste método inovador tem o potencial de aprimorar a segurança, confiabilidade e desempenho geral dos DAVs, beneficiando em última instância os pacientes que sofrem de insuficiência cardíaca avançada. Os resultados da pesquisa demonstram a importância da metodologia proposta na identificação e resolução de riscos e mau funcionamento potenciais, levando a projetos de DAV mais seguros e eficientes.

REFERÊNCIAS

- ABNT. **Confiabilidade e manutenibilidade** Rio de Janeiro ABNT, , 1994.
- ADATYA, S. et al. Anti-Factor Xa and Activated Partial Thromboplastin Time Measurements for Heparin Monitoring in Mechanical Circulatory Support. **JACC: Heart Failure**, v. 3, n. 4, 2015.
- BOUKAS, E.-K.; AL-SUNNI, F. M. **Mechatronic Systems: Analysis, Design and Implementation**. Berlim: Springer India, 2012.
- BRADLEY, E. **Reliability Engineering: A life Cycle Approach**. New York: CRC press, 2017.
- CHAMBERS, D. C. et al. The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: Thirty-fourth Adult Lung And Heart-Lung Transplantation Report—2017; Focus Theme: Allograft ischemic time. **Journal of Heart and Lung Transplantation**, v. 36, n. 10, p. 1047–1059, 2017.
- COWGER, J. A. et al. Quality of life and functional capacity outcomes in the MOMENTUM 3 trial at 6 months: A call for new metrics for left ventricular assist device patients. **The Journal of Heart and Lung Transplantation**, 2017.
- DEMBITSKY, W. P.; ADAMSON, R. M. Opportunities and Challenges for LVAD Therapy Now and in the Future. In: KYO, S. (Ed.). . California: Springer Japan, 2014. p. 154.
- DENG, M. C.; NAKA, Y. **Mechanical Circulatory Support Therapy in Advanced Heart Failure**. London: Imperial College Press, 2007.
- DIAS, J. C. et al. In vitro test bench for ventricular assist devices. 2017.
- DIAS, J. C. et al. Systemic Model of Cardiac Simulation with Ventricular Assist Device for Medical Decision Support. In: **Technological Innovation for Resilient Systems Systemic**. [s.l.] Springer US, 2018. p. 1–8.
- DRAKOS, S. G. et al. Risk Factors Predictive of Right Ventricular Failure After Left Ventricular Assist Device Implantation. **American Journal of Cardiology**, v. 105, n. 7, p. 1030–1035, 2010.
- FONTENELLES, M. J. et al. Metodologia da pesquisa científica: diretrizes para a elaboração de um protocolo de pesquisa 1. 2009.
- HANAUER, D. A. et al. Supporting information retrieval from electronic health records: A report of University of Michigan’s nine-year experience in developing and using the Electronic Medical Record Search Engine (EMERSE). **Journal of Biomedical Informatics**, 2015.
- HEALY, A. H. et al. Predictors of 30-day post-transplant mortality in patients bridged to transplantation with continuous-flow left ventricular assist devices - An analysis of the International Society for Heart and Lung Transplantation Transplant Registry. **Journal of Heart and Lung Transplantation**, v. 35, n. 1, p. 34–39, 2016.
- HONARMAND, K. et al. Cardiac donation after circulatory determination of death: protocol for a mixed-methods study of healthcare provider and public perceptions in Canada. **BMJ Open**, v. 10, n. 7, p. e033932, 20 jul. 2020.

- JAMES, E. A.; O'CONNELL, J. B. The State of Ventricular Assist Device Therapy Today. In: KYO, S. (Ed.). **Ventricular Assist Devices in Advanced-Stage Heart Failure**. Georgia: Springer Japan, 2014. p. 23–39.
- JOHN, R. et al. Post-cardiac transplant survival after support with a continuous-flow left ventricular assist device: Impact of duration of left ventricular assist device support and other variables. **Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery**, v. 140, n. 1, p. 174–181, 2010.
- KHAZANIE, P. et al. Use of Heart Failure Medical Therapies Among Patients With Left Ventricular Assist Devices: Insights From INTERMACS. **Journal of Cardiac Failure**, v. 22, n. 9, p. 672–679, 2016.
- KHOURI, S.; BERKANI, N.; BELLATRECHE, L. Tracing data warehouse design lifecycle semantically. **Computer Standards and Interfaces**, 2017.
- KIRKLIN, J. K. et al. Long-term mechanical circulatory support (destination therapy): On track to compete with heart transplantation? **The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery**, v. 144, n. 3, p. 584–603, 2012.
- KIRKLIN, J. K. et al. Fifth INTERMACS annual report: Risk factor analysis from more than 6,000 mechanical circulatory support patients. **Journal of Heart and Lung Transplantation**, v. 32, n. 2, p. 141–156, 2013.
- KIRKLIN, J. K. et al. Seventh INTERMACS annual report: 15,000 patients and counting. **Journal of Heart and Lung Transplantation**, v. 34, n. 12, p. 1495–1504, 2015.
- KIRKLIN, J. K. et al. Eighth annual INTERMACS report: Special focus on framing the impact of adverse events. **Journal of Heart and Lung Transplantation**, v. 36, n. 10, p. 1080–1086, 2017.
- KORMOS, R. L. et al. Left ventricular assist device malfunctions: It is more than just the pump. **Circulation**, v. 136, n. 18, p. 1714–1725, 2017.
- KYO, S. **Ventricular Assist Devices in Advanced-Stage Heart Failure**. Tokyo: Springer Tokyo, 2014.
- M.M.H., T. et al. The European Registry for Patients with Mechanical Circulatory Support (EUROMACS): second EUROMACS Paediatric (Paedi-EUROMACS) report. **European journal of cardio-thoracic surgery: official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery**, v. 57, n. 6, p. 1038–1050, 2020.
- MAGALHÃES, C. C. et al. **Tratado de Cardiologia SOCESP**. 3. ed. Barueri: Manole, 2015.
- MARCONI, M. DE A.; LAKATOS, E. M. **Fundamentos de metodologia científica**. [s.l.: s.n.].
- MATTAR, F. N.; OLIVEIRA, B. .; MOTTA, S. L. S. **Pesquisa de Marketing: metodologia, planejamento, execução e análise**. 7. ed. Rio de Janeiro: [s.n.].
- MAVROUDIS, C.; KIRKLIN, J. K.; DECAMPLI, W. M. Incremental History of the Congenital Heart Surgeons' Society (2014–2018). **World journal for pediatric & congenital heart surgery**, v. 9, n. 6, p. 668–676, 2018.
- MODARRES, M. **Risk Analysis in Engineering - Techniques, tools and Trends**. New York: CRC press, 2006.
- MURALA, J.; SI, M.-S. Mechanical circulatory support for the failing functional single ventricle. **Translational Pediatrics**, 2017.
- PIRBODAGHI, T. et al. Physiologic and hematologic concerns of rotary blood pumps : What needs to be improved ? Physiologic and hematologic concerns of rotary blood pumps : what needs to be improved ? **Heart Fail Rev**, n. November, 2014.

REVISTA DA FATEC GUARULHOS

Gestão, Tecnologia & Inovação

v. 1, nº 8 (2023)

ISSN: 2448-4458

- PRINZING, A. et al. Left ventricular assist devices-current state and perspectives. **Journal of Thoracic Disease**, v. 8, n. 8, p. E660–E666, 2016.
- RAMAN, J. **Management of Heart Failure**. Chicago: Springer US, 2016. v. 7
- RATHNAYAKA, S.; KHAN, F.; AMYOTTE, P. Risk-based process plant design considering inherent safety. **Safety Science**, v. 70, p. 438–464, 2014.
- SCHRAMM, R. et al. Current perspectives on mechanical circulatory support. **European Journal of Cardio-thoracic Surgery**, v. 55, p. I31–I37, 2019.
- STARLING, R. C. et al. Unexpected Abrupt Increase in Left Ventricular Assist Device Thrombosis. **New England Journal of Medicine**, v. 370, n. 1, p. 33–40, 2014.
- TAYLOR HOBSON. **Talysurf CCI 3000 3D Non-Contact Surface Profiler System - User's Guide** Leicester Taylor Hobson Precision, , 2003.
- TEUTEBERG, J. J. et al. The Society of Thoracic Surgeons InterMACs 2019 Annual Report: The Changing Landscape of Devices and Indications. **Annals of Thoracic Surgery**, v. 109, n. 3, p. 649–660, 2020.
- THEISZ, V. **Medical Device Regulatory Practices - An International Perspective**. Singapore: Pan Stanford Publishing Pte. Ltd., 2015.
- THORATEC CORPORATION. **Instructions for Use** Pleasanton Thoratec Corporation, , 2017.
- TOZZI, P. et al. An original valveless artificial heart providing pulsatile flow tested in mock circulatory loops. **International Journal of Artificial Organs**, 2017.
- UM, J.; WEYER, S.; QUINT, F. Plug-and-Simulate within Modular Assembly Line enabled by Digital Twins and the use of AutomationML. **IFAC PapersOnLine**, p. 15909–15909, 2017.
- YANG, G. **Life Cycle Reliability Engineering**. 1^a edition ed. New Jersey: John Wiley & Sons Inc, 2007.
- YOST, G. L. et al. Model for end-stage liver disease predicts right ventricular failure in patients with left ventricular assist devices. p. 21–28, 2016.