

GESTÃO DE RISCOS DINÂMICOS PARA PROJETOS DE DISPOSITIVOS DE ASSISTÊNCIA VENTRICULAR COM CONCEITO DE SEGURANÇA INERENTE

Data de aceite: 03/07/2023

Jeferson C. Dias

Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, S.P., Brasil
<https://orcid.org/0000-0003-2515-8018>

Jonatas C. Dias

Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, S.P., Brasil
<https://orcid.org/0000-0003-2515-8018>

Diolino J. Santos Filho

Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, S.P., Brasil
<https://orcid.org/0000-0003-2515-8018>

RESUMO: Os Dispositivos de Assistência Ventricular (DAV) são utilizados como terapia de destino, dentre outras estratégias. Os dispositivos vêm se tornando uma das opções com maior longevidade para pacientes implantados. Os eventos adversos levam os pacientes implantados à morte, dentre estes está o Mau Funcionamento do DAV. Este tipo de falha pode estar relacionado a qualquer um dos subsistemas ou componentes. A proposta deste trabalho é o desenvolvimento de um método que realize a gestão de riscos dinâmicos para projetos de DAV, aplicando-se redes bayesianas representando a influência

da probabilidade de sucesso ou falha das barreiras de segurança no dispositivo.

PALAVRAS-CHAVE: Projeto de DAVs; Segurança Inerente; Gestão de Riscos Dinâmicos.

DYNAMIC RISK MANAGEMENT FOR VENTRICULAR ASSIST DEVICE DESIGNS WITH INHERENT SAFETY CONCEPT

ABSTRACT: Ventricular Assist Devices (VAD) is used as destiny therapy, among other strategies. Devices are becoming one of the longest-lasting options for implanted patients. Adverse events lead implanted patients to death, among these is the Malfunction of the VAD. This type of failure can be related to any of the subsystems or components. The purpose of this work is the development of a method that performs the management of dynamic risks for DAV projects, applying Bayesian networks representing the influence of the probability of success or failure of the security barriers in the device.

KEYWORDS: VAD Design; Inherent Safety; Dynamic Risk Management

1 | INTRODUÇÃO

Para os casos de insuficiência cardíaca (IC) avançada ou refratária¹ e quando não há mais nenhum tipo de tratamento disponível, o transplante cardíaco (TC) é considerado a modalidade terapêutica mais eficaz para prolongar significativamente a vida do paciente (DENG; NAKA, 2007; MOREIRA; MONTENEGRO; PAOLA, 2015; STEHLIK et al., 2018; WANG; DARK, 2020). Segundo a classificação da *New York Heart Association* (NYHA), o TC é indicado para pacientes com IC avançada, nas classes funcionais III ou IV permanentes. Com sintomas graves e hospitalização frequente, sem alternativas de tratamento e terapêutica medicamentosa otimizada, conforme **Quadro 1** (AZEKA E. et al., 2014). Transplante é a indicação terapêutica eficaz nas alterações irreversíveis do coração e outros órgãos como rim, fígado, pulmões e pâncreas. Os pacientes em estados terminais da função cardíaca, hepática ou pulmonar têm como única opção a substituição do órgão doente (MAGALHÃES et al., 2015). Pesquisas têm sido realizadas em países como Reino Unido, Canadá e Bélgica propondo dinâmicas alternativas de transplantes, como a doação depois da determinação da morte circulatória (em inglês a sigla DCDD - *Donation after Circulatory Determination of Death*) para reduzir o tempo de espera para transplantes (HONARMAND et al., 2020).

Classe	Descrição
I	Cardiopata sem limitação para as atividades cotidianas. A limitação para esforços é semelhante à esperada em indivíduos normais.
II	Cardiopata com discreta limitação para as atividades habituais.
III	Cardiopata com significativa limitação para as atividades habituais. Apresenta sintomas, inclusive em atividades menores que as rotineiras, porém sem sintomas em repouso.
IV	Cardiopata incapaz de realizar qualquer atividade física sem desconforto. Pode haver sintoma inclusive em repouso.

Quadro 1 - Classificação da *New York Year* (NYHA)

Fonte: SBC, 2014

No entanto, há um problema fundamental na prática de transplante de órgãos, conforme a “II Diretriz Brasileira de Transplante Cardíaco”: a quantidade de transplantes de coração, realizada no mundo, não cresce de forma expressiva e, a terapia medicamentosa, somente para a IC terminal, continua a ter resultados desanimadores. Uma análise desta situação revela uma desigualdade drástica: existe um elevado número de pacientes, que necessitam de doação de órgão para terapia de doenças terminais, porém, a oferta desses órgãos destinados ao transplante é limitada (SBC, 2010; CHAMBERS et al., 2017; HONARMAND et al., 2020; ATIK et al., 2020).

¹ **Refratária** - A terminologia da insuficiência cardíaca crônica em seus estágios avançados não é muito precisa. Os termos insuficiência cardíaca “avançada”, “grave”, “congestiva”, “refratária” e “em estágio final” são usados de maneiras amplamente permutáveis.

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 recebedores (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 uma terapia capaz de manter as condições hemodinâmicas dos pacientes², 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).

Os dois grupos de dispositivos conhecidos são o que dá assistência ao coração para auxiliar na função de bombeio do sangue para o corpo, do ventrículo para a veia aorta, o qual é chamado de DAV - sendo este tipo o foco deste trabalho - o outro grupo é o que substitue o coração completo, após a sua remoção, (DENG; NAKA, 2007; KYO, 2014; RAMAN, 2016; TOZZI *et al.*, 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 a implantação de um DSCM, alguns dos pacientes não alcançam a expectativa de vida desejada. Pode-se constatar que no primeiro mês o percentual de sobrevida é de 95%, para 12 meses o percentual de sobrevida 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, MF 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, entre 2004 a 2013, e que foram classificados e associados aos

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

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 MF. Para 1160 implantes realizados com DAV de fluxo contínuo, segunda a base de dados da INTERMACS, 100 dispositivos apresentaram mau funcionamento (MF) 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, MF do dispositivo, acidente vascular cerebral e morte. Um dos estudos realizados entre 2006 a 2012 com 145 hospitais para um total de 6.885 implantes de DAV de fluxo pulsátil (bomba de sangue de fluxo pulsátil), 119 eram MF 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 entre 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), entre janeiro de 2013 a dezembro de 2016, de 13.618 pacientes implantados com bombas de fluxo contínuo, a quantidade de MF 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 MF 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).

- Entre 2004 a 2016 foi realizada pesquisa com 108 Heartmate II e 105 HearWare. Para o evento adverso MF 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 MF 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 MF do DAV, ainda não foram solucionados. E permanecem como uma das causas de mortes para os usuários deste tipo de terapia.

A inovação dos DMCS gera dispositivos com menos dependência de um cuidador e, menor envolvimento intensivo do paciente. Além de uma melhor sobrevida em longo prazo, prospecta-se melhorar a qualidade de vida a longo prazo (STEHLIK et al., 2018).

Com a mudança do perfil demográfico, globalização e longevidade da população, onde se percebe uma elevação das médias de idade da população, como consequência direta, é esperado um aumento da demanda de cirurgias cardiovasculares (STRAUSS et al., 2017). Consequentemente, também se observa a longevidade crescente dos pacientes transplantados com DAVs para terapia de destino (STEHLIK et al., 2018).

Assim, o incremento de confiabilidade ao DSCM para assegurar as necessidades de se manter o fluxo sanguíneo de pacientes implantados, alinha-se a longevidade dos pacientes, cada vez maior, no uso destes dispositivos médicos (DIAS et al., 2019a; DIAS et al., 2019b; DIAS et al., 2020a; DIAS et al., 2021; DIAS; DIAS; FILHO, 2022)

Neste contexto, considera-se que o ciclo de vida (CV) abrange desde a concepção até o descomissionamento (YANG, 2007; RATHNAYAKA; KHAN; AMYOTTE, 2014; UM; WEYER; QUINT, 2017; KHOURI; BERKANI; BELLATRECHE, 2017). Para a norma de gestão de riscos de dispositivos médicos, ISO 14971, o CV de um produto abrange todas as fases da vida de um produto para saúde, desde a concepção inicial até a retirada de serviço e descarte (ABNT, 2020).

2 | METODOLOGIA DE PESQUISA

A metodologia 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, gestão de riscos, segurança inerente e, CV de produto. A descrição a seguir argumenta acerca do método de elaboração da pesquisa aplicado na presente proposta. Inicialmente houve a proposição do problema, pela 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 estruturação da pesquisa é de caráter dedutivo, com formação de hipóteses prévias e construções lógicas iniciando-se na 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 (MARCONI; LAKATOS, 2003).

Os procedimentos adotados para a elaboração 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, 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: Segurança inerente, projeto de DAV, CV, Análise e Gestão de riscos dinâmicas relacionadas ao tema do projeto de pesquisa.

3 | REFERENCIAL BIBLOGRÁFICO

Para estruturação deste trabalho foi adotada uma análise e pesquisa sobre temas fundamentais, como a gestão de riscos dinâmicos, o sistema de assistência ventricular e a segurança inerente, os quais incorporam consistência ao desenvolvimento da pesquisa e fundamentação para os resultados obtidos, os quais são abordados nos subitens a seguir.

3.1 Gestão de Riscos Dinâmicos

Para análise e descrição dos princípios de gestão de risco a série de normas ISO 31.000 indica os princípios e guias e as principais ferramentas, através das normas:

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

A norma ISO 14971:2020 Dispositivos médicos, indica a aplicação de gestão de risco a dispositivos médicos, trata de aplicação de gestão 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 CV de um produto para a saúde.

O gestão de riscos pode ser aplicada a projetos de DAV para o aprimoramento da confiabilidade e robustez, empregando uma análise de riscos que incorpora em suas recomendações os princípios de segurança inerente. As amostras dos modelos testados apresentam conceitos de segurança inerente, como minimização e simplificação, agregando as amostras a eliminação das causas inicialmente identificadas (DIAS; DIAS; FILHO, 2022).

3.2 Sistema de Assistência Ventricular – SAV

Um SAV, é uma bomba centrífuga concebida para trabalhar em paralelo com o coração para a manutenção da circulação sanguínea. Um DSCM define as bombas de sangue utilizadas para auxiliar ou substituir os ventrículos esquerdo, ou direito ou ambos, e são conhecidos como DAVE, DAVD, ou Dispositivo Biventriculares (DBV) ou Coração Artificial Total (CAT), sendo que SAV, também pode ser empregado (DENG; NAKA, 2007). 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. 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 1**.

As bombas de sangue, da 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). 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).

3.3 Segurança Inerente

Esta pesquisa, apresenta uma interpretação dos princípios de segurança inerente aplicados a dispositivos mecatrônicos, diferentemente, das linhas de pesquisa de Kletz e Amyotte (2010) que eram voltados para processos petroquímicos e nucleares. Esta abordagem condiz com o contexto de aplicação de Segurança Inerente utilizados na norma IEC 61508:2010. Os princípios de segurança inerente foram aplicados ao projeto de DAV e amostras de DAV utilizadas em testes de bancadas para a definição de um índice

de melhoria de confiabilidade e critério de aceitabilidade, mensurando o incremento de segurança inerente nas amostras avaliadas e, apresentando a melhoria de confiabilidade na evolução dos modelos do projeto de DAV (DIAS et al., 2021).

Segundo Stilli et al., (2017) os princípios de segurança inerente poderiam ser aplicados a robôs colaborativos. Uma aplicação dos princípios de segurança inerente em projetos de robôs colaborativos, que dividem ambientes de trabalho com trabalhadores humanos, foi utilizada na criação de um algoritmo para detecção de colisão, entre humanos e robôs, usando como parâmetros o tempo de resposta na detecção de colisões. Assim, com tecnologia embarcada, foi possível gerenciar as colisões com resultados mais efetivos nas velocidades lineares mais altas (STILLI et al., 2017). Assim o nível 1 indica a permissão para um ajuste contínuo de rigidez. O nível 2 suporta forças consideráveis de até 2 Newtons de carga de ponta, sem deformar ou colapsar significativamente. O nível 3 atua como um sensor distribuído e é intrinsecamente capaz de detectar colisões. O nível 4 é dimensionável de acordo com o tamanho do manipulador e com as especificações de aplicação necessárias.

Alguns sistemas automatizados, seja em modo manual ou automático, onde muitos dispositivos ou subsistemas diferentes devem trabalhar com sucesso para alcançar a funcionalidade desejada são sistemas complexos. Sustentar o desempenho de sistemas automatizados requer um conjunto de muitas habilidades diferentes e planejadas, para se ter a certeza de que o sistema trabalhe como desejado, quando requerido. Os princípios de segurança inerente e de gestão de risco necessitam integrar-se aos requisitos do projeto para assegurar a confiabilidade pretendida do produto para que sua operação proporcione a qualidade de vida pretendida. Nesta pesquisa, buscou-se uma adequação dos quatro princípios de segurança inerente à automação, que são: minimização, substituição, moderação e simplificação. A primeira reduz o volume de conceitos desnecessários para reduzir as falhas no sistema. A segunda substitui as características de automação por opções para a redução de falhas. Na terceira, a moderação no uso das características da automação buscam a facilitação da operação por aquelas de menor risco. E por fim, a quarta, especifica mudanças na automação para simplificar requisitos desnecessários de complexidade (SUMMERS, 2018).

4 | RESULTADOS

A identificação dos perigos, é uma atividade multidisciplinar exaustiva, onde o grupo busca identificar e relacionar todos os perigos dentro do contexto do DAV. O termo “perigo” é definido como a fonte com potencial de causar danos (ISO/IEC 61508, 2009; ISO 31000, 2019; ISO 45001, 2019; ISO 14971, 2009; MODARRES; KAMINSKIY; KRIVTSOV, 2017; AVEN, 2015).

Existem pelo menos 31 ferramentas definidas na ISO 31010: 2012 – Ferramentas

para Análise de Riscos, que podem ser utilizadas para a identificação de perigos e análise de riscos, conforme o detalhamento do projeto e informações disponíveis. Após a identificação dos perigos, as causas e efeitos dos riscos são analisados com o auxílio da “Matriz de Riscos”, que foi elaborada especificamente para este projeto. Os riscos, por definição, são o produto das frequências pelas severidades de cada efeito produzido pelo perigo (ISO/IEC 61508, 2009; ISO 31000, 2019; ISO 45001, 2019; ISO 14971, 2009; MODARRES; KAMINSKIY; KRIVTSOV, 2017; AVEN, 2015).

A análise de riscos (AR) do produto ou processo seguirá o uso de formulários e procedimentos adequados para a sua sistematização, conforme a atividade e informações disponíveis. As principais ferramentas e metodologias a serem utilizadas, nesta atividade, serão:

- Matriz de Riscos
- Análise de Modo de Falhas e Efeitos (AMFE)
- Análise de Árvore de Falhas (AAF)
- Análise de Árvore de Eventos (AAE)
- Análise de Bow Tie

Após a elaboração das recomendações, representadas pela sigla “Re” deve ser feita de modo sistemático e detalhado e não de forma geral, conforme **Figura 1**, onde os índices “Mp” (Matéria-prima), “Mo” (Mão de Obra), “Ma” (Meio Ambiente); “Mq” (Máquina), “Md” (Medida), e “Mt” (Material), dos da Análise do diagrama de Causa e Efeito ou Ishikawa. Cada causa, representa pela sigla “Ca” com os índices análogos, terá as suas recomendações. Deste modo, se estabelece o planejamento das ações com todas as recomendações obtidas, que irão contribuir para o gestão de riscos relacionados aos projetos de DAV. Existe uma maior efetividade e eficácia na redução da probabilidade da ocorrência do evento topo (ET), o que favorece o acompanhamento, posteriormente, por indicadores específicos.

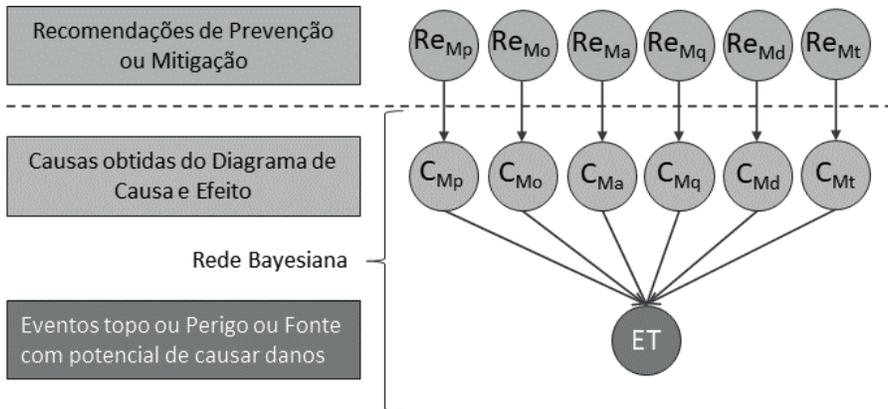


Figura 1 – Representação da atuação das Recomendações sobre cada Grupo de Causas

Fonte: Elaborado pelos autores (DIAS; DIAS, 2021)

As causas de falhas são identificadas utilizando uma das trinta e uma ferramentas de análise de riscos, citadas na NBR ISO/IEC 31010 - Gestão de riscos - Técnicas para o processo de avaliação de riscos, “Análise de Causa e Efeito”.

As causas são identificadas dentro do grupo, como mencionado anteriormente (método, medida, máquina, meio ambiente, mão de obra e matéria prima). Assim, as recomendações são para cada causa específica.

Por exemplo, para as causas relacionadas a mão de obra, geralmente, as ações estão relacionadas a treinamentos específicos, qualificações adequadas às atividades desenvolvidas e relacionadas com o processo, conscientização, supervisão de atividades, entrevistas, auditorias comportamentais, monitoramento através de sistemas informatizados, câmeras e localizadores georreferenciados.

A elaboração das recomendações, dentro do processo de análise de riscos, deve ser realizada por equipe multidisciplinar com conhecimento do processo ou produto analisado. Deste modo, seguindo o método de recomendações por grupo de causas de falhas, é possível uma maior efetividade das recomendações e assertividade das ações a serem tomadas. Entendendo-se que se este processo e produto estão inseridos em um sistema de gestão certificável, ainda, é possível se implantar indicadores que permitam o acompanhamento da efetividade das recomendações implantadas.

Deste modo, as frequências e as severidades dos efeitos relacionados, aqui representados pela sigla “E”, tendem a reduzir, até níveis considerados riscos residuais ou aceitáveis, onde a probabilidade de ocorrência de um efeito é muito baixa, tornando o tempo médio entre falhas, dentro de uma região aceitável. As recomendações de mitigação se referem aquelas utilizadas para eliminar, minimizar, neutralizar as causas de falha. Com as recomendações sobre as causas de falha, conseqüentemente, o ET tem uma redução eficaz do potencial de causar danos, desde que 100% do planejamento de implementação

das recomendações tenha sido cumprido.

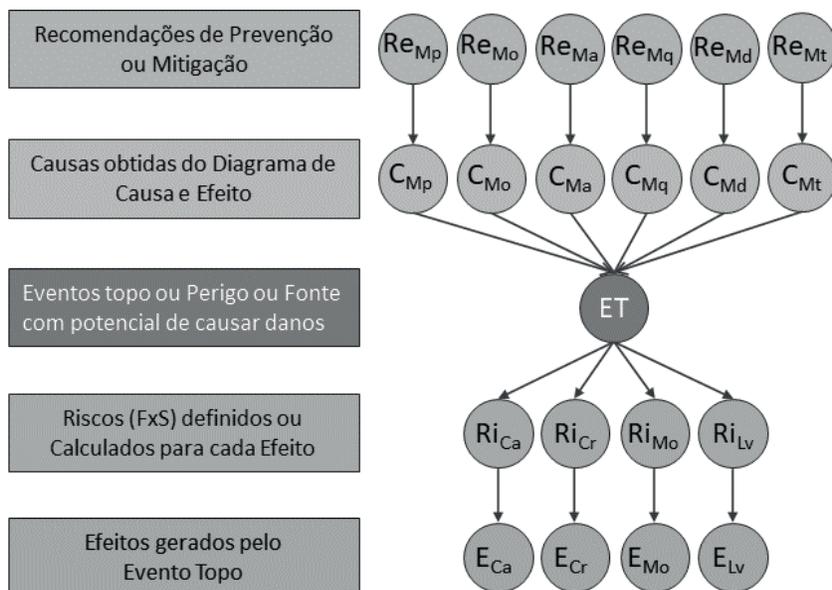


Figura 2 – Geestão de Riscos em DAV

Fonte: Elaborado pelos autores (DIAS; DIAS, 2021)

Estes aspectos podem ser observados na influência do controle sobre os riscos, indicados na **Figura 2**. Aqui os riscos são o produto das frequências pelas severidades, e estão divididos em catastróficos, críticos, moderados e leves, respectivamente da esquerda para a direita, Ri_{Ca} , Ri_{Cr} , Ri_{Mo} , Ri_{Lv} . Como o ET tem o seu potencial de causar danos reduzidos, as frequências e severidades dos efeitos gerados pelo ET, e que estão divididos em catastróficos, críticos, moderados e leves, respectivamente da esquerda para a direita, E_{Ca} , E_{Cr} , E_{Mo} , E_{Lv} são proporcionalmente reduzidos.

O gestão de riscos dinâmicos é o conjunto das ações de planejamento e execução de medidas preventivas e mitigação das causas, em tempo real, que estabelecem controle sobre a fonte com potencial de causar danos (DIAS et al., 2020b). Deste modo, será aplicada a lógica de que os efeitos são reduzidos, em função da redução das frequências e/ou severidades, de cada efeito gerado.

Conforme a análise de riscos fornece informações necessárias para as ações de prevenção e mitigação, as informações para a gestão dos riscos são atualizadas. Portanto, o uso da análise de riscos dinâmicos, conforme apresentado em outro item, a partir do monitoramento das principais causas de falhas, atualiza as informações para gestão de riscos em tempo real .

Deste modo, o gestão de risco quando, também, atualiza, no tempo, as ações

para prevenir e mitigar os riscos, assume a condição dinâmica. Com isto, a estruturação do gestão de riscos dinâmicos permite ao gestor do processo, a tomada de decisões em tempo suficiente para ter uma alta eficiência nos resultados da gestão dos riscos (KHAN et al., 2016b; LARRIVA-NOVO et al., 2020; YAN; LEE, 2020).

Os riscos em um sistema complexo são variantes no tempo, porque são influenciados pelas variáveis de cada sistema interrelacionado (HU et al., 2011). Assim, para que o gestão de riscos seja efetivo é preciso prever ações de redução, eliminação, neutralização que acompanhem estas mudanças durante o CV do projeto contemplando as variações no tempo. Então, o gestão de riscos dinâmicos é uma proposta que pode assegurar ações que sejam efetivas para os fatores que influenciam a discrição dos riscos, conforme **Figura 3**.

Desta forma, as recomendações de prevenção ou mitigação, quando representam o instante t , estão indicando as recomendações necessárias e suficientes para as causas identificadas no neste instante t , quadrado pontilhado do lado esquerdo. No entanto, acompanhando o monitoramento de indicadores de riscos, as mudanças das recomendações de prevenção ou mitigação, no instante $t+1$, quadrado pontilhado a direita, acompanham as alterações provocadas pelos riscos dinâmicos e, conseqüentemente, seus efeitos catastróficos, críticos, moderados ou leves, E_{Ca} , E_{Cr} , E_{Mo} , E_{Lv} representados na base da **Figura 3** (DIAS et al., 2020b)

Os arcos pontilhados indicam os elementos que variam no tempo, neste gestão de riscos dinâmico, assegurando e aumentando a eficiência da gestão, além, é claro, do aprimoramento da confiabilidade do DAV continuamente.

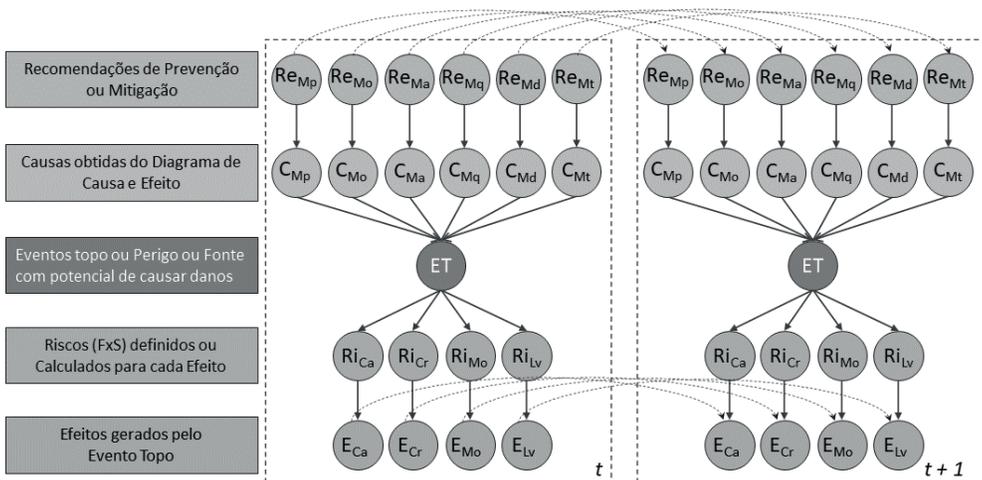


Figura 3 – Gestão de Riscos Dinâmicos de DAV

Fonte: Elaborado pelos autores (DIAS; DIAS, 2021)

CONCLUSÃO

Dos eventos adversos, relacionados ao SAV implantado em um paciente, o MF do DAV, é o principal agente motivador que norteou o desenvolvimento desta pesquisa, e este está associado às falhas dos seus subsistemas ou componentes. Neste contexto, a elaboração de um novo método capaz de intervir na confiabilidade e critério de validação de um projeto de SAV classificado como sistema crítico capaz de colocar em risco um paciente implantado, torna-se essencial. A atividade de “Análise de Riscos”, do método proposto, mostrou-se bastante abrangente, com a aplicação de ferramentas como APP, diagrama de causa e efeito, AAF, AAE, análise de Bow Tie e Redes Bayesianas que permitem análises qualitativas e quantitativas.

A AAF permite estabelecer quais os subsistemas e componentes relacionados a falha do ET. A composição do cálculo para o aprimoramento da confiabilidade permite que as causas básicas ou imeditas possam ser estabelecidas na definição dos portais “E” e “OU”. Com isto, é possível, assumir valores de falhas para os subsistemas do SAV que contribuíam com a frequência de falha do ET. Portanto, o gestão de riscos sobre o projeto de SAV assegura uma evolução continuada do projeto para que os valores da probabilidade de riscos possam atingir valores cada vez mais próximos de zero. A melhoria da confiabilidade e de riscos das amostras do projeto de DAV poderão ser observadas na evolução das mesmas, quando para cada falha real ou potencial, permitir a readequação e revisão de projetos incrementando o conceito de Segurança Inerente.

REFERÊNCIAS

ABNT. **ABNT NBR ISO 14971: Sistema de Gerenciamento de Riscos - Produtos para Saúde** Rio de Janeiro, Brasil ABNT, , 2020.

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.

ATIK, F. A. et al. Is shortage of heart donors a real problem? Insights from a Brazilian Mid-West heart transplant program. **Journal of Cardiac Surgery**, v. 35, n. 8, p. 1802–1810, 11 ago. 2020.

AVEN, T. **Risk Analysis**. Seconf Edi ed. Norway: Wiley e Book, 2015.

AZEKA E. et al. I DIRETRIZ DE INSUFICIÊNCIA CARDÍACA (IC) E TRANSPLANTE CARDÍACO, NO FETO, NA CRIANÇA E EM ADULTOS COM CARDIOPATIA CONGÊNITA, DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 103, p. 144, 2014.

BOUKAS, E.-K.; AL-SUNNI, F. M. **Mechatronic Systems: Analysis, Design and Implementation**. Berlin: Springer India, 2012.

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. 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.
- DIAS, J. C. et al. **Treatment of Ventricular Assist Device Test Bench Data for Prediction of Failures and Improved Intrinsic Reliability**. Lisbon: [s.n.].
- DIAS, J. C. et al. Intelligent control system applied to in vitro ventricular assist device test bench for decision support. **2018 13th IEEE International Conference on Industry Applications, INDUSCON 2018 - Proceedings**, p. 1280–1284, 2019b.
- DIAS, J. C. et al. Risk Management to Validation VAD design. **IFAC-PapersOnLine**, v. 53, n. 2, p. 16488–16493, 2020a.
- DIAS, J. C. et al. Risk management in petroleum processes in the context of augmented reality. **Rio Oil and Gas Expo and Conference**, v. 20, n. 2020, p. 491–492, 1 dez. 2020b.
- DIAS, J. C. et al. Reliability and Risk Improvement Index and Validation Criteria for Ventricular Assist Device Projects. **Journal of Engineering Research**, v. 1, n. 1, p. 2–19, 2021.
- DIAS, J. C.; DIAS, J. C.; FILHO, D. J. DOS S. Melhoria de confiabilidade e robustez em dispositivo de assistência ventricular. **Processando o Saber**, v. 14, p. 13, 2022.
- 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.
- HU, J. et al. An integrated safety prognosis model for complex system based on dynamic Bayesian network and ant colony algorithm. **Expert Systems with Applications**, v. 38, n. 3, p. 1431–1446, 2011.

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.

KHAN, F. et al. **Dynamic risk management: a contemporary approach to process safety management** *Current Opinion in Chemical Engineering*, 2016.

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.

LARRIVA-NOVO, X. et al. **Dynamic risk management architecture based on heterogeneous data sources for enhancing the cyber situational awareness in organizations**. ACM International Conference Proceeding Series. **Anais...**Madrid: Association for Computing Machinery, 2020

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.; KAMINSKIY, M. P.; KRIVTSOV, V. **Reliability Engineering and Risk Analysis - A Practical Guide**. Third Edit ed. New York: CRC press, 2017.

MOREIRA, M. DA V.; MONTENEGRO, S. T.; PAOLA, A. A. V. **Livro-texto da Sociedade Brasileira de Cardiologia**. 2. ed. Barueri: Manole, 2015.

MURALA, J.; SI, M.-S. Mechanical circulatory support for the failing functional single ventricle. **Translational Pediatrics**, 2017.

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.

SBC. **II Diretriz Brasileira de Transplante Cardíaco**. [s.l.] Sociedade Brasileira de Cardiologia, 2010. v. 94

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.

STEHLIK, J. et al. Honoring 50 Years of Clinical Heart Transplantation in Circulation. **Circulation**, v. 137, n. 1, p. 71–87, 2 jan. 2018.

STILLI, A. et al. Variable Stiffness Links (VSL): Toward Inherently Safe Robotic Manipulators. **IEEE International conference on Robotics and Automation ICRA**, p. 4971–4976, 2017.

STRAUSS, E. R. et al. **Perioperative management of rare coagulation factor deficiency states in cardiac surgery**. British Journal of Anaesthesia. **Anais...2017**

SUMMERS, A. Inherently Safer Automation. **Process Safety Progress**, 2018.

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.

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.

WANG, L.; DARK, J. H. Heart transplantation. **Surgery (Oxford)**, v. 38, n. 7, p. 375–381, jul. 2020.

YAN, M. R.; LEE, Y. H. Measuring project performance and dynamic risk management for engineering design alliance. **Measuring Business Excellence**, 2020.

YANG, G. **Life Cycle Reliability Engineering**. 1ª edition ed. New Jersey: John Wiley & Sons Inc, 2007.