

SISTEMATIZAÇÃO DO PROJETO INFORMACIONAL DE UM ELETRODO DE RADIOFREQUÊNCIA

SYSTEMATIZATION OF THE RADIO FREQUENCY ELECTRODE INFORMATIONAL DESIGN

Beatriz Araujo Rodrigues* E-mail: beatrizaraujorodrigues@gmail.com
Andrea Cristina Santos* E-mail: andreasantos@unb.br
Viviane Vasconcellos Ferreira Grubisic* E-mail: vivianegrubisic@unb.br
*Universidade de Brasília (UnB), Brasília, DF

Resumo: O equipamento médico de rádio frequência (RFA) é utilizado como forma de tratamento do Carcinoma Hepatocelular (CHC). Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), o CHC é a segunda causa de óbito por câncer no mundo. Dentre as formas de tratamento, existem procedimentos utilizando equipamentos de RFA minimamente invasivos capazes de extinguir tumores em órgãos vitais. Dentro desse contexto, o presente artigo tem como objetivo apresentar a fase de projeto informacional de um eletrodo de radiofrequência. A confiabilidade de um equipamento médico (EM) é um dos principais atributos exigidos por órgãos reguladores de um sistema de saúde, uma vez que o ambiente hospitalar apresenta características singulares. Assim, é feita uma revisão bibliográfica sobre confiabilidade e Processo de Projeto de Equipamentos Médicos (PPEM). Após, com base em uma metodologia de projeto foi possível identificar as necessidades e os requisitos dos clientes, os requisitos do projeto para então definir as especificações – meta do EM. O desenvolvimento do eletrodo de radiofrequência faz parte do projeto Software of Intensive Ablation (SOFIA), da Universidade de Brasília (UnB), financiado pelo Ministério da Saúde. O resultado da fase de projeto informacional, ou seja, as especificações meta servirão de base para o desenvolvimento das fases seguintes do projeto, logo após o resumo, três palavras-chave, as quais devem destacar de modo claro a temática do artigo.

Palavras-chave: Equipamento médico. Confiabilidade. Projeto informacional. Eletrodo de alta frequência.

Abstract: Medical radio frequency equipment (RFA) is used as a way of treating Hepatocellular Carcinoma (HCC). According to the World Health Organization (WHO), HCC is the second leading cause of cancer death worldwide. One treatment is the procedure using minimally invasive RFA equipment capable of extinguishing tumors in vital organs. Within this context, this article aims to present the informational design phase of a radiofrequency electrode. The reliability of medical equipment is one of the main attributes required by regulatory bodies of a health system, since the hospital environment has unique characteristics. Thus, a bibliographic review on reliability and Medical Equipment Design Process are made. Then, based on a design methodology, it was possible to identify the needs and requirements of the customers, the project requirements and then define the specifications - target of the medical equipment. The development of the radio frequency electrode is part of the Software of Intensive Ablation (SOFIA) project, of the Brasilia University (UnB), funded by the Health Ministry. The result of the informational design phase, that is, the specifications - target will serve as the basis for the following design phases.

Keywords: Medical equipment. Reliability. Informational design. Radiofrequency electrode.

1 INTRODUÇÃO

O Brasil é um mercado em crescimento na área de dispositivos médicos e equipamentos, de acordo com dados do ShareScope - o serviço de tamanho/compartilhamento de mercado desenvolvido para as marcas de dispositivos médicos da LatAm pela Global Health Intelligence. A análise de dados de importação da ShareScope indica que o valor total de equipamentos e dispositivos médicos importados para o Brasil em 2017 foi superior a US 3,1 bilhões, um aumento de 15% em relação a 2016, quando o valor dos equipamentos médicos (EM) importados para o Brasil caiu 14% (ROMERO; CORPART, 2018).

O Brasil importou mais de 4,6 bilhões de unidades de equipamentos e dispositivos médicos em 2017. Inicialmente, esse número pode parecer alto, mas isso é porque ele não apenas considera equipamentos de capital como máquinas de ressonância magnética e tomografia computadorizada, scanners, mas também peças menores, como seringas, *stents*, peças e outros instrumentos que são encomendados em grandes quantidades (ROMERO; CORPART, 2018).

A funcionalidade de um EM é complexa, interconectada e interoperacional, devido a sua relação direta com a saúde e vida dos pacientes. Desta forma, as preocupações com a eficácia, segurança e confiabilidade crescem, uma vez que qualquer falha devido a razões diversas pode ser altamente dispendiosa em termos de lesões, fatalidades e perdas econômicas (DHILLON, 2000, MARTINI, 2005; CHENG; DAS; PECHT, 2011; LIN *et al.*, 2014).

Para tal, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) exige que todos os dispositivos médicos sejam seguros e eficazes para o seu propósito por meio de um processo de registro que inclui certificado de testes de qualidade e boas práticas de fabricação, de forma a garantir confiabilidade durante a operação do serviço prestado.

Desenvolver uma especificação meta de projeto confiável consiste em um processo iterativo entre clientes, desenvolvedores e órgãos legisladores, por exemplo. Infelizmente, a maioria das empresas considera a confiabilidade somente quando o projeto do produto já está aprovado, não havendo tempo hábil para mudanças significativas no projeto (RAHEJA; GULLO, 2012; HEGDE; RAHEJA, 2010).

Por possuir um caráter interconectado e simultâneo, a confiabilidade de um equipamento médico deve considerar também suas áreas correlatas como: segurança, avaliação de risco, qualidade, custos, manutenção e disponibilidade (DHILLON, 2000).

Submeter um equipamento médico a um programa de confiabilidade exige uma abordagem sistemática do seu processo de desenvolvimento a fim de garantir que os requisitos regulatórios sejam adequadamente satisfeitos. Para tal, é preciso entender claramente a função pretendida do produto e suas potenciais falhas. As funções pretendidas são funcionalidades que representam as necessidades dos clientes (que são todas as pessoas envolvidas no processo produtivo, inclusive os órgãos regulamentadores), representadas posteriormente por requisitos de clientes, requisitos de projeto e por fim, especificações - meta do produto (WOO, 2017).

Diante deste contexto, o presente artigo tem o objetivo de apresentar a fase de projeto informacional de um eletrodo de Radio Frequência desenvolvido no projeto *Software of Intensive Ablation* (SOFIA) da Universidade de Brasília (UnB) para ablação hepática. Tanto a fase de projeto conceitual, engenharia básica e projeto detalhado, próximas fases do desenvolvimento serão executadas buscando atender as especificações-meta definidas na fase de projeto informacional. Para tal, primeiramente será apresentado uma breve revisão bibliográfica sobre conceitos básicos relacionados a confiabilidade e PPEM. Em seguida, tem-se o estudo de caso e por fim, as considerações finais.

2 CONFIABILIDADE

Confiabilidade é definida como a probabilidade de um item, seja um componente ou equipamento de executar todas as funções por um tempo especificado e condições de uso especificadas. Por sua vez, disponibilidade: é a capacidade de um item, mediante manutenção apropriada, desempenhar sua função requerida em um determinado instante do tempo ou em um período de tempo predeterminado. Calculada pela probabilidade do equipamento estar operante quando necessitado. Por sua vez, manutenibilidade é a capacidade de um item ser mantido ou recolocado em condições de executar suas funções requeridas, mediante condições preestabelecidas de uso, quando submetido à manutenção sob

condições predeterminadas e usando recursos e procedimentos padrão (ABNT NBR 5462: 1994).

As áreas associadas à confiabilidade de dispositivos médicos são aquelas que influenciam direta ou indiretamente o seu desenvolvimento e operação, sendo: qualidade, segurança, análise de risco, manutenção, fatores humanos/ usabilidade e custo (KING; FRIES; JOHNSON, 2014). O Quadro 1 apresenta a definição de cada uma delas.

Quadro 1 – Áreas associadas com a confiabilidade

Áreas associadas	Definição
Risco	Probabilidade de ocorrência de perdas, danos ou lesões.
Qualidade	Simplemente a conformidade dos requisitos.
Segurança	Conservação da vida humana, sua efetividade e a prevenção de danos para itens de acordo com os requisitos operacionais.
Custo	Recurso financeiro pago ou pagável pela aquisição de propriedade, materiais ou serviços.
Manutenção	Medidas adequadas para manter um item, ou reparar/ restaurá-lo, a um estado declarado, garantindo que os ativos físicos continuem cumprindo suas missões declaradas.
Fatores Humanos	Garante que o projeto do equipamento, as tarefas humanas necessárias e o ambiente de trabalho sejam compatíveis com os atributos sensoriais, perceptivos, mentais e físicos do pessoal que o operará, manterá, controlará e apoiará.

Fonte: Omdahl (1988).

Neste trabalho estas áreas são denominadas de Áreas Associadas e são usadas no intuito de mapear todas as inter-relações do equipamento médico, de forma a aumentar sua confiabilidade.

3 PROCESSO DE PROJETO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS (PPEM)

De acordo com Back *et al.* (2008), o processo de desenvolvimento de produto é um conceito amplo que compreende os aspectos de planejamento e projeto, ao longo de todas as atividades da sequência do processo, desde a pesquisa de mercado, o projeto do produto, projeto do processo de fabricação, plano de distribuição e de manutenção até o descarte ou desativação do mesmo. Por esse conceito, entende-se desenvolvimento de produto como todo o processo de

transformação de informações necessárias para a identificação da demanda, a produção e o uso do produto.

Para EM, o processo de desenvolvimento diferencia-se dos demais pelo contato direto dos equipamentos com os pacientes, tornando necessário que o produto seja confiável, robusto e preciso (OGRODNIK, 2012). Vários modelos voltados para o desenvolvimento de EM estão disponíveis na literatura como Pugh (1991), Das e Almonor (2000), Otto e Wood (2003), Pietzsch *et al.* (2009); El-Haik e Mekki (2011); Neelamkavil, Pardasani e Kernahan (2011); Ogrodnik (2012); Lantada (2013); Medina, Kremer e Wysk (2013); Pahl e Beitz (2013) e Ceretti *et al.* (2016).

A análise de tais modelos resultou em seis fases do desenvolvimento para EM: Projeto Informacional, Projeto Conceitual, Engenharia Básica, Projeto Detalhado, Produção e Vendas. A seguir, cada fase será explicada brevemente.

- Projeto Informacional: busca realizar análise de oportunidades do mercado, definição do problema, análise de concorrentes, identificação e análise das necessidades dos clientes que engloba as limitações/restrições e os fatores humanos/ usabilidade, análise competitiva, requisitos, especificações meta que compreende identificar problemas básicos. Ferramentas usualmente utilizadas nessa fase são: Questionários estruturados e semi-estruturados, listas de verificação, observação direta, brainstorming, Desdobramento da Função Qualidade (QFD) e Diagrama de Mudge (BACK *et al.*, 2018).
- Projeto Conceitual: se destina a geração de soluções alternativas que atendam às especificações meta definidas na fase anterior, à avaliação e à seleção da melhor e mais inovadora concepção para o produto. A concepção selecionada representa o produto em suas principais funcionalidades e princípios de solução. Esta fase demanda criatividade, uma vez que se pressupõe a geração de soluções alternativas para aumentar a chance de sucesso de soluções inovadoras para o produto. Entre os métodos e ferramentas sugeridos para o projeto conceitual, cita-se: síntese de funções, TRIZ, matriz morfológica, brainstorming, analogias e métodos de seleção de soluções, como matriz multicritério (ALTSULLER *et al.*, 1989; CARVALHO, 1999; BACK *et al.*, 2008 e PAHL e BEITZ, 2013).

- Engenharia Básica: Também denominada de Projeto Preliminar nessa fase desenvolve-se o leiaute otimizado do produto no qual os materiais, as principais dimensões e processos de manufatura são definidos. O resultado final é a determinação do leiaute final do produto, bem como sua viabilidade técnica e econômica. Nessa fase há maior intensidade de atividades de modelagem, simulação, análise, teste e otimização do produto, onde são aplicadas ferramentas como os sistemas CAD e CAE, construção de modelos e protótipos. Além disso, neste momento, toma-se a decisão por fazer ou comprar os componentes e/ou módulos do produto (BACK *et al.*, 2008).
- Projeto Detalhado: destina-se a vários propósitos: aprovação do protótipo, finalização das especificações dos componentes, detalhamento do plano de manufatura e preparação da solicitação de investimento (BACK *et al.*, 2008).
- Produção e Vendas. Com base nas fases já desenvolvidas e na documentação técnica, pode iniciar-se a produção e a colocação do produto no mercado. Fase em que o produto está em posse do cliente final, e são feitas manutenções assistenciais para garantir seu funcionamento até seu fim de vida, bem como são levantados dados de falha de tempo de vida. Tarefas principais: processo produtivo, logística de transporte, técnicas de vendas, instalação, instruções de uso, uso, manutenções, dados finais de falha.

Durante o PPEM, torna-se imprescindível o levantamento das legislações do país que norteiam o desenvolvimento de um EM. Para o desenvolvimento de equipamentos para saúde da Classe de Risco III e IV (classificado pela RDC nº 185/01) o qual inclui os equipamentos médicos de rádio frequência (RFA), foram relacionados instrumentos normativos que norteiam e delimitam o PPEM, chegando-se a 31 legislações aplicáveis diretamente.

As legislações identificadas para esta classe de EM foram extraídas do repositório da Anvisa, membro do Fórum Regulatório Internacional de Dispositivos Médicos (International Medical Device Regulatory Forum, IMDRF) no Brasil e da ABNT (CERETTI *et al.*, 2016; ABNT, 2017; ANVISA, 2017). São legislações aplicáveis a qualquer produto dentro dessas classes de risco, podendo ser que existam normas ou legislações adicionais para equipamentos específicos.

O Quadro 2 apresenta uma síntese da fase do Projeto Informacional de um EM suas atividades, as áreas da confiabilidade envolvidas, os métodos e técnicas para análise de confiabilidade e a legislação associada.

Quadro 2 - Caracterização da confiabilidade segundo as fases do desenvolvimento e normas associadas

FASE DO PPEM	ATIVIDADES	ÁREAS ASSOCIADAS	MÉTODOS E FERRAMENTAS	LEGISLAÇÕES
Projeto Informacional	Análise de oportunidade de mercado; Estratégias de busca; Ideias de produto; definição do problema de projeto; Identificação das necessidades dos clientes, requisitos dos clientes, requisitos de projeto, especificações-meta.	Segurança, análise de erros humanos	Segurança (Análise de risco preliminar, análise de erro humano, Análise de Risco Operacional). Análise de erros humanos (Método da Taxa de Transmissão, Árvore de Falhas)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 ABNT NBR ISO 13485:2016 ABNT NBR ISO 9001:2015 RE nº 2605 de 11/08/2006 RE nº 3385 de 13/10/2006 RDC nº 14 de 05/04/2011 RDC nº 16 de 28/03/2013 RDC nº 22 de 15/03/2012 RDC nº 27 de 21/06/2011 RDC nº 27 de 15/05/2014 RDC nº 56 de 6/04/2011 RDC nº 156 de 11/08/2006 RDC nº 185 de 13/10/2006 IN nº 03 de 18/01/2010 IN nº 04 de 15/06/2012 IN nº 04 de 24/09/2015

A seguir, será apresentado o estudo de caso presente artigo tem o objetivo de apresentar a fase de projeto informacional de um eletrodo de RF.

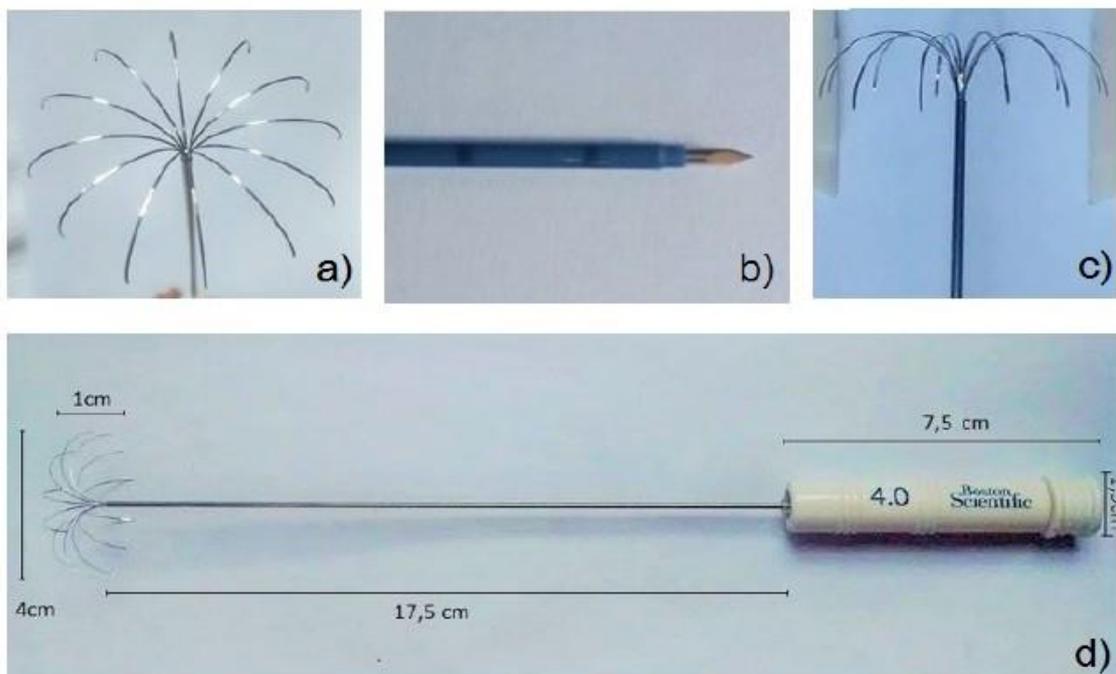
4 ESTUDO DE CASO

4.1 Eletrodo de Ablação por RadioFrequência

O presente estudo de caso faz parte do projeto de pesquisa intitulado Software of Intensive Ablation (SOFIA) da Universidade de Brasília (UnB) cujo objetivo é desenvolver de um equipamento médico de RFA. Tal projeto é financiado pelo Ministério da Saúde em parceria com a UnB, sendo uma das frentes do Laboratório de Engenharia Biomédica (LaB), ambos vinculados ao Laboratório de Engenharia (LEI) e Inovação da Faculdade do Gama (FGA).

De forma mais detalhada, o equipamento de RFA a ser desenvolvido é constituído por um gerador de RFA, um eletrodo monopolar ativo e um software de controle. Dentro desse equipamento será estudado apenas o eletrodo que o compõe, um exemplo de eletrodo usado em tais procedimentos é exibido na Figura 1.

Figura 1 - Eletrodo de RFA modelo guarda chuva LeVeen 4.0 a) Vista periférica; b) Agulha de inserção c) Vista lateral e d) Dimensões do eletrodo



Fonte: Marques (2017).

O equipamento médico estudado é utilizado como forma de tratamento do Carcinoma Hepatocelular (CHC), que é um dos tumores malignos mais frequentes

no mundo sendo diagnosticado em mais de meio milhão de pessoas (GOMES *et al.*, 2013). Este tipo histológico de câncer é agressivo, sendo classificado pela capacidade de se infiltrar dentro do órgão e comprometê-lo. Pode se apresentar na forma unifocal (único nódulo) ou nódulos multifocais, bem distribuídos e de tamanhos variados.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) o CHC é a segunda causa de óbito por câncer. No Brasil, a incidência de CHC é considerada baixa, sendo maior incidente nos Estados do Espírito Santo e a Bahia (TIONG; MADDERN, 2011; BRASIL, 2013;). Dentre as formas de tratamento, são utilizados procedimentos e equipamentos para tentar diminuir ou até extinguir a região tumoral no fígado. Entre elas se encontra a ablação por RFA, que é um procedimento cirúrgico minimamente invasivo capaz de destruir lesões malignas nos pulmões, rins, glândulas suprarrenais, ósseas, baço, nódulos da mama, linfa, pélvis, próstata, tecido neural e fígado (IANNITTI *et al.*, 2002; CARVALHO *et al.*, 2011; RABELLO; SOUZA e JÚNIOR, 2014).

Nesse procedimento, o eletrodo, guiado por imagem, é inserido no tumor dentro do fígado e permite o tratamento de tumores de primeiro estágio. A passagem de corrente em alta frequência, tipicamente entre 400kHz a 500kHz gera calor no eletrodo e resulta no aumento da temperatura e conseqüentemente a queima das células cancerígenas (MARQUES, 2017).

Em uma operação de RFA a temperatura pode atingir até 1000° C na região próxima ao eletrodo. A morte celular entretanto, é considerada instantânea entre 50°C e 60° C (HAEMMERICH, 2010).

É considerado um dano irreversível quando o tumor necrosa devido a desnaturação da membrana da célula durante uma aplicação de RFA com duração de 2-5 min (CHEN; MIGA; JR, 2009). A lesão é iniciada do centro e o seu tamanho cresce associado com a condução térmica do tecido associado a um decaimento da impedância. Com a necrose do tecido essa impedância aumenta repentinamente, este evento é chamado de roll-off (CHEN; MIGA; JR, 2009; ALBA *et al.*, 2011;; PENG; O'NEILL; PAYNE, 2011). Durante a necrose, restos de tecido ficam presos no eletrodo, inviabilizando seu uso para outras aplicações. O sucesso do procedimento da ablação está relacionado diretamente com o posicionamento

correto do eletrodo, a sua geometria e a combinação ideal de potência e tempo aplicadas para garantir a necrose das células cancerígenas, evitando a morte dos tecidos sádios ao redor (MARQUES, 2017). As combinações de mais de um tipo de terapia para o tratamento do tumor, pode ser utilizada para atingir uma eficácia maior no tratamento de tumores. No tratamento do CHC, a RFA tem sido combinada com a infusão controlada de solução salina, a quimioterapia, a quimio ablação por etanol ou ácido acético e a embolização para aumentar a sua eficiência (LEE *et al.*, 2004; GERMANI *et al.*, 2010).

A seguir será apresentado a fase de projeto informacional de um eletrodo de ablação por radiofrequência (RFA).

4.2 Projeto Informacional

A fase do projeto informacional tem como objetivo identificar a informações de mercado em termos de produtos concorrentes e necessidades de clientes. Essas necessidades são convertidas em requisitos de clientes, depois requisitos de projetos e por fim, especificações meta do projeto.

4.2.1 Atividade 1 - Identificação das Necessidades dos Clientes

Dentro da fase de projeto informacional tem-se a atividade de identificação das necessidades dos clientes. As necessidades dos clientes identificadas foram obtidas com base em uma revisão das Normas da ABNT, Resoluções, Instruções Normativas da Anvisa. Utilizou-serem particular a ABNT NBR IEC 60601-2-2:2013 que trata dos requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência (ABNT, 02 de dezembro de 2013).

O Quadro 3 mostra as necessidades dos clientes de acordo com as fases do ciclo de vida de um EM e as áreas associadas à confiabilidade de dispositivos médicos mostradas no Quadro 1. É possível notar que ocorre maior concentração de necessidades de confiabilidade nos atributos de segurança, análise de risco e fatores humanos/ usabilidade e nas fases de engenharia básica e projeto detalhado. No total, foram levantadas 51 necessidades de clientes.

De acordo com Otto e Wood (2003), é necessário priorizar as necessidades dos clientes, numerando-as em ordem de prioridade para tornar o projeto mais focado e enxuto possível. Entretanto, no caso de EM existem necessidades que devem ser obrigatoriamente satisfeitas por razões legislatórias, como é caso das necessidades relacionadas a confiabilidade. Por essa razão essas não serão priorizadas no presente artigo.

Quadro 3 - necessidades dos clientes de acordo com as fases do ciclo de vida de um EM

(continua)

ÁREAS ASSOCIADAS A CONFIABILIDADE						
FASES DO CICLO DE VIDA	QUALIDADE	SEGURANÇA	ANÁLISE DE RISCO	MANUTENÇÃO	FATORES HUMANOS/USABILIDADE	CUSTOS
Projeto Informacional		- Os conectores ativos do eletrodo que possuam mais de um pino devem ter um espaçamento de pinos fixo.				
Projeto Conceitual		- Ter poucas peças; - Agrupamento de peças.				- Ter durabilidade superior ou igual ao prazo de validade.
Engenharia Básica	- Aquisição de componentes com sólida reputação no mercado; - Cabos, encaixes e conectores padrões que facilitem a montagem.	- Partes elétricas dos gatilhos do eletrodo devem ser protegidas para evitar a entrada de líquidos; - O circuito do paciente deve ser isolado do terra tanto para frequências altas quanto baixas; - Impedância do contato elétrico entre a superfície do local de aplicação do eletrodo e a conexão do cabo deve ser pequena o suficiente para evitar riscos de queimadura no paciente; - Documentos acompanhantes de vem instruir a inutilização do eletrodo após a ativação do dispositivo mecânico; - Número comprimento das hastes adequado.	- Projetar o conector elétrico de um eletrodo removível de forma a não entrar em contato com o corpo do paciente em caso de desconexão inadvertida; - O conector do eletrodo que for remoto deve ser construído de forma a não entrar em contato com as partes condutoras das tomadas fixas de rede ou dos conectores de rede; - Isolamento adequado do cabo do eletrodo; - Em caso de falha do circuito do eletrodo, a saída deve ser desenergizada e acionado um alarme auditivo que não pode ser ajustável externamente.	- Nas instruções de utilização deve ter um aviso para o operador inspecionar os acessórios, em particular os cabos dos eletrodos; - Visualização de fios e conectores facilitada para o técnico.	- Nas instruções de utilização deve informar a compatibilidade do eletrodo com os outros equipamentos; - Formato de manuseamento anatômico; - Peso do equipamento de forma a não cansar o operador; - Equipamento com abertura ou desmonte dificultada pelo usuário (travas); - Mecanismo de segurar; - Forma que permita segurar firmemente; - Não escorregar da mão do usuário; - Fornecer orientações ao operador em relação à conveniência da utilização de extração de fumaça-vapores; - Número e comprimento das hastes adequado.	- Ter poucas peças; - Agrupamento de peças.

Quadro 3 - necessidades dos clientes de acordo com as fases do ciclo de vida de um EM

(continuação)

FASES DO CICLO DE VIDA	ÁREAS ASSOCIADAS A CONFIABILIDADE					
	QUALIDADE	SEGURANÇA	ANÁLISE DE RISCO	MANUTENÇÃO	FATORES HUMANOS/USABILIDADE	CUSTOS
Projeto Detalhado	<ul style="list-style-type: none"> -Tempo de queima reduzido; - Redução do tempo de contato da cirurgia. 	<ul style="list-style-type: none"> - Divisórias na embalagem com separação do eletrodos e dos cabos; - Embalagem com imagens e formatos que caracterize o dispositivo (frágil, cuidado, tipo de embalagem); - Embalagem não cortante; - O equipamento deve ter na embalagem uma data de validade; - Na embalagem devem ter informações necessárias para evitar queimaduras no local do eletrodo, como: limitar o ajuste de saída, preparação do paciente e/ou duração da ativação; - Embalagem com compartimento para cabos; - Hastes e fios com conexão contínua. 	<ul style="list-style-type: none"> - Realização de ensaios de segurança elétrica e compatibilidade eletromagnética; - Equipamento deve ser marcado com sinal de seguro ISO 7010-W001; - A marca deve ser adjacente ao dispositivo mecânico ou localizado de forma óbvia; - Deve haver um rótulo indicando o peso máximo do paciente em kg que o equipamento deve ser utilizado. 		<ul style="list-style-type: none"> - Balanceamento da vibração transmitida pela mão do operador. 	<ul style="list-style-type: none"> - Optar por travas de baixo custo; - Aquisição de componentes com sólida reputação no mercado.

Quadro 3 - necessidades dos clientes de acordo com as fases do ciclo de vida de um EM

(conclusão)

FASES DO CICLO DE VIDA	ÁREAS ASSOCIADAS A CONFIABILIDADE					
	QUALIDADE	SEGURANÇA	ANÁLISE DE RISCO	MANUTENÇÃO	FATORES HUMANOS/USABILIDADE	CUSTOS
Produção e Vendas	- Imagem guia com diferenciação de tecidos.	- Equipamento de uso único; - Proteção das partes pontiagudas ao descartar; - Formato da embalagem que facilite a armazenagem.	- Dispositivo mecânico para inutilizar o equipamento após uso; - Material da embalagem que dificulte a entrada de umidade.	- Manutenção regular dos cabos e eletrodo; - Qualquer corrente utilizada para monitorar a continuidade elétrica do cabo do eletrodo e suas conexões deve passar até uma seção do eletrodo; - Garantia de troca do equipamento em casos de defeito de fabricação no eletrodo.	- Durante o ciclo de operação o des- canso entre uma aplicação e outra deve ser limitado.	- Imagem guia com diferenciação de tecido

4.2.2 Atividade 2 – Estabelecimento dos Requisitos de Cliente

O texto pode apresentar as citações diretas ou indiretas. Para o caso de citações diretas com até Definição dos requisitos de clientes que representa a necessidade levada à linguagem de projeto, de engenharia. No total as necessidades dos clientes foram desdobradas em 45 requisitos de cliente. A título de exemplo, o Quadro 4 mostra 10 requisitos de clientes.

Quadro 4 - Conversão das necessidades dos clientes em requisitos de cliente (continua)

ITEM	NECESSIDADES DOS CLIENTES	OBSERVAÇÕES	REQUISITOS DE CLIENTE
1	Os conectores ativos do eletrodo que possuam mais de um pino de- vem ter um espaçamento de pinos fixo.	É preciso ter uma padronização no espaçamento entre pinos, eletrodos soltos estão proibidos.	Ter espaçamento de pinos nos conectores fixos.
2	Nas instruções de utilização deve informar a compatibilidade do eletrodo com os outros equipamentos.	O eletrodo é conectado no gerador de frequência, as instruções devem ser claras em qual tipo ela é conectada e quais equipamentos ocasionam interferência	Informar a compatibilidade do eletrodo com outros equipamentos nas instruções de utilização.
3	Ter poucas peças	Quanto menor a quantidade de peças, mais fácil e barata fica a montagem e facilita a manutenção do equipamento.	Ter poucas peças
4	Agrupamento de peças	Agrupar o maior número possível de peças.	
5	Ter durabilidade superior ou igual ao prazo de validade.	Equipamentos descartáveis devem ter prazo de validade, é preciso garantir que o produto tenha durabilidade igual ou superior ao seu prazo de validade.	Ter durabilidade superior ou igual ao prazo de validade.
6	Cabos, encaixes e conectores padrões que facilitem a montagem.	Utilizar cabos, encaixes e conectores com padrão IEEE, de forma a interconectar os equipamentos e facilitar sua montagem.	Ter cabos, encaixes e conectores padrões.
7	Aquisição de componentes com sólida reputação no mercado.	Componentes novos no mercado não possuem um retorno das pessoas que o utilizaram poucos dados de falha, acarretando riscos ao projeto.	Usar componentes com sólida reputação no mercado.
8	Partes elétricas dos gatilhos do eletrodo devem ser protegidas para evitar a entrada de líquidos.	No momento da cirurgia o eletrodo entra em contato com líquidos corporais que podem danificar seu circuito.	Proteger as partes elétricas dos gatilhos.
9	O circuito do paciente deve ser isolado do terra tanto para frequências altas quanto baixas.	O eletrodo deve ser isolado do terra em altas frequências para fornecer uma referência estável de tensão aos sinais e circuitos.	Isolar o circuito do paciente para altas e baixas frequências.

Quadro 4 - Conversão das necessidades dos clientes em requisitos de cliente (conclusão)

ITEM	NECESSIDADES DOS CLIENTES	OBSERVAÇÕES	REQUISITOS DE CLIENTE
10	Impedância do contato elétrico entre a superfície do local de aplicação do eletrodo e a conexão do cabo deve ser pequena o suficiente para evitar riscos.	Para evitar riscos de queimadura do paciente devido ao aquecimento ôhmico durante a passagem da corrente cirúrgica de AF.	Ter impedância pequena suficiente para evitar riscos de queimadura.

4.2.3 Atividade 3 – Estabelecimento dos Requisitos de Projeto

Os requisitos de cliente foram desdobrados em requisitos de projeto, ou sejam em requisitos técnicos em termos de números, tolerâncias, indicações qualitativas que posteriormente serão transformados em especificações meta do PPEM. O desdobramento é apresentado no Quadro 5, onde é mostrado, resumidamente os requisitos do produto.

Quadro 5 - Desdobramento dos requisitos de clientes em requisitos de projeto.

ITEM	REQUISITOS DE CLIENTE	REQUISITOS DE PROJETO
1	Ter espaçamento de pinos nos conectores fixos.	Distância entre conectores (cm)
2	Informar a compatibilidade do eletrodo com outros equipamentos nas instruções de utilização.	Quantidade de instruções no manual (adimensional)
3	Ter poucas peças.	Quantidade de peças (adimensional)
4	Ter durabilidade superior ou igual ao prazo de validade.	Prazo de validade (anos)
5	Ter cabos, encaixes e conectores padrões.	Tempo dos fabricantes no mercado (anos)
6	Usar componentes com sólida reputação no mercado.	Tempo dos fabricantes no mercado (anos)
7	Proteger as partes elétricas dos gatilhos.	Dimensões do equipamento (Comprimento da empunhadura (cm); Largura da empunhadura (cm); Diâmetro do eletrodo aberto (cm); Comprimento da cânula (cm))
8	Isolar o circuito do paciente para altas e baixas frequências.	Frequência de corrente de fuga AF (kHz)
9	Ter impedância pequena suficiente para evitar riscos de queimadura.	Impedância (Ω)
10	Instruir a não utilização do eletrodo após a ativação do dispositivo mecânico.	Quantidade de instruções no manual (adimensional)

4.2.3 Atividade 3 - Especificações Meta

Por último, são definidas as especificações do projeto, que são critérios mensuráveis que o produto deve ser designado a satisfazer. Elas devem ser metas mensuráveis para a equipe de projeto, serem estabelecidas inicialmente no PPEM e atualizadas com frequência (OTTO; WOOD, 2003). Cada requisito de produto constitui uma meta do projeto, portanto, foram levantadas 34 especificações meta. As especificações meta do projeto analisado, são dispostas de forma sintetizada, no Quadro 6.

Quadro 6 - Especificações meta do projeto analisado

(continua)

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	META	SENSOR	SAÍDAS INDESEJADAS	RESTRICÇÕES
1	Distância entre conectores (cm)	Espaçamento de pinos fixo	Inspeção	Despadronização e interferência entre as conexões	Os conectores que possuam mais de um pino devem ter um espaçamento de pinos fixo.
2	Quantidade de instruções no manual (adimensional)	Aberto aos desenvolvedores	Inspeção visual	Má utilização equipamento	A quantidade de instruções pode se modificar ao longo do projeto.
3	Quantidade de peças (adimensional)	<10	Inspeção visual	Falhas nas peças	Quanto maior a quantidade de peças, maiores são as chances de haver falhas nas peças do produto.
4	Prazo de validade (anos)	Aberto aos desenvolvedores	Inspeção do manual	Desgaste antecipado à validade	Para equipamentos com potência superior a 50W que necessitam de um eletrodo neutro de uso único.
5	Tempo dos fabricantes no mercado(anos)	≥5	Histórico dos fabricantes	Algum componente quebrar ou se comportar de maneira inesperada durante o uso do aparelho	
6	Comprimento da punhadura (cm)	5 - 9	Trena para medidas	Erro de medida	Inexistente

Quadro 6 - Especificações meta do projeto analisado

(conclusão)

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	META	SENSOR	SAÍDAS INDESEJADAS	RESTRICÕES
7	Largura da empunhadura (cm)	1 - 3	Trena para medidas	Erro de medida	Inexistente
8	Diâmetro do eletrodo aberto (cm)	3 - 5	Paquímetro	Erro de medida	Inexistente
9	Comprimento da cânula (cm)	12 – 25	Trena para medidas		De acordo com equi pamento similar
10	Frequência de corrente de fuga AF (kHz)	300 – 1000		Não isolamento do circuito do paciente para altas e baixas frequências.	

3 CONSIDERAÇÕES

O desenvolvimento de EM demanda atenção especial pela relação direta com a saúde e vida dos pacientes. Seu desenvolvimento deve ser robusto, eficaz, seguro e confiável, sendo pressionado pelas exigências dos órgãos da saúde quanto ao atendimento a aspectos legais. Levando em consideração essas características, o presente artigo buscou apresentar o projeto informacional de um eletrodo de radiofrequência que faz parte do Software of Intensive Ablation (SOFIA) da UnB.

A aplicação de uma metodologia de projeto sistemática possibilitou definir uma sequência de etapas e atividades de fundamental importância para atingir o objetivo proposto. O projeto informacional apresentado é uma fase primordial para o processo de desenvolvimento do EM em questão, pois as especificações-meta estabelecidas nessa fase irão guiar as fases seguintes do projeto. Sugere-se a execução de testes no EM para que se possa fazer uma análise, por exemplo da confiabilidade, natureza das falhas e disponibilidade.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 5462:1994** - Confiabilidade e manutenibilidade. Rio de Janeiro: ABNT, 1994.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-2-2** - Equipamento eletromédico parte 2-2: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência. Rio de Janeiro: ABNT, 2013.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Catálogo de normas produtos para saúde**. 2017. Disponível em: <http://www.abnt.org.br/normalizacao/abnt-catalogo> . Acesso em: 07 abr. 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1-6: Versão Corrigida:2013**. Equipamento eletromédico parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - norma colateral: Usabilidade. Rio de Janeiro: ABNT, 2011.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1**. Equipamento eletromédico parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Rio de Janeiro: ABNT, 2010. Válida a partir de: 01 de janeiro de 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1-2 - Errata 1:2013**. Equipamento eletromédico parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – requisitos e ensaio. Rio de Janeiro: ABNT, 2013.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 9001 - Sistemas de gestão da qualidade - requisitos**. Rio de Janeiro: ABNT, 2015. Válida a partir de: 30 de outubro de 2015.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 13485 - Produtos para saúde — sistemas de gestão da qualidade — requisitos para fins regulamentares**. Rio de Janeiro: ABNT, 2016.

ALBA, J. *et al*. Theoretical and experimental study on rf tumor ablation with internally cooled electrodes: when does the roll-off occur? In: **IEEE. Engineering in Medicine and Biology Society, EMBC, 2011 Annual International Conference of the IEEE**. [S.l.], p. 314–317, 2011. <https://doi.org/10.1109/IEMBS.2011.6090082>

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa - IN no. 21. Dispõe sobre os procedimentos de inspeção em boas práticas clínicas para ensaios clínicos com dispositivos médicos em investigação. [S.l.], 02 de outubro de 2017. **DOU**, n. 190, Seção 1, p.47, 03 de outubro de 2017.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada RDC no. 14 - Institui o regulamento técnico com os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na anvisa e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis. [S.l.], 05 de abril de 2011. **DOU**, n. 69, Seção 1, p. 60, 11 de abril de 2011.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - *RDC no. 56*. Os produtos para a saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos, referidos no regulamento técnico anexo a esta resolução. [S.l.], 06 de abril de 2001. **DOU**, n. 70, Seção 1, p. 28, 10 de abril de 2001.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - *RDC no. 156*. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. [S.l.], 11 de agosto de 2006. **DOU**, n. 155, Seção 1, p. 25, 14 de agosto de 2006.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - *RE no. 2605*. Reprocessamento de produtos para a saúde. [S.l.], 11 de agosto de 2006. **DOU**, n.155, Seção 1, p. 28, 14 de agosto de 2006.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RE no. 3385. Lista de produtos para saúde cujo relatório de informações econômicas deverá ser encaminhado ao núcleo de assessoramento econômico em regulação. [S.I.], 13 de outubro de 2006. **DOU**, n. 198, Seção 1, 16 de outubro de 2006.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC no. 27. Institui o protocolo eletrônico para emissão de certificado de produto (certificado de cadastro ou registro de produto para a saúde) e certidão para governo estrangeiro (certidão de cadastro ou registro para exportação de produto para saúde). [S.I.], 15 de maio de 2013. **DOU**, n. 94, Seção 1, p. 145, 17 de maio de 2013.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa - IN no. 03. Estabelece e divulga definições adotadas na resolução rdc no. 185, de 13 de outubro de 2006. [S.I.], 18 de janeiro de 2010. **DOU**, n. 14, Seção 1, p. 45, 21 de janeiro de 2010.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC no. 27. Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de vigilância sanitária. [S.I.], 21 de junho de 2011. **DOU**, n. 119, Seção 1, p. 86, 22 de junho de 2011.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC no. 22. Aprova os procedimentos comuns para as inspeções nos fabricantes de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro nos estados partes, e dá outras providências. [S.I.], 23 de abril de 2013. **DOU**, n. 78, Seção 1, p. 51, 24 de abril de 2013.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução normativa - in nº 49, de 22 de novembro de 2019 - Aprova a lista de normas técnicas, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do sistema brasileiro de avaliação da conformidade (sbac). [S.I.], 24 de setembro de 2015. **DOU**, n. 184, Seção 1, p. 72, 25 de setembro de 2015.

ANVISA. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC no. 16.* Aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro e dá outras providências. [S.I.], 28 de março de 2013. **DOU**, n. 61, Seção 1, p. 75, 01 de abril de 2013.

BACK, N. *et al.* **Projeto integrado de produtos: planejamento, concepção e modelagem.** Barueri: Malone, 2008.

BRASIL, M. da Saúde de. **Diretrizes metodológicas:** elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médico-assistenciais. [S.I.]: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia, 2013.

CARVALHO, G. F. de *et al.* Avaliação dos efeitos da radiofrequência no tecido conjuntivo. **Revista Brasileira de Medicina**, v. 3, p. 10–25, 2011.

CERETTI, E. *et al.* **Biomedical devices:** design, prototyping, and manufacturing. [S.I.]: John Wiley & Sons, 2016.

CHEN, C.-C. R.; MIGA, M. I.; JR, R. L. G. Optimizing electrode placement using finite-element models in radiofrequency ablation treatment planning. **IEEE transactions on biomedical engineering**, IEEE, v. 56, n. 2, p. 237–245, 2009.
<https://doi.org/10.1109/TBME.2008.2010383>

DAS, S. K.; ALMONOR, J. B. A concurrent engineering approach for the development of medical devices. **International Journal of Computer Integrated Manufacturing**, v. 13, n. 2, p. 139–147, 2000. <https://doi.org/10.1080/095119200129984>

DHILLON, B. S. **Medical device reliability and associated areas**. [S.l.]: CRC Press, 2000. <https://doi.org/10.1201/9781420042238>

EL-HAIK, B.; MEKKI, K. S. **Medical device design for six sigma: a road map for safety and effectiveness**. [S.l.]: John Wiley & Sons, 2011.

GERMANI, G. *et al.* Clinical outcomes of radiofrequency ablation, percutaneous alcohol and acetic acid injection for hepatocellular carcinoma: a meta-analysis. **Journal of hepatology**, v. 52, n. 3, p. 380–388, 2010. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2009.12.004>

GOMES, M. A. *et al.* Hepatocellular carcinoma: epidemiology, biology, diagnosis, and therapies. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 59, n. 5, p. 514–524, 2013. [https://doi.org/10.1016/S2255-4823\(13\)70511-3](https://doi.org/10.1016/S2255-4823(13)70511-3)

HAEMMERICH, D. Biophysics of radiofrequency ablation. **Critical ReviewsTM in Biomedical Engineering**, v. 38, n. 1, 2010. <https://doi.org/10.1615/CritRevBiomedEng.v38.i1.50>

HEGDE, V.; RAHEJA, D. Design for reliability in medical devices. In: **IEEE. Reliability and Maintainability Symposium (RAMS), 2010 Proceedings-Annual**. [S.l.], 2010. p. 1–6. <https://doi.org/10.1109/RAMS.2010.5448077>

IANNITTI, D. A. *et al.* Hepatic radiofrequency ablation. **Archives of Surgery, American Medical Association**, v. 137, n. 4, p. 422–427, 2002. <https://doi.org/10.1001/archsurg.137.4.422>

KING, P. H.; FRIES, R. C.; JOHNSON, A. T. **Design of biomedical devices and systems**. [S.l.]: CRC Press, 2014.

LANTADA, A. D. **Handbook on advanced design and manufacturing technologies for bio- medical devices**. [S.l.]: Springer, 2013. <https://doi.org/10.1007/978-1-4614-6789-2>

LEE, J. M. *et al.* Combined radiofrequency ablation and acetic acid hypertonic saline solution instillation: an in vivo study of rabbit liver. **Korean journal of radiology**, v. 5, n. 1, p. 31–38, 2004. <https://doi.org/10.3348/kjr.2004.5.1.31>

LIN, Q.-L. *et al.* Human reliability assessment for medical devices based on failure mode and effects analysis and fuzzy linguistic theory. **Safety science**, v. 62, p. 248–256, 2014. <https://doi.org/10.1016/j.ssci.2013.08.022>

MARQUES, M. P. **Desenvolvimento de um eletrodo expansível de níquel-titânio para ablação hepática por radiofrequência**. 2017.

MARTINI, F. P. **Práticas de manutenção em equipamentos de diagnóstico e terapia em serviços de oftalmologia na cidade de Porto Alegre**. 2005.

MEDINA, L. A.; KREMER, G. E. O.; WYSK, R. A. Supporting medical device development: a standard product design process model. **Journal of Engineering Design**, v. 24, n. 2, p. 83–119, 2013. <https://doi.org/10.1080/09544828.2012.676635>

NEELAMKAVIL, J.; PARDASANI, A.; KERNAHAN, M. Traceability in medical devices design & manufacturing. **Proceedings of the Canadian Engineering Education Association**, 2011. <https://doi.org/10.24908/pceea.v0i0.3968>

OGRODNIK, P. J. **Medical device design**: innovation from concept to market. [S.l.]: Academic Press, 2012.

OMDAHL, T. P. **Reliability, availability, and maintainability**: RAM: dictionary. [S.l.]: American Society for Quality Control, 1988.

OTTO, K. N.; WOOD, K. L. **Product design**: techniques in reverse engineering and new product development. [S.l.]: Prentice Hall, 2003.

PAHL, G.; BEITZ, W. **Engineering design**: a systematic approach. [S.l.]: Springer Science & Business Media, 2013.

PENG, T.; O'NEILL, D.; PAYNE, S. A two-equation coupled system for determination of liver tissue temperature during thermal ablation. **International Journal of Heat and Mass Transfer**, v. 54, n. 9-10, p. 2100–2109, 2011. <https://doi.org/10.1016/j.ijheatmasstransfer.2010.12.019>

PIETZSCH, J. B. *et al.* Stage-gate process for the development of medical devices. **Journal of Medical Devices, American Society of Mechanical Engineers**, v. 3, n. 2, p. 021004, 2009. <https://doi.org/10.1115/1.3148836>

PUGH, S. **Total design**: integrated methods for successful product engineering. 1990, 1991.

RABELLO, F. B.; SOUZA, C. D.; JÚNIOR, J. A. F. Update on hypertrophic scar treatment. **Clinics**, v. 69, n. 8, p. 565–573, 2014. [https://doi.org/10.6061/clinics/2014\(08\)11](https://doi.org/10.6061/clinics/2014(08)11)

RAHEJA, D. G.; GULLO, L. J. **Design for reliability**. [S.l.]: John Wiley & Sons, 2012. <https://doi.org/10.1002/9781118310052>

ROMERO, M.; CORPART, G. 5 mega trends in latin american healthcare: A look at major shifts in 2018 and for decades to come. *In*: **Global Health Intelligence**. [S.l.: s.n.], 2018.

TIONG, L.; MADDERN, G. Systematic review and meta-analysis of survival and disease recurrence after radiofrequency ablation for hepatocellular carcinoma. **British Journal of Surgery**, v. 98, n. 9, p. 1210–1224, 2011. <https://doi.org/10.1002/bjs.7669>

WOO, S. **Reliability design of mechanical systems**: a guide for mechanical and civil engineers. [S.l.]: Springer, 2017. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-50829-0>



Artigo recebido em: 20/05/2020 e aceito para publicação em: 05/12/2020
DOI: <http://dx.doi.org/10.14488/1676-1901.v20i4.4057>