

DESENVOLVIMENTO DE SOFTWARE PARA DEFINIÇÃO DE ENSAIOS NECESSÁRIOS PARA IMPLANTES ORTOPÉDICOS

Carolini de Souza Pocovi, Instituto Federal de Santa Catarina, carolini.p@aluno.ifsc.edu.br

Maurício Edgar Stivanello, Instituto Federal de Santa Catarina, mauricio.stivanello@ifsc.edu.br

Resumo. O setor de dispositivos médicos apresenta grande relevância, e demanda uma grande quantidade de conhecimento sobre os produtos para que se possa garantir a qualidade dos mesmos. Desta forma, diferentes ensaios são realizados, confrontando os resultados obtidos com normas e dados da literatura para garantir segurança e eficácia. Para se realizar um protocolo de ensaios, necessita-se de vasto conhecimento específico do sistema, mecânica dos sólidos, normativas, biomecânica, dentre outros, demandando um grande tempo de treinamento ao colaborador responsável por realizá-lo. O objetivo central deste projeto é o desenvolvimento de um sistema de informação que facilite o processo de definição de ensaios necessários para cada sistema de dispositivos médicos. Para isso, o software deve reunir informações de normas e bibliografias específicas para cada sistema de implante. O desenvolvimento do sistema descrito foi realizado empregando-se ferramentas livres como a linguagem Java e o banco de dados MySQL. Conforme comprovado pela utilização do sistema, um software com tais características pode facilitar a seleção de ensaios e de componentes, reduzindo os erros do colaborador inexperiente e aumentando a produção do serviço.

Palavras chave: ANVISA. Ensaios. Implantes. Normas. Sistema de Informação.

1. INTRODUÇÃO

Quando uma prótese ou implante é desenvolvido, ele precisa da aprovação do órgão regulador para sua comercialização. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é responsável pela aprovação de registro de produtos nacionais e importados submetidos à vigilância sanitária no país. Para que se registre o produto na ANVISA, faz-se necessário que documentos sejam apresentados comprovando a segurança e eficácia (ABDI, 2011). Para realização de análise crítica de um produto, ensaios devem ser realizados e seus resultados serão confrontados com critérios de aceitação. Para cada sistema ou família de implantes a ser registrado, ensaios diferentes são solicitados.

Os ensaios visam reproduzir as condições de carregamento que os implantes estarão expostos quando implantados. Pelos resultados obtidos, se torna possível uma comparação com as cargas encontradas na região anatômica. A *seleção de ensaios* visa selecionar os ensaios pertinentes e necessários para a comprovação de segurança e eficácia de dispositivos médicos. No caso de um sistema de implante de coluna, o sistema pedicular, ensaios diferentes são necessários considerando quais são os componentes que compõem o sistema. Os ensaios podem ser feitos nos componentes separados, em subsistemas e/ou no sistema completo.

A realização de ensaios em dispositivos médicos possuem alto custo para fabricantes e importadores. Com isso, obter uma seleção de ensaios adequada reduz gastos com ensaios desnecessários. Para que se realize uma seleção de ensaios necessários para cada implantes de diferentes regiões anatômicas, faz-se importante um grande conhecimento das normas e de biomecânica, sabendo o que deve ser avaliado em cada componente. Isso demanda da equipe responsável um conhecimento bem específico sobre o implante e sobre os carregamentos que este sofre, além de requerer que se mantenha atualizado sobre as normas e bibliografias sobre o assunto. Esse conhecimento requer um treinamento grande na área, entretanto encontrar um profissional para internalizar na empresa se torna difícil e muitas vezes caro.

O crescente uso de sistemas informatizados é notável, trazendo agilidade aos processos em uma empresa e vantagens estratégicas e competitivas. O sistema deve beneficiar as organizações e usuários, trazendo segurança dos dados, redução de erros, maior precisão, maior eficiência, maior produtividade, custo reduzido, carga de trabalho reduzida, tomadas de decisões superiores, dentre outros benefícios (BARBOSA, 2009; FERREIRA, 2008). Levando isso em consideração, o sistema deve ser pensado no usuário, utilizando características de engenharia de software para o planejamento e execução do mesmo. Ou seja, o desenvolvimento de software deve ser prático, ordenado e medido para produzir sistemas satisfatórios aos usuários, respeitando prazos e orçamentos (PETERS & PEDRYCZ, 2001 apud REZENDE, 2005).

Um sistema especialista visa a solução de problemas que apenas são solucionados por pessoal especializado, ou seja, que acumularam conhecimento no assunto. Condições para a utilização desse sistema se justifica pela escassez de mão de obra especializada, a existência da tarefa com grande diferença entre melhor/pior perito, detalhes que se esquecidos resultam em diferença (MENDES, 1997).

Sistemas informatizados têm sido criados e utilizados na gestão de laboratórios, controle e gerenciamento de calibrações e ensaios, dentre outros fins. Porém, não foram encontrados sistemas comerciais ou mesmo acadêmicos tratando especificamente da seleção de ensaios.

No presente trabalho é descrito o desenvolvimento de um sistema de informação criado para auxiliar a definição dos ensaios que são necessários para cada sistema ou família de implantes, levando em consideração quais componentes o compõe.

2. METODOLOGIA UTILIZADA E DESCRIÇÃO DO DESENVOLVIMENTO

O desenvolvimento do projeto foi realizado utilizando uma metodologia incremental iterativa, descrita por Pressman (1995), sendo dividida em 5 etapas:

- a) Estudo teórico e especificação: primeiramente se realiza um estudo e caracterização do cenário de aplicação. Assim, obtêm-se os requisitos do projeto.
- b) Projeto do sistema: a partir dos requisitos, são definidos módulos, funções e características técnicas necessárias ao software.
- c) Implementação: codificação do software utilizando uma linguagem de programação e ferramentas diversas.
- d) Validação: realização de testes no sistema para avaliar seu desempenho e detectar possíveis falhas. Se identificado algum erro, será corrigido e novamente testado.
- e) Documentação: serão realizados relatório e documentação do sistema desenvolvido.

Os aspectos principais do sistema desenvolvido empregando tal metodologia são descritos na sequência.

2.1. Descrição do Levantamento dos Requisitos Sistema

A etapa de levantamento de requisitos envolve vários *stakeholders* diferentes como: usuários finais, gerentes e responsáveis pela manutenção. Ao longo do levantamento, é possível que haja mudança. Por isso, se torna importante que se tenha uma comunicação ampla com a maior parte dos envolvidos.

Os requisitos podem ser funcionais ou não-funcionais. O primeiro descreve as funções do sistema, já o segundo apresenta restrições impostas ao sistema, devendo este ser mensurável.

Para o presente trabalho, o levantamento dos requisitos foi realizado através de estratégias como investigação, entrevistas e reuniões. Estas atividades foram realizadas em empresa especializada, e envolveu especialistas e equipe envolvida com o domínio do problema tratado. Os requisitos funcionais levantados a partir deste trabalho são:

- RF01: Deve ser cadastrada a proposta referente ao sistema pedicular a ser analisado;
- RF02: Devem ser cadastrados os componentes que fazem parte do sistema pedicular;
- RF03: O sistema deve selecionar os ensaios necessários para o implante;
- RF04: O sistema deve selecionar os casos críticos para cada ensaio do sistema pedicular;
- RF05: Deve ser cadastrada a empresa cliente, ao qual o serviço se refere.

Os requisitos não funcionais são:

- RNF01: As tecnologias empregadas no desenvolvimento devem ser livres;
- RNF02: O usuário deve aprender a utilizar o sistema em até 2 (duas) horas.

2.2. Descrição do Projeto e Implementação do Sistema

Com base nos requisitos levantados, foi criado o projeto do sistema utilizando-se a linguagem de modelagem unificada (UML). A arquitetura selecionada foi a de 2 camadas, em função da simplicidade, por permitir o uso simultâneo por múltiplos usuários e por atender aos requisitos impostos ao sistema. Desta forma, o sistema é composto por um componente de persistência, onde um banco de dados relacional é utilizado para armazenar os dados, e por um componente de execução responsável por implementar as regras de negócio e a interface gráfica com o usuário.

A arquitetura modelo-visão-controlador (MVC) e objetos de acesso a dados (DAO) foram amplamente utilizados para a criação do componente de execução, de modo a permitir o desacoplamento entre a interface, banco de dados e as regras de negócio, primando por futuras adaptações do sistema para outros cenários de implantação e utilização. No que se refere à interface gráfica com o usuário, foi utilizada uma organização de interface com múltiplas janelas (MDI).

Foram utilizados módulos de cadastro apresentados aos usuários na forma de janelas de cadastro para as entidades a serem gerenciadas, como é o caso do cliente solicitante de uma seleção de ensaios, dos componentes utilizados nos sistemas, e da própria seleção de ensaios. Associadas a cada uma destas entidades, foram criadas tabelas no banco de dados, de modo a persistir tais informações cadastradas. Desta forma, as operações de criação, leitura, atualização e exclusão (CRUD) estão disponíveis. Adicionalmente, relatórios no formato PDF podem ser gerados para os diferentes registros.

Todas as ferramentas utilizadas no desenvolvimento do sistema são livres, reduzindo o custo de desenvolvimento. A análise e o projeto foi criado utilizando a ferramenta WhiteStarUML. A linguagem de codificação utilizada foi o Java, fazendo-se uso do ambiente de desenvolvimento Eclipse. O sistema de gerenciamento de banco de dados utilizado foi o MySQL.

3. SISTEMA DESENVOLVIDO E RESULTADOS PRELIMINARES

Empregando a metodologia e ferramentas descritas na seção anterior, foi criado o sistema de software “Seleção de Ensaios”. A janela principal do sistema é apresentada na Fig. (1). A partir desta janela o usuário pode acessar os diferentes cadastros do sistema, incluindo o cadastro de geração de sistemas de ensaio.



Figura 1. Tela inicial, Do autor

Nas Figs. (2-a) e (2-b) são apresentadas as janelas de cadastros de colaborador, cliente. Estas janelas são bem simples, pois para a geração dos relatórios de ensaios não há necessidade de maiores informações sobre estes atores. As informações pertinentes ao colaborador são de responsabilidade do departamento de recursos humanos e dos clientes é do comercial, que utilizam ferramentas próprias para esse fim.

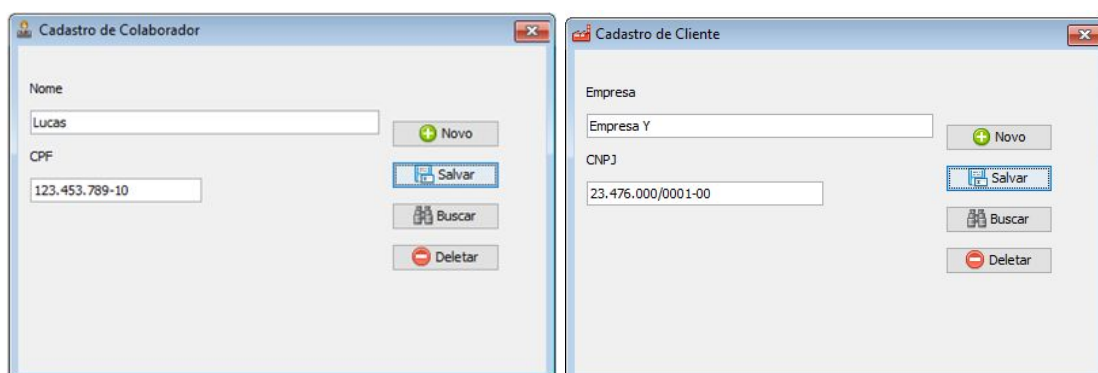
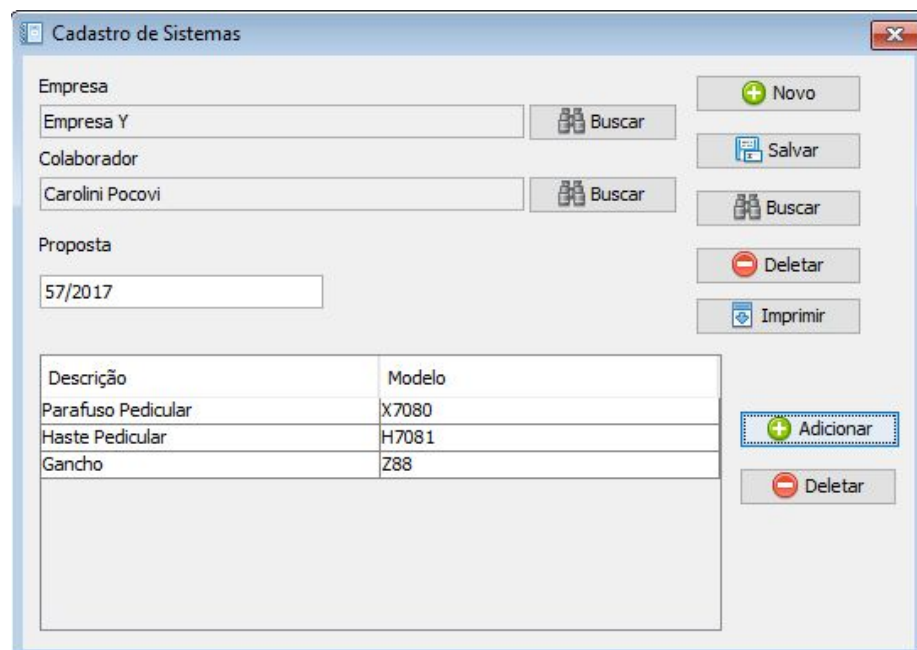


Figura 2. (a) Cadastro do colaborador, (b) Cadastro de cliente Do autor

Na Fig. (3) é apresentada a principal janela do sistema, que se refere ao gerenciamento de sistemas e seleção de ensaios. Nela é possível criar e gerenciar sistemas, informando os componentes que a compõem através de uma subjanela de componentes, apresentada na Fig. (4), cujas informações são organizadas em um esquema mestre-detalle.



Descrição	Modelo
Parafuso Pedicular	X7080
Haste Pedicular	H7081
Gancho	Z88

Figura 3. Cadastro de sistema, Do autor

Um detalhe importante sobre a subjanela de cadastro de componentes é que há uma caixa de seleção para que se escolha o tipo do componente a ser cadastrado a cada criação de registro. Quando um tipo de componente é selecionado, é apresentada uma aba correspondente a esse componente, onde informações específicas para cada tipo deverão ser preenchidas.

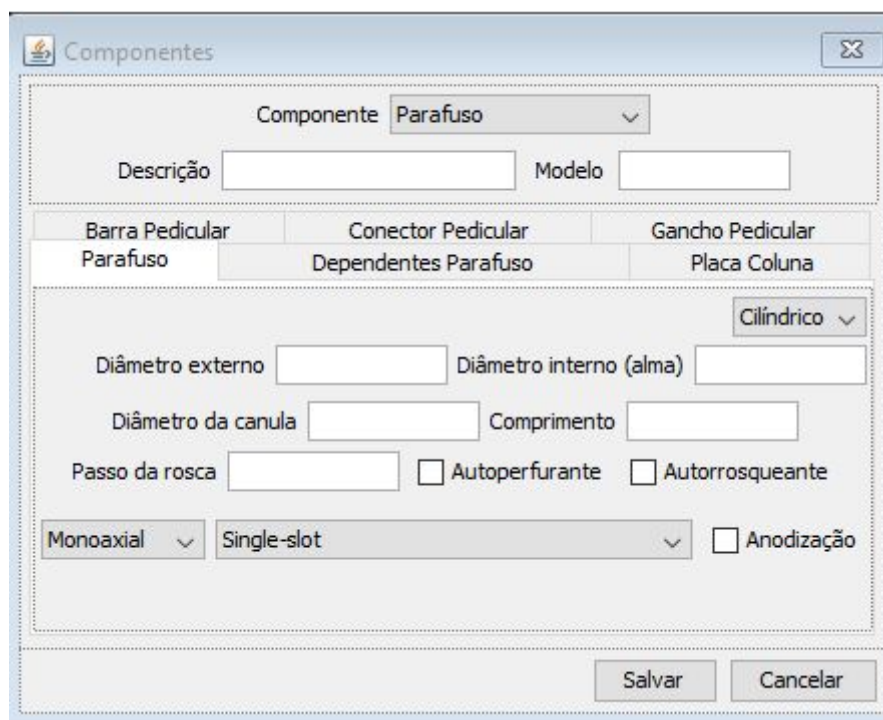


Figura 4. Cadastro de componentes, Do autor

Uma vez criado o sistema, é possível gerar o relatório que contém a seleção de ensaios, apresentado na Fig. (5). Dentre as informações presentes estão os componentes pertencentes ao sistema cadastrado, os ensaios necessários, as normas correspondentes e quantidade de corpos de prova.



Sistema de Seleção de Ensaios
Relatório de Seleção de Ensaios

Lista de Ensaios Necessários

Empresa: Empresa Y

Proposta: 55/2017

Colaborador: Carolini Pocovi

Componente	Ensaios	Norma do Ensaio	Quantidade de Corpos de Prova
Parafuso pedicular	Torção	ASTM	8
	Inserção e Remoção	F2193,	8
	Arrancamento	ASTM	8
	Aparafusamento (Se autoatarraxante)	F543	8
	Flexão Estática	ASTM	8
	Flexão Fadiga	F2193,	7
	Polarização Cíclica	ASTM	4
	Flexão AP (+barra)	F543	8
	Flexão MP (+barra)	ASTM	8
	Escorregamento (+barra)	F2193,	8
		ASTM	
		F543	
		ASTM	
		F543	
		ASTM	
		F2193	
		ASTM	
		F2193	
		ASTM	
		F2129	
		ASTM	
		F1798	
		ASTM	
		F1798	
		ASTM	
		F1798	
Haste moldada	Flexão Estática	ASTM	8
	Flexão Fadiga	F2193	7
	Flexo-compressão (+parafuso+crosslink*)	ASTM	8

Figura 5. Relatório de seleção de ensaios, Do autor

O *software* desenvolvido foi implantado para testes na empresa parceira do projeto, e o acompanhamento da utilização está sendo realizado através de entrevistas e questionários. A ferramenta está sendo utilizada, por exemplo, no treinamento de estagiário, visto que centraliza as informações principais relacionadas à seleção de ensaios para o sistema pedicular levando em consideração seus componentes, facilitando desta forma a compreensão das regras existentes que normalmente estariam disponíveis em normas e relatórios a serem consultados manualmente.

4. CONCLUSÃO

No contexto do presente trabalho foi realizado o desenvolvimento de um sistema de informação que auxilia na seleção dos ensaios que devem ser realizados em sistemas pediculares. Os ensaios possuem alto custo e com isso é importante ao cliente obter uma documentação prévia relacionando o tipo e a quantidade de ensaios que podem vir a ser necessários. Com esse *software*, o colaborador pode gerar mais facilmente um relatório contendo as informações de ensaios que um sistema pedicular pode precisar, sabendo que é variável conforme seus casos críticos.

O sistema foi desenvolvido de forma incremental iterativa, de modo que se pudesse liberar uma versão com funcionalidades básicas para utilização no curto período de desenvolvimento disponível no escopo do presente trabalho, entretanto, possibilita novas versões com todos os requisitos atingidos. Na primeira versão disponível, os requisitos não

funcionais foram totalmente atendidos e os funcionais somente um deles não foi atendido devido a não seleção de caso crítico. O RF04 será disponibilizado em versões futuras.

De qualquer modo, já está sendo utilizada para testes e tem se mostrado promissora, sendo uma boa ferramenta que pode sintetizar e centralizar diversas informações e regras existentes no domínio do problema que hoje se encontram distribuídas em diferentes relatórios e catálogos, exigindo um grande esforço de leitura e conhecimento. O *software* está com a estrutura preparada para que se possa desenvolver uma versão do sistema ainda mais completa incluindo esta funcionalidade.

5. REFERÊNCIAS

- ABDI - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. **Manual de registro e cadastramento de materiais de uso em saúde**. Brasília: ABDI, 2011.
- BARBOSA, N. S. L. **Desenvolvimento de sistema integrado para gestão de clínica**: módulo gestão de marcação de serviços e serviços. Cabo Verde: UNICV, 2009.
- FERREIRA, E. **Fundamentos de Sistemas de Informação**. Bom Despacho: UNIPAC, 2008.
- MENDES, R. D. Inteligência Artificial: sistemas especialista no gerenciamento da informação. **Ci. Inf., Brasília**, v. 26, n. 1, Jan 1997.
- PETERS, J. F.; PEDRYCZ, W. **Engenharia de Software**: teoria e prática. Rio de Janeiro: Campus, 2001.
- PRESSMAN, R. S. **Engenharia de Software**. São Paulo: Makron Books, 1995.
- REZENDE, D. A. **Engenharia de Software e Sistemas de Informação**. Rio de Janeiro: Brasport, 2005.

6. AGRADECIMENTOS

Agradecimento especial à empresa MSC MED Engenharia e Tecnologia Médica por todo apoio, suporte, conhecimento e possibilidade de trabalho conjunto.

7. RESPONSABILIDADE PELAS INFORMAÇÕES

Os autores são os únicos responsáveis pelas informações incluídas neste trabalho.