

MARCELO ALEXANDRE AVELAR

**PROTOCOLO INFORMATIZADO DE DADOS CLÍNICOS
E CIRÚRGICOS EM HIPOMASTIA**

**Tese apresentada à Universidade
Federal de São Paulo, para
obtenção do Título de Mestre em
Ciências.**

SÃO PAULO

2006

MARCELO ALEXANDRE AVELAR

**PROTOCOLO INFORMATIZADO DE DADOS CLÍNICOS
E CIRÚRGICOS EM HIPOMASTIA**

**Tese apresentada à Universidade
Federal de São Paulo, para
obtenção do Título de Mestre em
Ciências.**

ORIENTADORA: Profa. Dra. LYDIA MASAHO FERREIRA

CO-ORIENTADOR: Prof. Dr. LUIZ EDUARDO FELIPE ABLA

Prof. Dr. SILVIO EDUARDO DUAILIBI

SÃO PAULO

2006

Avelar, Marcelo Alexandre

Protocolo informatizado de dados clínicos e cirúrgicos em hipomastia./

Marcelo Alexandre Avelar. –São Paulo, 2006.

ix, 69f.

Tese(Mestrado) – Universidade Federal de São Paulo.Programa de Pós-graduação em Cirurgia Plástica Reparadora.

Título em Inglês: Eletronic database for clinical and surgical data on hypomasty.

1. Protocolos Clínicos. 2. Mama. 3. Implante de prótese de mama. 4. Cirurgia Plástica.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
CIRURGIA PLÁSTICA REPARADORA**

COORDENADORA: Profa. Dra. Lydia Masako Ferreira

DEDICATÓRIA

Aos meus maravilhosos pais Dejanira e Vanir,
pelo apoio e amor incondicional, minha eterna
gratidão.

À querida Ariane, meu grande amor, pelo
companheirismo, paciência e incentivo
para a realização deste trabalho.

AGRADECIMENTOS

À **Profa. Dra. Lydia Masako Ferreira**, Professora Titular Livre-Docente da Disciplina de Cirurgia Plástica do Departamento de Cirurgia, Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo, pela extraordinária capacidade administrativa e científica. Devo a ela a oportunidade de crescimento profissional e científico.

Ao **Prof. Dr. Luiz Eduardo Felipe Abla**, coordenador do Setor de Estética da Disciplina de Cirurgia Plástica do Departamento de Cirurgia da Universidade Federal de São Paulo. Um exemplo de médico e ser humano, a quem devo muito de minha formação. Meus sinceros agradecimentos pela orientação e conselhos preciosos.

Ao **Prof. Dr. Silvio Eduardo Duailibi**, Professor Afiliado da Disciplina de Cirurgia Plástica da UNIFESP, pela atenção e sugestões dedicadas a este trabalho.

Aos Docentes do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo: **Ivan Dunshee A. O. Santos, Dulce Maria Fonseca Martins, Helton Traber de Castilho, Gal Moreira Dini, Élvio Bueno Garcia, Fábio Xerfan Nahas, Max Domingues Pereira, Miguel Sabino Neto, Renato Santos de Oliveira Filho, Roberto Rudge Ramos, Saul Goldenberg, Alessandra Haddad de Lima, Alfredo Gragnani Filho, An Wan Ching, José Arimatéia Mendes, Regina H. Okamoto e Bernardo Hochman**, por sempre estarem disponíveis para esclarecimentos e pelas sugestões concedidas para o aprimoramento desta tese.

Ao grande amigo **Carlos Koji Ishizuka**, companheiro de graduação, residência médica, preceptoria e pós-graduação, padrinho de casamento e do Chuvinista, por todo apoio e incentivo, em todos os momentos.

Ao **Prof. Dr. Osvaldo Malafaia**, Professor Titular Livre-Docente da Disciplina do Esôfago do Departamento de Cirurgia do Aparelho Digestivo da Universidade Federal do Paraná, pela disposição em compartilhar sua grandiosidade científica.

Aos **Doutores Luis Fernando de Mattos e Regis Cristiano Milani**, pela generosidade ao compartilharem suas experiências sobre o tema.

Aos **Pós-Graduandos e Residentes** da Disciplina de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo, pelo incentivo e amizade.

Às secretárias: **Sandra da Silva, Silvana Aparecida da Costa e Marta Rejane dos Reis Silva**, pela inestimável participação direta e indireta no desenvolvimento deste trabalho.

SUMÁRIO

DEDICATÓRIA.....	iii
AGRADECIMENTOS	iv
LISTA DE FIGURAS	vii
RESUMO.....	ix
1. INTRODUÇÃO.....	1
2. OBJETIVO	5
3. LITERATURA	6
4. MÉTODOS.....	14
5. RESULTADOS	19
6. DISCUSSÃO.....	48
7. CONCLUSÃO.....	57
8. REFERÊNCIAS.....	58
9. FONTES CONSULTADAS.....	61
NORMAS ADOTADAS.....	63
SUMMARY.....	64
ANEXOS	65

Lista de Figuras

Figura 1 – Ícone de acesso ao SINPE [®]	34
Figura 2 – Seleção do tipo de conexão	35
Figura 3 – Login, senha e Instituição do usuário	35
Figura 4 – Seleção do Protocolo Mestre	36
Figura 5 – Tela principal do SINPE [®]	36
Figura 6 – Selecionando a opção Protocolo Mestre	37
Figura 7 – Edição do Protocolo Mestre.....	38
Figura 8 – Subitens do tópico Identificação e Análise Clínica da Paciente	38
Figura 9 – Selecionando a opção Protocolos Específicos	39
Figura 10 – Tela de Edição dos Protocolos Específicos.....	40
Figura 11 – Cadastro do Protocolo Específico	41
Figura 12 – Edição do Protocolo Específico Inclusão de Prótese de Mama	42
Figura 13 – Cadastro de Pacientes.....	43
Figura 14 – Lista de pacientes cadastrados	43
Figura 15 –Coleta de dados	44

Figura 16– Lista de pacientes com coleta de dados já realizada.....	44
Figura 17 – Nova coleta de dados	45
Figura 18 – Coleta de dados	46
Figura 19 – Acesso à tela de pesquisa.....	46
Figura 20 – Exemplo de resultado de pesquisa	47

RESUMO

Introdução: A mama tem sido o centro de expressão máxima da feminilidade, reconhecida através dos tempos e em diferentes culturas como um símbolo de sensualidade e maternidade. A importância cultural das mamas fez com que as distorções de tamanho e forma, como a hipomastia, fossem consideradas anomalias mamárias. O banco de dados informatizado para coleta de informações clínicas de pacientes portadores de hipomastia, com capacidade de resgate, cruzamento e compartilhamento automatizados destas informações facilitará a atividade clínica, o ensino médico e a produção de estudos científicos de qualidade. **Objetivo:** Desenvolver um protocolo informatizado para coleta, armazenamento e resgate de dados para o exame clínico, diagnóstico e tratamento cirúrgico de pacientes com hipomastia. **Métodos:** Realizada pesquisa sistemática na literatura, com revisão bibliográfica específica, em que foram pesquisados dados referentes ao exame clínico e tratamento cirúrgico da hipomastia, tomando-se como suporte os principais livros-texto que abordam o tema, além de artigos científicos das principais bases de dados (LILACS, SCIELO, MEDLINE). As variáveis encontradas relacionadas à hipomastia foram organizadas na forma de questionário abrangente, com respostas objetivas que segue a orientação propedêutica de investigação e tratamento desta alteração. A informatização do protocolo foi realizada com o auxílio do software denominado SINPE[®] (Sistema Integrado de Protocolos Eletrônicos). **Resultados:** Foram encontradas 458 variáveis relacionadas ao tema, organizadas na forma de um questionário abrangente, com respostas objetivas seguindo a orientação propedêutica de investigação e tratamento da hipomastia. **Conclusão:** Desenvolvido instrumento eletrônico de coleta, recuperação e compartilhamento de dados clínicos e cirúrgicos de pacientes com diagnóstico de hipomastia.

1. INTRODUÇÃO

A base do conhecimento médico está em rápida e contínua expansão, sendo realizadas aproximadamente 650.000 publicações biomédicas por ano. Historicamente, as informações de bancos de dados têm alicerçado a pesquisa clínica contínua, dando suporte significativo à evolução técnica e científica das Ciências da Saúde.

Vários métodos têm sido utilizados na tentativa de tornar mais eficiente a classificação, correlação e transmissão da informação científica. A maioria desses recursos está baseada no armazenamento e correlação de dados clínicos ¹ (LIPKIN & HARDY, 1958).

A coleta de dados realizada tradicionalmente por meio da consulta a prontuários e anotações em protocolos de papel, apresenta uma série de limitações, entre elas: a falta de padronização no preenchimento, a falta de legibilidade, a dificuldade de armazenamento, com possibilidade de perdas e acesso não autorizado, a possibilidade de violação de protocolo, a lentidão e dificuldade na recuperação, no cruzamento e análise dos dados ² (MILANI, 2005).

A informática pode auxiliar na captação, armazenamento e recuperação de dados clínicos, para que estudos científicos sejam realizados de modo prático e seguro. Juntamente com o computador, a Internet também passou a ser amplamente utilizada para pesquisa ³ (FRISBY, 1996).

A história do computador iniciou-se há cerca de cinco mil anos, com a invenção do primeiro método primitivo de cálculo com instrumento mecânico: o ábaco oriental. No século XVII, Pascal inventou uma somadora mecânica. Na mesma época, Leibnitz projetou uma multiplicadora mecânica. Na metade do século XIX, Babbage produziu uma máquina mecânica com todas as características de um computador moderno. No início do século XX, Hollerith construiu para o senso norte-americano as primeiras máquinas apuradoras de dados armazenados em cartões perfurados. Durante a

Segunda Guerra Mundial, computadores começaram a surgir para a realização de cálculos, com propósitos militares ⁴ (HOLLAND, 1971).

Desde então, os computadores vêm sofrendo avanços em saltos menores, porém constantes que acabaram produzindo os versáteis e altamente complexos computadores da atualidade ⁵ (COVVEY & MC ALISTER, 1978).

Na área médica, LIPKIN & HARD, em 1958, publicaram um artigo em que realizava análise de dados através de um computador primitivo, para se fazer o diagnóstico diferencial de doenças hematológicas ¹. Em 1960, SCHENTHAL *et al* reportaram um estudo no qual, utilizando um computador, elaboraram um arquivo que incluía na ficha de cada paciente o código do diagnóstico, o histórico completo, o exame físico, além de testes de laboratório ⁶. Na área da cirurgia plástica, LISTER criou em 1974 um sistema informatizado de arquivo e classificação de doenças ⁷. No Brasil, ROCHA NETO, ROCHA FILHO (1983) descreveram a importância do Sistema de Arquivo Médico (SAME) ser computadorizado, pois facilitaria a recuperação de dados armazenados, os quais contribuiriam para a administração hospitalar e para o aprimoramento do conhecimento médico ⁸.

A criação de uma ferramenta de trabalho para a coleta de dados clínicos – o protocolo informatizado – tem como objetivo desenvolver, implantar e avaliar um sistema computadorizado para pesquisa na área da saúde, permitindo o armazenamento de dados e sua posterior recuperação.

O desenvolvimento de bancos de dados, com organização sistematizada das informações, permite sua utilização em trabalhos científicos com conclusões mais confiáveis, tanto em estudos retrospectivos como prospectivos. Esses benefícios objetivos apontam, ainda, para a necessidade de protocolos específicos, direcionados e até multicêntricos, dependendo da incidência e prevalência de cada procedimento ou doença.

O protocolo deve, portanto, conter o máximo de informações pertinentes à doença estudada de forma sistematizada e atender às normas de uma linguagem

universal aceita, de modo que seu conteúdo possa ser interpretado uniformemente. Deve, ainda, ser transportável para assegurar interatividade com redes informatizadas, locais e à distância.

Segundo LEE (1994), o banco de dados obtido com a utilização de um protocolo informatizado na prática clínica diária, foi útil na assistência ao paciente, no ensino médico e na produção de novos conhecimentos ⁹.

Vários protocolos eletrônicos de coleta de dados clínicos foram desenvolvidos na Universidade Federal do Paraná na Disciplina de Cirurgia do Aparelho Digestivo, tendo como orientador principal, o Professor Oswaldo Malafaia: SIGWALT (2001), DRUSZC (2002), IGREJA (2003), JORGE (2003), BERTOLI (2003), LIMA (2003) e BERTOLI (2004) ¹⁰⁻¹⁶. Na Universidade Federal de São Paulo, esses protocolos eletrônicos foram desenvolvidos inicialmente na Disciplina de Cirurgia Plástica e Programa de Pós-graduação em Cirurgia Plástica, por meio da integração interinstitucional realizada entre a UFPR (Prof. Dr. Oswaldo Malafaia) e UNIFESP (Profa. Dra. Lydia Masako Ferreira). A primeira tese intitulada “Protocolo eletrônico com dados clínicos e cirúrgicos de desvio de septo nasal” orientada pela professora Lydia Masako Ferreira, foi defendida por OKIDA (2002), seguida da defesa de MATTOS (2004) com o título “Protocolo informatizado para coleta de dados clínicos e cirúrgicos em rinoplastia” ^{17,18}. Nesta mesma instituição MILANI (2005) desenvolveu um protocolo informatizado de coleta de dados clínicos em melanoma cutâneo, sob orientação do Professor Ivan Dunshee de Abranches Oliveira Santos ².

Ao longo do tempo, e em diferentes culturas, as mamas são reconhecidas como símbolo de feminilidade, sensualidade e maternidade ¹⁹ (BIRTCHNELL, WHITFIELD, LACEY, 1990). O reconhecimento da importância das mamas para a integridade física e psicológica feminina fez com que as distorções de tamanho e forma fossem consideradas anomalias mamárias, com amplo efeito deletério, tanto na esfera física quanto emocional.

Desde 1962, quando Cronin e Gerow desenvolveram o primeiro implante mamário de silicone gel, a cirurgia de mamoplastia de aumento tem sofrido evolução

crecente. Atualmente a cirurgia para aumento das mamas ocupa um lugar de destaque dentro da cirurgia plástica, devido a um número significativo de pacientes que procuram por este procedimento. A informação, por meio dos vários meios de comunicação e influência estrangeira no padrão de forma e tamanho, são fatores de aumento da demanda.

Com o intuito de restabelecer a harmonia corporal em pacientes portadoras de hipoplasia ou ausência de tecido mamário, a mastoplastia de aumento promove mudanças positivas na qualidade de vida e auto-estima das pacientes²⁰ (ABLA, 2002).

O protocolo eletrônico para pacientes com hipomastia possibilita a coleta sistemática e homogênea de dados, com informações precisas, contribuindo para a identificação dos fatores de risco das complicações cirúrgicas com o emprego das próteses mamárias. O protocolo informatizado como sistema de coleta de dados, quando aplicado ao exame clínico e evolutivo na hipomastia, permite a criação de um arquivo objetivo para ser utilizado de forma consistente no ensino e pesquisa e pode aprimorar a prática clínica, cirúrgica e epidemiológica.

2. OBJETIVO

Desenvolver um protocolo informatizado para coleta, armazenamento e recuperação de dados para o exame clínico e tratamento cirúrgico de pacientes com hipomastia.

3. LITERATURA

LIPKIN & HARDY (1958) observaram a dificuldade de uma eficiente classificação, correlação, transmissão e utilização de grande quantidade de informações e publicaram um trabalho correlacionando dados de diagnósticos diferenciais de doenças hematológicas codificadas em cartões perfurados. Acreditavam que futuras avaliações da eficiência desses métodos em correlacionar os tipos de dados estariam indicadas ¹.

SCHENTHAL *et al* (1960) notaram que desde a década de 50 havia um crescente consenso sobre a necessidade de melhores técnicas no manuseio de dados clínicos e de pesquisa. A grande quantidade de informações médicas vinha gerando dificuldades na classificação, busca, correlação e armazenamento desses dados. Demonstraram a aplicação de computadores na rotina clínica de armazenar, correlacionar e recuperar informações médicas e destacaram que os vários centros que adotaram a sistematização de informática em seus ambulatórios, melhoraram o gerenciamento dos dados clínicos visando à análise prospectiva para pesquisa médica. Salientaram que o computador não toma o lugar dos médicos ou pesquisadores, mas sim é um instrumento que auxilia na busca e na correlação de maiores quantidades de dados ⁶.

BLACKBURN (1971) relatou a importância da aplicação das técnicas de computação no processo da ciência médica concomitante com o crescimento quantitativo do número de informações ²¹.

HOLLAND (1971) fez um breve resumo da história e da composição dos computadores. Acreditava que os computadores possuíam quatro características

básicas: capacidade de armazenar informações; de resgatar os dados armazenados; de manipular as informações e de tomar decisões lógicas. Destacou que a principal razão para o uso do computador na área médica seria o melhor cuidado com o manejo do paciente, pois o computador permitiria um seguimento detalhado do paciente por meio de registros de atendimento, através do armazenamento e a recuperação de parte das informações clínicas ⁴.

Destacou também que os computadores poderiam ser usados de muitas formas na pesquisa clínica, envolvidos na organização, na administração, na coleta e no armazenamento de informações de estudos clínicos controlados de larga escala ⁴ (HOLLAND, 1971).

LISTER (1974) empregou três documentos informatizados para capturar informações de cada caso clínico da Unidade Regional de Cirurgia Plástica do Oeste da Escócia, onde eram atendidos anualmente cerca de três mil e quinhentos pacientes. O primeiro documento se referia à folha de identificação do paciente, na qual se registrava o nome, o número do paciente no hospital, endereço, sexo, data de nascimento, dentre outras informações pessoais. A maioria desses dados era requisitada, para fins estatísticos, pelo Departamento de Saúde da Escócia. O segundo documento se referia à ficha clínica do paciente e contemplava detalhes da história, do exame clínico, da cicatrização e da evolução do paciente. O local da lesão era codificado de acordo com um sistema interno, e o diagnóstico do paciente estava codificado de acordo com o código internacional de doenças (CID). O terceiro documento contemplava detalhes da operação e da evolução do paciente. O procedimento cirúrgico também era codificado de acordo com uma classificação internacional. Considerando que todos os pacientes eram submetidos à cirurgia, esses três documentos básicos eram completamente preenchidos para todos os pacientes admitidos na unidade ⁷.

Depois dos documentos terem sido checados e corrigidos pelo médico editor, as informações coletadas eram transferidas para cartões, utilizando uma máquina de

perfurar cartões ICL 71. Usando um programa específico, os dados eram transcritos dos cartões para uma fita magnética que armazenava os dados. Um outro programa denominado FIND era especialmente utilizado para manipular e recuperar as informações contidas nos arquivos magnéticos ⁷ (LISTER, 1974).

Com os programas disponíveis, os dados arquivados podiam ser recuperados de várias formas. Tabelas e análises estatísticas também poderiam ser obtidas caso fosse solicitado esse tipo de recuperação. O tempo gasto entre uma solicitação de recuperação e a obtenção dos resultados era em média de 11,4 dias ⁷ (LISTER, 1974).

Salientou a importância de não elaborar um protocolo clínico que contenha informações desnecessárias. Algumas regras foram sugeridas:

-Um volume mínimo de informações deve ser colocado no arquivo digital. Cada variável que for sendo acrescentada no questionário deve ser examinada com a seguinte questão: “Quem irá recuperar essa informação e por que razão?”;

-Uma seqüência lógica durante o processo de obtenção da história e do exame clínico deve ser seguida. Dessa forma, a compreensão e o preenchimento do questionário provavelmente serão mais satisfatórios;

-A necessidade de se responder muitas questões com respostas negativas deve ser evitada. Em estudos prévios, foi detectado um incômodo na necessidade de se responder muitas questões do questionário com a resposta negativa, o que tornava a acurácia do arquivo duvidosa ⁷ (LISTER, 1974).

DIEBOLD & JANDEAX (1975) criaram um arquivo computadorizado durante a investigação de uma série de casos de doença de Dupuytren. Esse arquivo foi baseado em um minucioso estudo de dados a cerca da anamnese, do exame clínico, do tipo de cirurgia, das complicações da cirurgia e dos resultados a longo prazo ²².

A informatização permitiu a construção de um banco de dados mais homogêneo e a obtenção de análises e conclusões mais fidedignas independente do autor que tivesse realizado o relato do caso.

Isso tornou possível o uso de relatos de casos de diferentes serviços, na condução de um estudo em larga escala sobre esta doença, o que irá ajudar na melhor compreensão deste problema²² (DIEBOLD & JANDEAX, 1975).

COVVEY & MC ALISTER (1978) discutiram sobre a história da informática e a evolução dos computadores desde o ábaco oriental até os mais modernos microprocessadores. Acreditavam que a exploração das habilidades do computador na prática e na pesquisa médica estava apenas começando. Os tomógrafos, os sistemas de monitoramento de pacientes, os computadores utilizados em consultórios médicos, eram pequenos exemplos de onde o computador já era uma realidade, e certamente a medicina iria ampliar o uso dessa ferramenta para o avanço dos cuidados com a saúde²³.

ROCHA NETO & ROCHA FILHO (1983) salientaram a necessidade da informatização do Sistema de Arquivo Médico (SAME) no Brasil, para auxiliar a administração hospitalar, podendo interligar diversos setores de um hospital. Afirmaram ainda que a informatização do SAME permitiria a melhora da qualidade do ensino médico e reduziria o tempo de consulta à prontuários, facilitando a pesquisa clínica⁸.

LEVINSON (1983) considerou o médico um “gerente de informações” que adquire, processa, armazena, recupera e aplica informações relacionadas com a história clínica individual do paciente, com os diagnósticos, com os protocolos terapêuticos, com os padrões da doença, com o funcionamento do sistema de saúde e com um vasto arquivo de conhecimentos publicados. O mais crítico seria a documentação do processo clínico que freqüentemente é desorganizada, ilegível ou indisponível. Tais registros dificultam o cuidado com a saúde, tornam uma auditoria cuidadosa impossível e criam barreiras para a pesquisa clínica²⁴.

Destacou que a computação e a tecnologia da telecomunicação criaram uma ferramenta de gerenciamento da informação de enorme poder e versatilidade, estando disponíveis sistemas de registros médicos informatizados, de gerenciamento de hospital, de auxílio em decisões, de informação sobre drogas, de correio eletrônico, de pesquisa na literatura e de controle de qualidade de protocolos ²⁴ (LEVINSON, 1983).

Relatou que o profissional médico tem sido lento em reconhecer o potencial clínico dos computadores, e destacou a inércia e a falta de ensino de informática nas escolas médicas como barreiras ao progresso ²⁴ (LEVINSON, 1983).

Por outro lado são enumeradas algumas medidas que estão sendo adotadas para atrair o profissional médico para a era da computação:

- Algumas escolas médicas possuem departamentos de ciência da computação;
- Existem encontros anuais de especialistas em computação médica ;
- No mínimo dez grandes jornais especializados em computação na área médica e mais de vinte revistas científicas sobre o tema são publicadas periodicamente ²⁴ (LEVINSON, 1983).

BARNETT (1984) apontou diferenças entre o registro de dados em papel e em computador, ressaltando vantagens para o registro informatizado. O sistema de arquivo médico manual baseado no papel tem limitações em proporcionar o acesso às informações. Frequentemente o prontuário está fisicamente indisponível devido às falhas de arquivamento ou pelo fato de outros usuários estarem acessando o arquivo naquele mesmo momento. Como os dados arquivados em papel estão contidos num formato físico fixo, eles são virtualmente indisponíveis para qualquer outro usuário se não o que possui o documento físico naquele momento. Ao contrário, os registros computadorizados podem produzir múltiplas cópias da mais atualizada informação a partir de diferentes locais, além disso os registros médicos computadorizados estão sempre disponíveis para consulta e atualização através do uso de terminais remotos que podem estar em diferentes localizações. Considerou que os sistemas de arquivo

médico computadorizado para a prática ambulatorial deveriam ser desenvolvidos para facilitar a atenção a cada paciente através de um sistema eficiente, economicamente viável e profissionalmente gratificante ²⁵.

ELY & HORN (1986) relataram a experiência pessoal na organização de dados de pacientes com doenças relacionadas à Cirurgia Plástica. Observaram que os computadores se tornaram importantes instrumentos para a evolução da medicina, organizando bancos de dados utilizados tanto nos setores administrativos e financeiros, quanto no ensino médico e na pesquisa ²⁶.

LEE (1994) destacou a importância de uma ampla coleta e registro de dados clínicos na primeira consulta com o paciente, permitindo a realização de pesquisas específicas sem grande perda de tempo, já que várias hipóteses são levantadas posteriormente à consulta médica ⁹.

DOYLE, RUSKIN, ENGEL (1996) examinaram a evolução da Internet e sua contribuição na prática clínica e na pesquisa médica. Mostraram que existem muitos modos da Internet beneficiar a prática clínica, como compartilhamento de registros clínicos, onde médicos podem ter acesso às informações clínicas sobre seus pacientes (resultados de exames, história clínica, entre outros), acessando prontuários clínicos virtuais, *home-page* contendo informações clínicas pessoais de um paciente e educação médica continuada ²⁷.

FRISBY (1996) fez um breve histórico do surgimento da Internet, bem como do início da sua utilização na medicina. Os principais termos utilizados na Internet são apresentados e explicados. O autor destaca que a Internet pode ser útil na medicina em três áreas: no ensino médico, pela possibilidade de transmissão de conferências *on-*

line, facilitando o debate entre especialistas; na prática médica e na educação dos pacientes ³.

REINTGEN, KING, COX (1996) da Clínica de Oncologia Cutânea da Universidade do Sul da Florida, desenvolveram um programa de computador para o uso no Programa de Oncologia Cutânea com o objetivo de monitorar tendências na história natural da doença e desenvolver pesquisas clínicas. As vantagens dos bancos de dados computadorizados sobre os prontuários tradicionais se tornaram evidentes. Essas vantagens incluem o aumento na eficiência no armazenamento de dados, a comunicação entre investigadores, a acessibilidade e a facilidade de recuperação e pesquisa ²⁸.

SIGWALT (2001) desenvolveu na Universidade Federal do Paraná, uma Base Eletrônica de Dados Clínicos de Doenças do Esôfago e demonstrou ser viável a implantação do programa em outros centros, o que permitiria futuros estudos multicêntricos ¹⁰.

DRUSZC (2002), dentro dessa linha de pesquisa, construiu um Protocolo Informatizado de Dados Clínicos das Doenças do Cólon ¹¹.

OKIDA (2002) realizou uma pesquisa de coleta de dados clínicos sobre o desvio do septo nasal e concluiu que o protocolo eletrônico possibilita a organização de dados com acesso às informações de pacientes, permitindo a realização de estudos científicos com qualidade ¹⁷.

IGREJA (2003), JORGE (2003), BERTOLI CF (2003) e LIMA (2003) ampliaram essa linha de pesquisa, na Universidade Federal do Paraná, com a criação

de Protocolos Eletrônicos para Coleta de Dados Clínicos dos Transplantes, das Doenças Anorretais, do Pâncreas, e das vias biliares extra-hepáticas, respectivamente¹²⁻¹⁵.

HENRIKSEN et al (2003) desenvolveram um Registro Nacional para avaliação da qualidade e seguimento prospectivo da cirurgia de mama na Dinamarca, com o objetivo de uma coleta de dados sistemática que permitia avaliação de complicações locais e fatores de risco potenciais a curto e longo prazo, bem como avaliação de resultados cirúrgicos e acompanhamento dos implantes de mama²⁹.

BERTOLI LC (2004), HENRIQUE (2004) e BONATTO (2004) criaram Bases Eletrônicas de Dados Clínicos das Doenças do Fígado, Estômago e do Intestino Delgado, respectivamente^{16, 30-31}.

MATTOS (2004) construiu na Universidade Federal de São Paulo, um Protocolo Informatizado para a Coleta de Dados Clínicos e Cirúrgicos em Rinoplastia e concluiu que o sistema foi eficaz na informatização e padronização dos protocolos de pesquisa em cirurgia plástica do nariz¹⁸.

MILANI (2005) desenvolveu na Universidade Federal de São Paulo, um instrumento eletrônico de coleta, recuperação e compartilhamento de dados clínicos e cirúrgicos de pacientes com diagnóstico de melanoma cutâneo².

4. MÉTODOS

O desenvolvimento do Protocolo Informatizado de Coleta de Dados Clínicos e Cirúrgicos em Hipomastia foi dividido em duas etapas: criação do processo de coleta de dados de pacientes com hipomastia e informatização do processo de coleta de dados utilizando o sistema integrado de protocolos eletrônicos (SINPE[®]).

4.1 CRIAÇÃO DO PROCESSO DE COLETA DE DADOS DE PACIENTES COM HIPOMASTIA

A primeira etapa do trabalho foi a elaboração do processo de coleta de dados, a partir de uma revisão bibliográfica extensa e específica, em que foram pesquisados dados referentes ao exame clínico e tratamento cirúrgico da hipomastia, tomando-se como suporte os principais livros-texto que abordam o tema: *Plastic Surgery* (MATHES, 2006), *Plastic Surgery* (Mc CARTHY & WOOD-SMITH, 1990), *Plastic Surgery* (GRABB & SMITH, 1997), *Plastic Surgery – Indications, Operations and Outcomes Surgery* (GUYURON, 2000), *Semiologia Médica* (PORTO, 1997), *Anatomia Humana: Atlas Fotográfico de Anatomia Sistêmica e Regional* (ROHEN, 1993) e *Atlas de Cirurgia da Mama* (WELLS, YOUNG & ANDRIOLE, 1997).

Além da consulta realizada em livros-texto, para complementar e atualizar a pesquisa, foram levantados artigos científicos sobre o tema, nas bases de dados MEDLINE, SCIELO, LILACS utilizando-se como estratégia de pesquisa, o cruzamento dos seguintes unitermos: *mammary hypoplasia*, *augmentation mammoplasty*, *silicone implants*, *breast prosthesis*, *mastopexy* e período de publicação entre 1960 a 2006.

As variáveis encontradas foram agrupadas e direcionadas procurando-se obedecer à cronologia da propedêutica e da didática médica durante a formatação do formulário de coleta de dados dando origem a sete tópicos principais, assim denominados: 1. Identificação; 2. Análise Clínica da Paciente; 3. Avaliação do Tórax e das Mamas; 4. Exames Complementares; 5. Tratamento; 6. Complicações; 7. Evolução Clínica.

4.2 INFORMATIZAÇÃO DO PROCESSO DE COLETA DE DADOS UTILIZANDO O SISTEMA INTEGRADO DE PROTOCOLOS ELETRÔNICOS (SINPE[®])

A informatização da base de dados clínicos baseou-se no programa de computador desenvolvido no Laboratório de Informática e Multimídia do Programa de Pós-graduação em Clínica Cirúrgica da Universidade Federal do Paraná, sob orientação do Professor Doutor Osvaldo Malafaia. Seus programas foram registrados no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual, INPI, sob número 00051543.

Este programa utiliza a linguagem C# , a tecnologia *.net da Microsoft[®]* e o gerenciador de banco de dados *Access[®]* . Para a instalação deste programa em CD-ROM necessita-se de computadores configurados no mínimo, com o sistema operacional *Microsoft Windows 98*, com 32 megabytes ou mais de memória RAM e disco rígido com 500 megabytes disponíveis. O sistema Windows deve estar atualizado com os produtos da Microsoft denominados *.net Framework 1.1* e *Microsoft Data Access Component 2.7*.

Depois de instalado, aparece na tela do computador, um ícone denominado “Sinpe 2003”. Quando iniciado, o SINPE[®] solicita ao usuário o código de acesso (*login* e senha) e a instituição a que ele pertence. Se o código for válido, o SINPE[®] libera o uso do sistema, de acordo com as permissões definidas para aquele usuário.

Existem quatro tipos de autorizações que podem ser outorgadas aos usuários para cada protocolo. São elas:

- Administrador: permite que o usuário defina os itens de um Protocolo Mestre e dos protocolos específicos; colete dados de pacientes; realize pesquisas sobre os dados coletados e altere os protocolos quando necessário.
- Visualizador: permite apenas a visualização dos itens do Protocolo Mestre e dos protocolos específicos.
- Coletor: permite ao usuário apenas coletar dados nos protocolos específicos que ele está cadastrado.
- Pesquisador: permite que o usuário realize pesquisas de dados nas coletas já realizadas.

Para facilitar a instalação, o controle de usuários e seus respectivos acessos, encontra-se disponível para consulta o *Manual do Usuário do SINPE*[®] ³² (MALAFAIA, BORSATO; PINTO, 2003).

No SINPE[®] existem dois tipos de protocolos: o Mestre e o Específico. Selecionando o Protocolo Mestre, acessa-se a opção “Inserir” e coloca-se um novo nome de protocolo (Hipomastia) e sua respectiva área de atuação (Medicina). O método utilizado para carregar a base teórica de dados clínicos no Protocolo Mestre é baseado num sistema hierarquizado de itens e subitens distribuídos em diferentes gerações, criados por dois comandos simples: o comando “Adicionar irmão” e o comando “Adicionar filho”, que definem o nível hierárquico de cada variável.

Iniciou-se a configuração do Protocolo Mestre com a inserção do item Identificação, adicionando-se posteriormente, os seguintes “itens-irmãos”: Análise Clínica da Paciente, Avaliação do Tórax e das Mamas, Exames Complementares, Tratamento, Complicações e Evolução Clínica. A etapa seguinte foi a inserção dos subitens, denominados filhos, pertencentes às gerações posteriores de cada item principal.

O SINPE[®] permite a visualização dos itens numa estrutura de árvore em que a indicação da existência de subitens (filhos) é representada pelo sinal de positivo (+) à esquerda do item.

Durante a criação de cada item o programa “pergunta” se este permitirá resposta única ou múltipla, ou seja, se para aquela questão será possível apenas uma resposta objetiva, ou se serão admitidas mais de uma alternativa como resposta àquela questão. O sistema “pergunta” ainda se para aquele determinado item serão necessários textos, números, datas, imagens ou sons como parte da resposta.

No final desta etapa, todas as variáveis da base teórica de dados de hipomastia foram inseridas no Protocolo Mestre. Os itens e subitens inseridos no Protocolo Mestre poderão ser modificados a qualquer momento, pelo usuário administrador por meio dos comandos “Remover” e “Atualizar”.

A partir do Protocolo Mestre são criados os Protocolos Específicos que são subconjuntos do protocolo mestre construído na base de dados para a realização de estudos individualizados, dentro da linha de pesquisa. Os Protocolos Específicos são criados através dos comandos “Cadastro de Protocolos Específicos” e “Selecione um Protocolo Específico”. Depois de selecionado o protocolo específico em que se pretende trabalhar, o usuário (administrador) importa os itens e subitens do protocolo mestre para o protocolo específico através do comando “Seta para Direita”.

Os itens contidos no Protocolo Mestre podem ou não ser comuns a todos os protocolos específicos, ou seja, a inclusão ou não de um determinado item em um protocolo específico, dependerá do interesse do pesquisador na coleta daquele dado em seu estudo específico. Assim como no Protocolo Mestre, esses itens poderão ser modificados, a qualquer momento, nos protocolos específicos, até que se inicie a coleta de dados.

A princípio foi criado o protocolo específico: Inclusão de Prótese de Mama, mas a qualquer momento, outros protocolos específicos poderão ser criados de acordo com os interesses científicos.

O preenchimento dos dados pelo usuário coletor inicia-se com o cadastramento do paciente, pelo comando “Paciente” localizado na parte superior da tela, que contém os principais dados para um cadastro.

Ainda na parte superior da tela encontra-se o comando “Dados”, usado para “Coletar” dados clínicos de pacientes já cadastrados e também para “Pesquisa” dos dados armazenados.

5. RESULTADOS

Os resultados foram divididos em duas etapas.

5.1 Produto dos dados levantados

A primeira etapa dos resultados é produto dos dados levantados nos livros-texto e artigos científicos, formando uma base de dados clínicos e cirúrgicos da hipomastia, organizados na forma de um questionário abrangente e objetivo que obedece a uma seqüência clínica lógica, de acordo com os princípios da propedêutica médica.

DADOS DA PACIENTE:

- Nome: _____
- Data de Nascimento: ___/___/___
- Profissão: _____
- RG: _____
- CPF: _____
- Registro geral na instituição: _____
- **Endereço residencial:**
Logradouro: _____
CEP: _____ - _____
Cidade: _____ Estado: _____
Telefone: (DDI) _____ (DDD) _____ - _____

ANÁLISE CLÍNICA DA PACIENTE

- Doença Pré-existente
 - Não
 - Sim – descrever

- Uso de Medicamentos
 - Não
 - Sim
 - Anti-hipertensivo - descrever
 - Anti-agregante plaquetário – descrever
 - Anti-convulsivante – descrever
 - Anticoncepcional oral – descrever
 - Hipoglicemiante oral - descrever
 - Outros – descrever

- Tabagismo
 - Não
 - Sim - Cigarros/dia _____
Quantos anos ____

- Alcoolismo
 - Não
 - Sim
 - Tipo de bebida – descrever
 - Quantidade – descrever
 - Frequência
 - Diariamente
 - Aos fins de semana

- Uma vez/mês
- Outra – descrever

- Uso de drogas ilícitas
 - Não
 - Sim – descrever qual e frequência

- História de alergia
 - Não
 - Sim – descrever agente e tipo de reação

- Menarca
 - Não
 - Sim. Qual idade _____

- Menopausa
 - Não
 - Sim. Qual idade _____

- Número de Partos (paridade)
 - Nulípara
 - Um parto
 - Dois partos
 - Três partos
 - Quatro partos ou mais

- Lactação
 - Não
 - Sim. Número de filhos _____

Tempo médio de amamentação por filho ____

- Intervenção Cirúrgica Prévia nas Mamas
 - Não
 - Sim
 - Mastoplastia de redução
 - De aumento
 - Quadrantectomia
 - Mastectomia
 - Cicatriz Periareolar
 - Cicatriz em “T” invertido
 - Cicatriz Vertical (coluna)
 - Cicatriz em L
 - Cicatriz Quadrante Superior Direito
 - Cicatriz Quadrante Superior Esquerdo
 - Cicatriz Quadrante Inferior Direito
 - Cicatriz Quadrante Inferior Esquerdo
 - Outros – descrever

- Secreção papilar
 - Ausente
 - Presente
 - Espontânea
 - Recorrente
 - Intermitente
 - Unilateral
 - Bilateral
 - Relacionada com o ciclo menstrual

- História de Câncer de Mama na Família
 - Não
 - Sim
 - Parente Primeiro Grau
 - Parente Segundo Grau

AVALIAÇÃO DO TÓRAX E DAS MAMAS

- Medidas antropométricas
 - Peso
 - Altura
 - IMC _____

- Caixa Torácica
 - Simétrica
 - Assimétrica
 - Cifose
 - Escoliose
 - Pectus excavatum
 - Pectus carinatum
 - Outras Deformidades Torácicas – descrever

- Volume das Mamas
 - Hipomastia (classificação de Sacchini)
 - De Desenvolvimento (deficiência de pele, TCSC, tecido glandular)
 - Involucional (deficiência de tecido glandular com excesso de pele)
 - Amastia

- Unilateral
- Bilateral
- Mama Tuberosa
 - Unilateral
 - Bilateral
- Pele
 - Sem Alterações
 - Com Alteração
 - Estrias
 - Acne
 - Abaulamento
 - Retração
 - Solução de Continuidade
 - Nódulo Subcutâneo
- Complexo Aréolo-papilar
 - Diâmetro Aréola até 2 cm
 - Diâmetro Aréola de 2 a 3 cm
 - Diâmetro Aréola de 3 a 4 cm
 - Diâmetro Aréola Maior que 4 cm
- Aspecto da papila
 - Sem Alterações
 - Com Alteração
 - Inversão Papilar
 - Retração
 - Desvio
 - Ulceração

- Outras – descrever

- Ptose (Classificação de Regnault)
 - Lado direito
 - Ausente
 - Presente
 - Pseudo ptose
 - Ptose grau I
 - Ptose grau II
 - Ptose grau III
 - Lado esquerdo
 - Ausente
 - Presente
 - Pseudo ptose
 - Ptose grau I
 - Ptose grau II
 - Ptose grau III

- Assimetria
 - Ausente
 - Presente
 - De Parede Torácica – descrever
 - De Volume
 - Direita > Esquerda
 - Esquerda > Direita
 - Do Grau de Ptose
 - Direita > Esquerda
 - Esquerda > Direita
 - De Sulco Inframamário

- Direito mais baixo
 - Esquerdo mais baixo
 - De Aréola
 - Direita > Esquerda
 - Esquerda > Direita
 - De Papila
 - Direita > Esquerda
 - Esquerda > Direita
- Registro Fotográfico
 - Fotografia de Frente
 - Fotografia Oblíqua Direita
 - Fotografia Oblíqua Esquerda
 - Fotografia Perfil Direito
 - Fotografia Perfil Esquerdo

EXAMES COMPLEMENTARES

- Exames Gerais
 - Não solicitados
 - Solicitado
 - Hemograma – descrever
 - Coagulograma – descrever
 - Função renal – descrever
 - Eletrólitos – descrever
 - Urina I –descrever
 - Glicemia jejum – descrever
 - Outros – descrever

- Radiografia de tórax
 - Não solicitado
 - Solicitado – descrever o diagnóstico

- Mamografia
 - Não solicitado
 - Solicitado - descrever o diagnóstico

- Ressonância Nuclear Magnética
 - Não solicitado
 - Solicitado - descrever o diagnóstico

- Ultrassonografia
 - Não solicitado
 - Solicitado – descrever o diagnóstico

TRATAMENTO

- Anestesia
 - Local
 - Local e Sedação
 - Peridural
 - Geral

- Marca do Implante
 - Eurosilicone
 - Mentor
 - McGhan

- Perthese
 - PIP
 - Silimed
 - Outra - descrever
- Superfície do Implante
 - Lisa
 - Texturizada
 - Micro-texturizada
 - Poliuretano
- Conteúdo do Implante
 - Gel silicone coesivo
 - Gel silicone de alta coesividade
 - Salino
 - Duplo lúmen
 - Óleo de mamona
 - Outros – descrever
- Formato do Implante
 - Redondo
 - Anatômico
 - Assimétrico
- Perfil Implante
 - Baixo
 - Moderado
 - Moderado Plus
 - Alto

- Super Alto

- Volume do Implante
 - Lado Direito – descrever
 - Lado Esquerdo – descrever

- Via de Acesso
 - Sulco Inframamário
 - Periareolar
 - Completa (incisão em toda a circunferência)
 - Sem ressecção de pele
 - Com ressecção de pele
 - Superior
 - Sem ressecção de pele
 - Com ressecção de pele
 - Inferior
 - Dissecção transglandular
 - Dissecção do pólo inferior pelo TCSC
 - Transareolar
 - Transaxilar
 - Com vídeo-endoscopia
 - Sem vídeo-endoscopia
 - Umbilical

- Plano Anatômico do Implante
 - Retroglandular
 - Retrofascial
 - Retromuscular
 - Parcial

Total

- Abaixamento do Sulco Submamário a Direita
 - Não
 - Sim – descrever em milímetros

- Abaixamento do Sulco Submamário a Esquerda
 - Não
 - Sim – descrever em milímetros

- Drenagem pós-operatória
 - Não
 - Sim
 - Dreno a vácuo
 - Outro dreno – descrever
 - Tempo de drenagem (dias)
 - Débito

- Uso de antibiótico
 - Não
 - Sim
 - Profilático – qual?
 - Terapêutico – qual?

COMPLICAÇÕES

- Imediatas
 - Hematoma
 - Revisão Cirúrgica

- Punção com Agulha
- Observação
- Outra Conduta - descrever
- Seroma
 - Revisão Cirúrgica
 - Punção com Agulha
 - Observação
 - Descrever Conduta
- Infecção
 - Observação
 - Introduzido antibiótico
 - Alterado antibiótico
 - Drenagem
 - Retirada do implante
 - Outra Conduta – Descrever
 - Identificação do agente
 - Não
 - Sim
- Deiscência
 - Observação
 - Debridamento
 - Ressutura
 - Retirada do implante
 - Outra Conduta - descrever
- Rash Cutâneo
 - Observação
 - Uso de Corticóide – qual?

- Outra Conduta - descrever
- Reação Alérgica
 - Descrever Conduta
- Exposição do Implante
 - Revisão cirúrgica
 - Retirada do implante
 - Outra Conduta - descrever
- Alteração da Sensibilidade do Complexo Aréolo-papilar
 - Hiperestesia
 - Hipoestesia
 - Anestesia
- Assimetria
 - Forma
 - Volume
 - Projeção
 - Posição
- Tardia
 - Contratura Capsular
 - Lado Direito
 - Baker Classe I
 - Baker Classe II
 - Baker Classe III
 - Baker Classe IV
 - Lado Esquerdo
 - Baker Classe I
 - Baker Classe II
 - Baker Classe III
 - Baker Classe IV

- Ruptura do Implante
 - Lado direito
 - Lado esquerdo
- Irregularidades na Pele
 - Lado direito
 - Lado esquerdo
- Extrusão do Implante
 - Lado direito
 - Lado esquerdo
- Margens do Implante Visíveis
 - Lado direito
 - Lado esquerdo
- Cicatriz Hipertrófica/Quelóide
 - Lado direito
 - Lado esquerdo
- Assimetria
 - Forma- descrever
 - Volume - descrever
 - Projeção - descrever
 - Posição - descrever

EVOLUÇÃO CLÍNICA

- Sem Intercorrências

- Com Intercorrências – Descrever

5.2 Apresentação dos dados no SINPE[®]

A segunda etapa dos resultados é a apresentação do protocolo após a sua digitalização utilizando o software **SINPE[®]**. Cada passo obtido nessa etapa será demonstrado com o auxílio de figuras correspondentes às interfaces de apresentação do protocolo informatizado no computador.

Depois de instalado, o programa apresenta na tela inicial o ícone **SINPE[®]** (Figura 1).

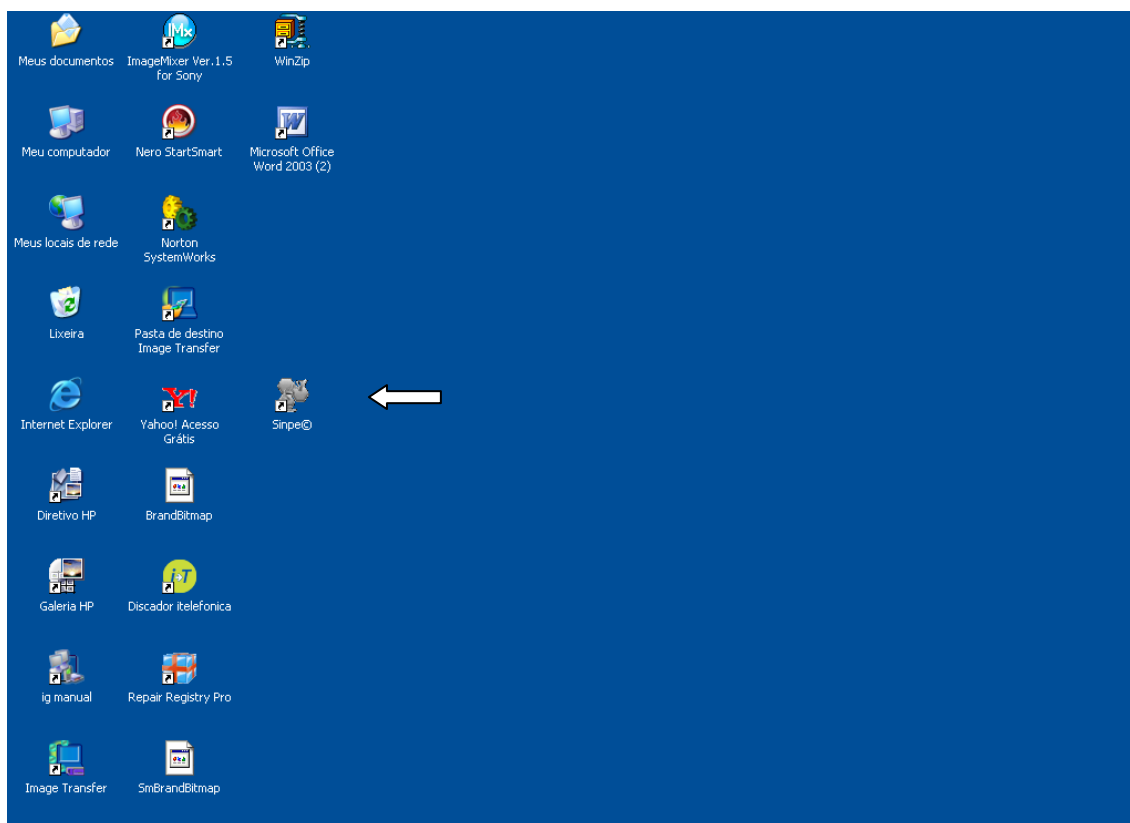


Figura 1 – Ícone de acesso ao SINPE[®]

Acionando o ícone **SINPE**[®], aparece na tela a figura que define o tipo de conexão que o usuário deseja. Se for local, a conexão ocorre com base em dados locais; se for remota, há a necessidade da Internet (Figura 2).



Figura 2 – Seleção do tipo de conexão

Após o clique no botão **Avançar**, o sistema solicita informações para o *login* do usuário (nome), sua senha e a que instituição ele pertence (Figura 3).

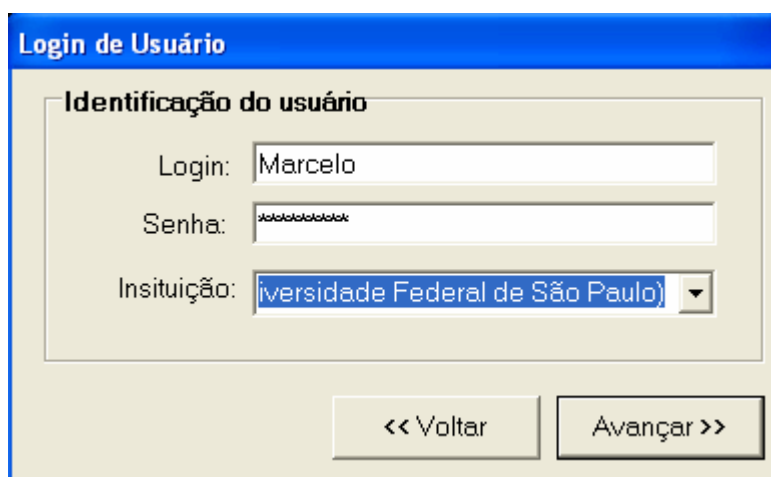


Figura 3 – Login, senha e Instituição do usuário

A figura abaixo mostra a tela de seleção do Protocolo que o usuário deseja atuar e o tipo de permissão que este usuário possui para atuar no Protocolo selecionado

(Administrador, Visualizador, Coletor ou Pesquisador). O usuário administrador tem acesso ao Protocolo Mestre (Figura 4).

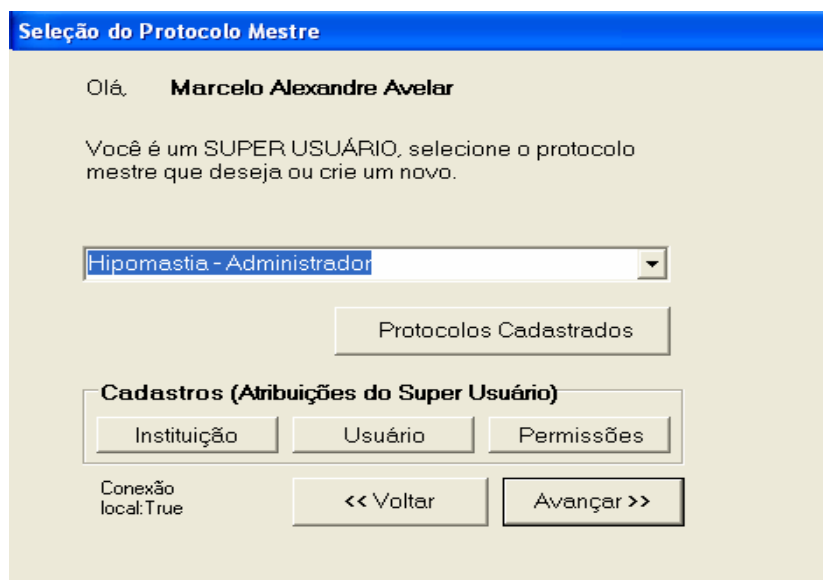


Figura 4 – Seleção do Protocolo Mestre

A Figura 5 exibe a tela principal do Protocolo Informatizado, com sua respectiva barra de menu (**Protocolos, Dados, Pacientes, Médicos, Parâmetros e Ajuda**). Na parte inferior aparece o **nome do usuário, a que instituição pertence, o nome do protocolo, o tipo de usuário e informações da conexão**.

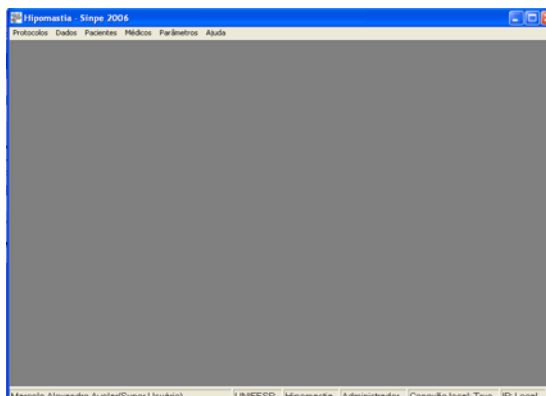


Figura 5 – Tela principal do SINPE[®]

Selecionando a opção **Protocolos** na barra de menu, o usuário administrador tem acesso ao Protocolo Mestre e aos Protocolos Específicos, além da opção sair (Figura 6).



Figura 6 – Selecionando a opção Protocolo Mestre

A Figura 7 exibe o conteúdo do Protocolo Mestre, data de criação e última atualização, área da Saúde a que pertence, total de itens desse Protocolo Mestre e os sete itens principais que o compõem: **Identificação, Análise Clínica da Paciente, Avaliação do Tórax e das Mamas, Exames Complementares, Tratamento, Complicações e Evolução Clínica**. Aparecem também na parte inferior da tela teclas para **Adicionar Irmão** (acrescentar item principal), **Adicionar Filho** (acrescentar subitens), **Remover** (retirar itens) e **Atualizar** (modificar itens). No lado direito da tela existem espaços destinados aos detalhes do item selecionado previamente, como **descrição e explicação do item, tipo de seleção, valor associado, som, imagem ou vídeo**.

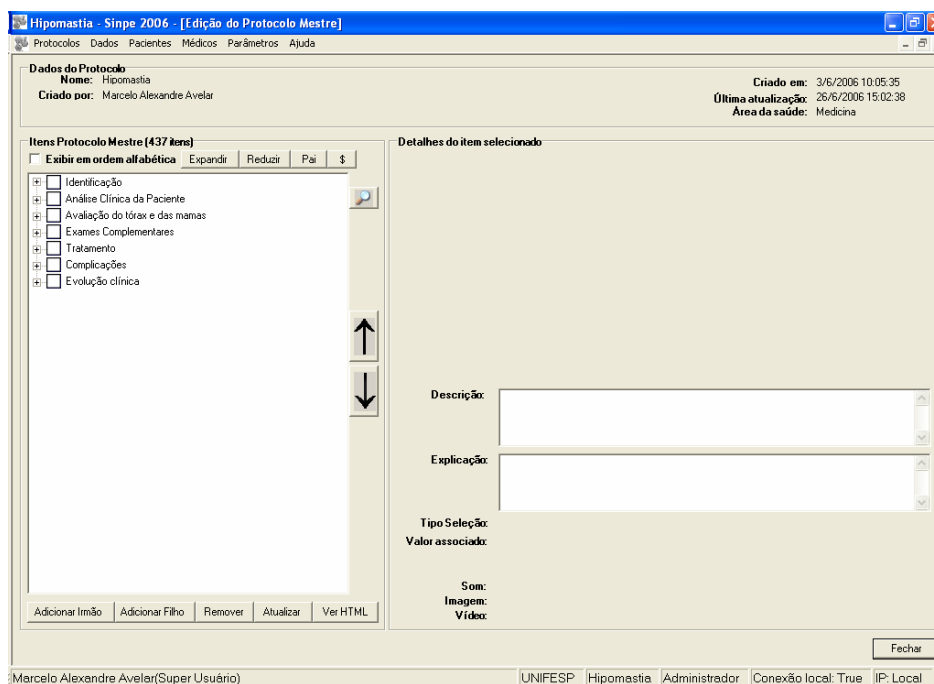


Figura 7 – Edição do Protocolo Mestre

Cada item principal, possui vários subitens (filhos), e estes subitens por sua vez podem ainda apresentar ramificações, compondo assim a estrutura hierarquizada do Protocolo Mestre.

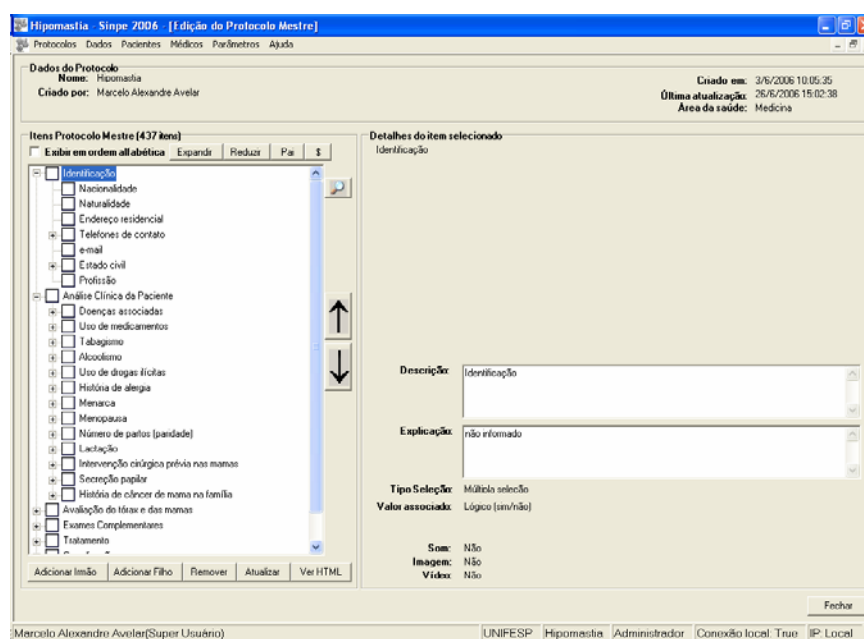


Figura 8 – Subitens do tópico Identificação e Análise Clínica da Paciente

Selecionando a opção **Protocolos** na barra de menu, o usuário administrador tem acesso também aos **Protocolos Específicos**, que seriam subconjuntos do Protocolo Mestre destinados a estudos de assuntos específicos relacionados ao tema Hipomastia. (Figura 9).

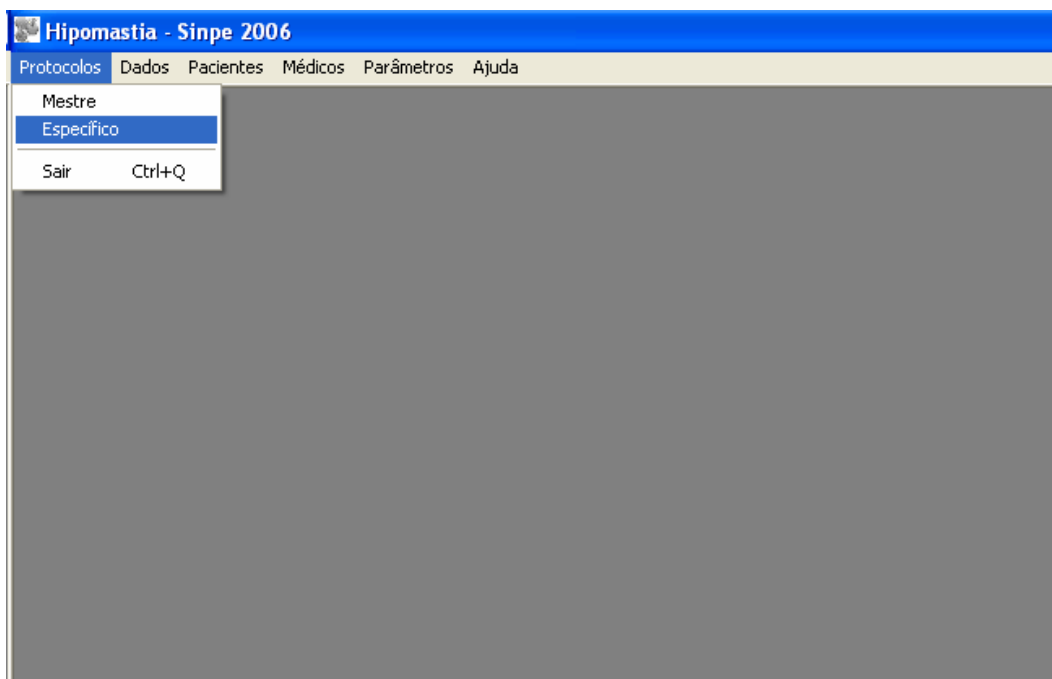


Figura 9 – Selecionando a opção Protocolos Específicos

Ao selecionar o ícone **Específico** do item Protocolos (Figura 9), o usuário administrador tem acesso à tela de **Edição dos Protocolos Específicos** (Fig. 10).

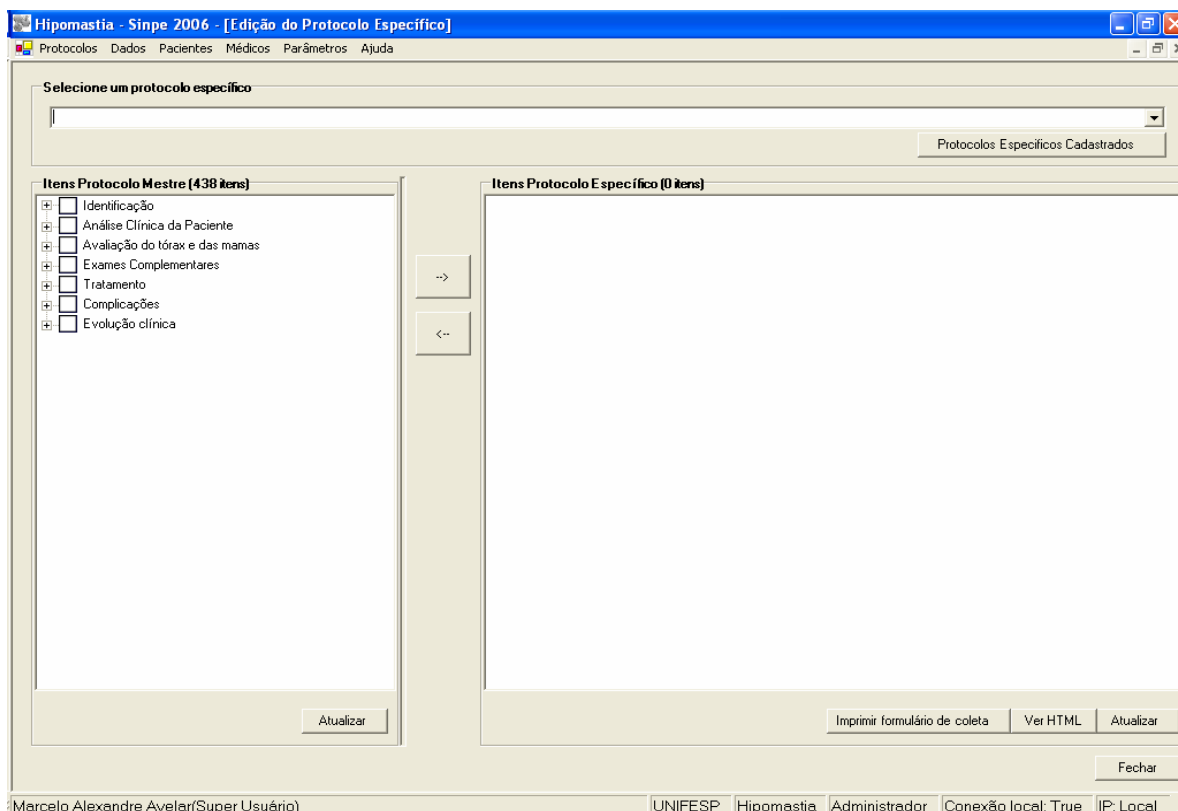


Figura 10 – Tela de Edição dos Protocolos Específicos

Nesta tela observa-se o ícone **Protocolos Específicos Cadastrados** que permite não só o acesso aos Protocolos já existentes como o cadastro de novos Protocolos Específicos.

O cadastro de novos Protocolos Específicos é obtido com a opção **Inserir**, digitando-se o nome do Protocolo Específico e em seguida usando-se a tecla **Gravar** (Figura 11).

Foi cadastrado um Protocolo Específico denominado **Inclusão de Prótese de Mama**, que é uma das linhas de pesquisa desenvolvidas no Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Plástica da UNIFESP (Figura 11).

Dados do Protocolo Específico

Código: 1

Nome: Inclusão de prótese de mama

Descrição: não informado

Data Criação: 3/6/2006 11:18:52

Atualizado em: 7/7/2006 16:20:31

Inserir Excluir Alterar Cancelar Gravar

idProtocoloEs	sNomeProtoc	sDescricaoPr	dDataCriacao	dDataUltimaA
1	Inclusão de p	não informad	3/6/2006	7/7/2006

Fechar

Figura 11 – Cadastro do Protocolo Específico

Após o cadastramento do Protocolo Específico **Inclusão de Prótese de Mama**, foi realizada a construção do mesmo através da importação de itens e subitens do Protocolo Mestre. À medida que um item do Protocolo Mestre era selecionado e o comando **Seta à direita** era acionado, este item era incorporado ao **Protocolo Específico** (Figura 12).

Dessa forma o Protocolo Específico **Inclusão de Prótese de Mama** foi criado através da importação de todos os itens e subitens do Protocolo Mestre **Hipomastia**.

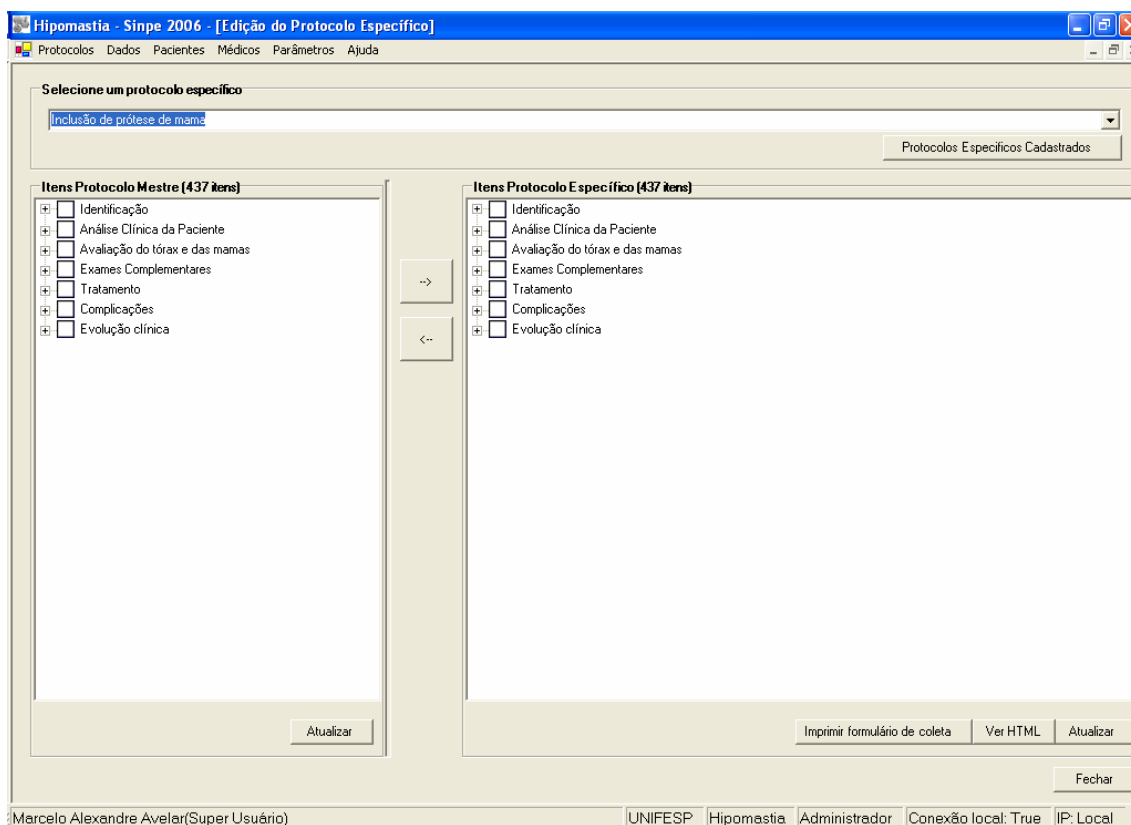


Figura 12 – Edição do Protocolo Específico **Inclusão de Prótese de Mama**

O programa também permite que o usuário administrador retire qualquer item do Protocolo Específico, por intermédio do ícone **Seta à esquerda**, devolvendo-o para o Protocolo Mestre, caso seja constatada a irrelevância do mesmo para o Protocolo Específico em questão.

A qualquer momento outros estudos que venham a ser desenvolvidos relacionados ao tema Hipomastia poderão ser cadastrados e construídos na forma de um novo Protocolo Específico.

A coleta de dados se inicia com o cadastro dos pacientes. Para tanto, é necessário primeiramente acessar no menu principal o comando **Pacientes** e depois o **Cadastro** (Figura 13).

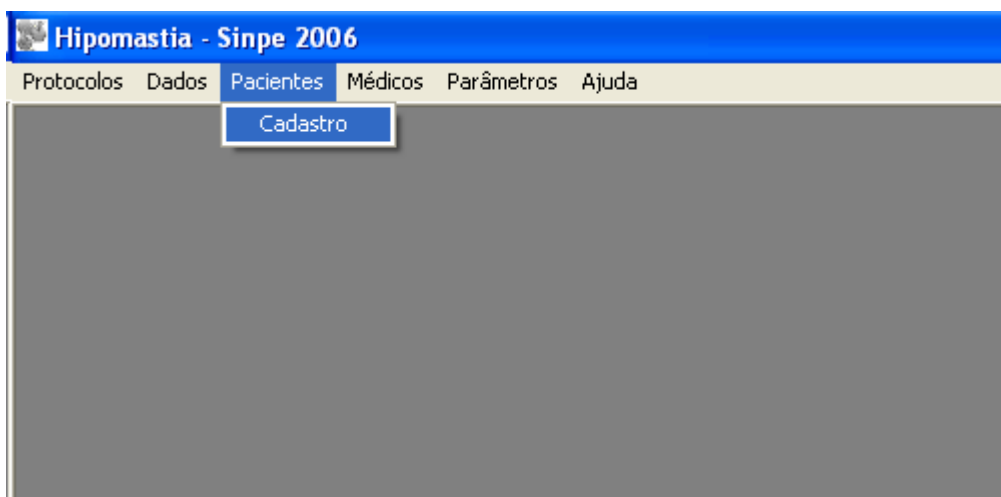


Figura 13 – Cadastro de pacientes

A seguir, aparece uma tela que permite o preenchimento dos dados cadastrais da paciente (**código, nome, raça, sexo, profissão e outros**). Os dados são inseridos com o comando **Gravar**. A lista dos pacientes cadastrados aparece na parte inferior da tela com os itens: **nome do paciente, instituição a que pertence, data e identificação do usuário** (Figura 14).

Cadastro de Pacientes

Dados do Paciente

Código: 1

Nome: Ariane Ferreira Machado

Sexo: Feminino

Raça: Branca

Profissão: enfermeira

D. Nasc.: 3/10/1977

Prontuário: 00072004

Doc. RG: 29092005

Doc. CPF: 01112006

Outro Doc:

N. Outro Doc:

Inserir Excluir Alterar Cancelar Gravar

Pacientes Cadastrados

idPaciente	sNomePacien	idInstitucao	sNomeInstitui	idDataCadastr	idUsuarioCad	sNomeUsuari	idDataUltimaA	idUsuarioUtili	sNomeUsuari	sSexo	SexoDescricao	sRaca
2	Aline de Assis	1	Universidade	13/10/2006	2	Marcelo Alex	13/10/2006	2	Marcelo Alex	F	Feminino	8
1	Ariane Ferreira	1	Universidade	03/02/2006	1	Marcelo Alex	02/10/2006	2	Marcelo Alex	F	Feminino	8
3	Thais Draczn	1	Universidade	13/10/2006	2	Marcelo Alex	13/10/2006	2	Marcelo Alex	F	Feminino	8

Fechar

Figura 14 – Lista de pacientes cadastrados

A coleta dos dados propriamente dita inicia-se com a opção **Dados** do menu principal e a seguir o comando **Coletar** (Figura 15).

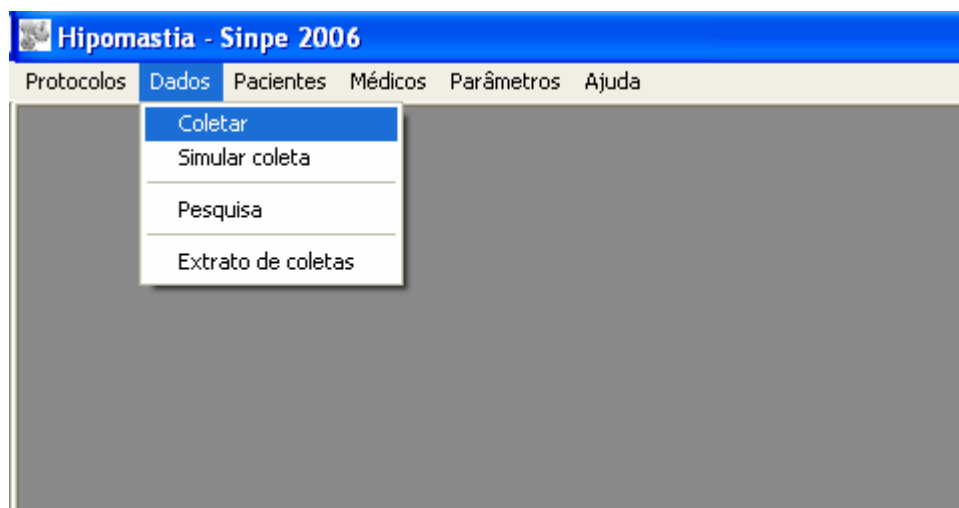


Figura 15 – Coleta de dados

O comando **Coletar** dá acesso à tela **Coleta de dados** que contém as listas das coletas já realizadas, a identificação da coleta no Protocolo, o número e o nome do paciente, do Protocolo Específico e do usuário, bem como a data (Figura 16).

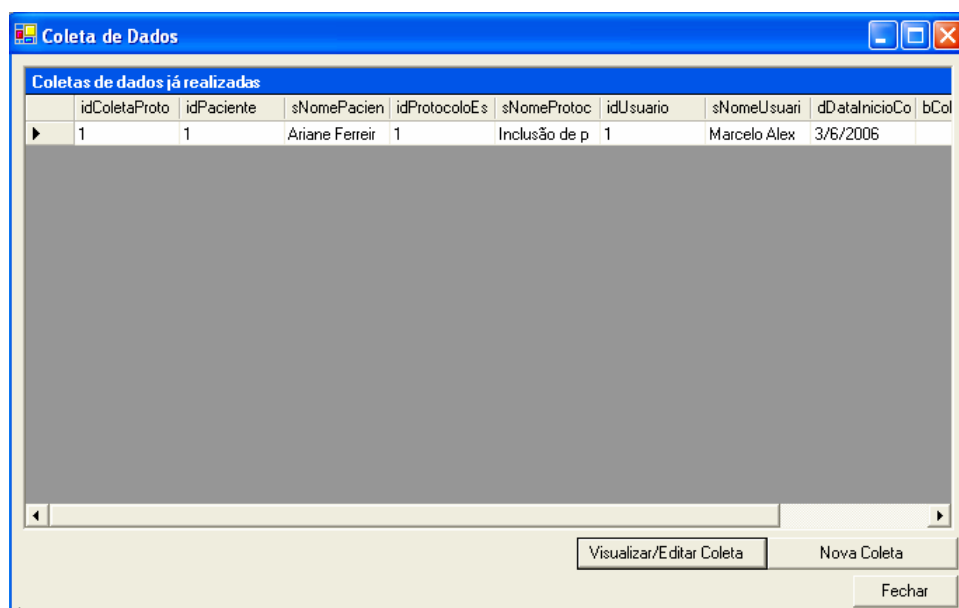
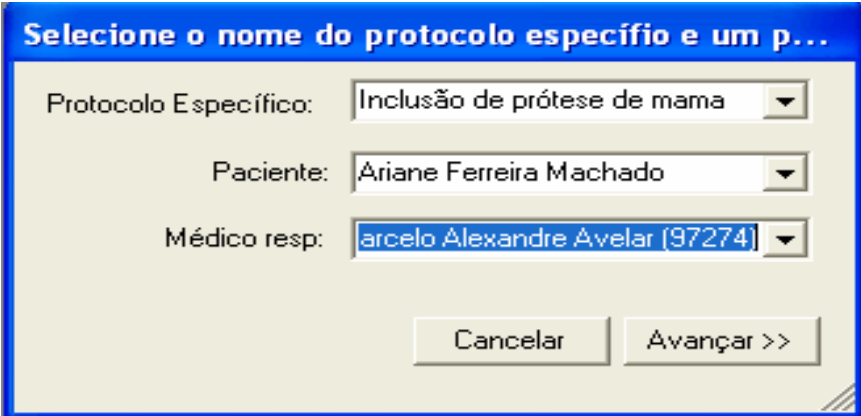


Figura 16 – Lista de pacientes com coleta de dados já realizada

Existe também nesta tela o comando **Nova Coleta** quando acessado abre a janela representada pela Figura 17.

Para uma nova coleta de dados, é necessário selecionar o Protocolo Específico (Inclusão de Prótese de Mama) no qual o caso clínico será incluído e o nome do paciente que está sendo estudado e a seguir selecionar a opção **Avançar**.



A janela de diálogo intitulada "Selecione o nome do protocolo específico e um p..." apresenta três campos de seleção. O primeiro campo, "Protocolo Específico:", contém a opção "Inclusão de prótese de mama". O segundo campo, "Paciente:", contém "Ariane Ferreira Machado". O terceiro campo, "Médico resp:", contém "arcelo Alexandre Avelar (97274)". Na base da janela, há dois botões: "Cancelar" e "Avançar >>".

Figura 17 – Nova coleta de dados

Na tela de coleta de dados, aparece o nome do paciente, seu Protocolo Específico e a que área da Saúde ele pertence. Com as informações clínicas provenientes do paciente, de seus exames ou do prontuário médico, o usuário coletor procede à captação dos dados. Após a coleta o usuário poderá salvar os dados coletados até o momento através o comando **Salvar** e até mesmo **Finalizar a coleta** o que impede qualquer modificação posterior ou violação de uma coleta já encerrada (Figura 18).

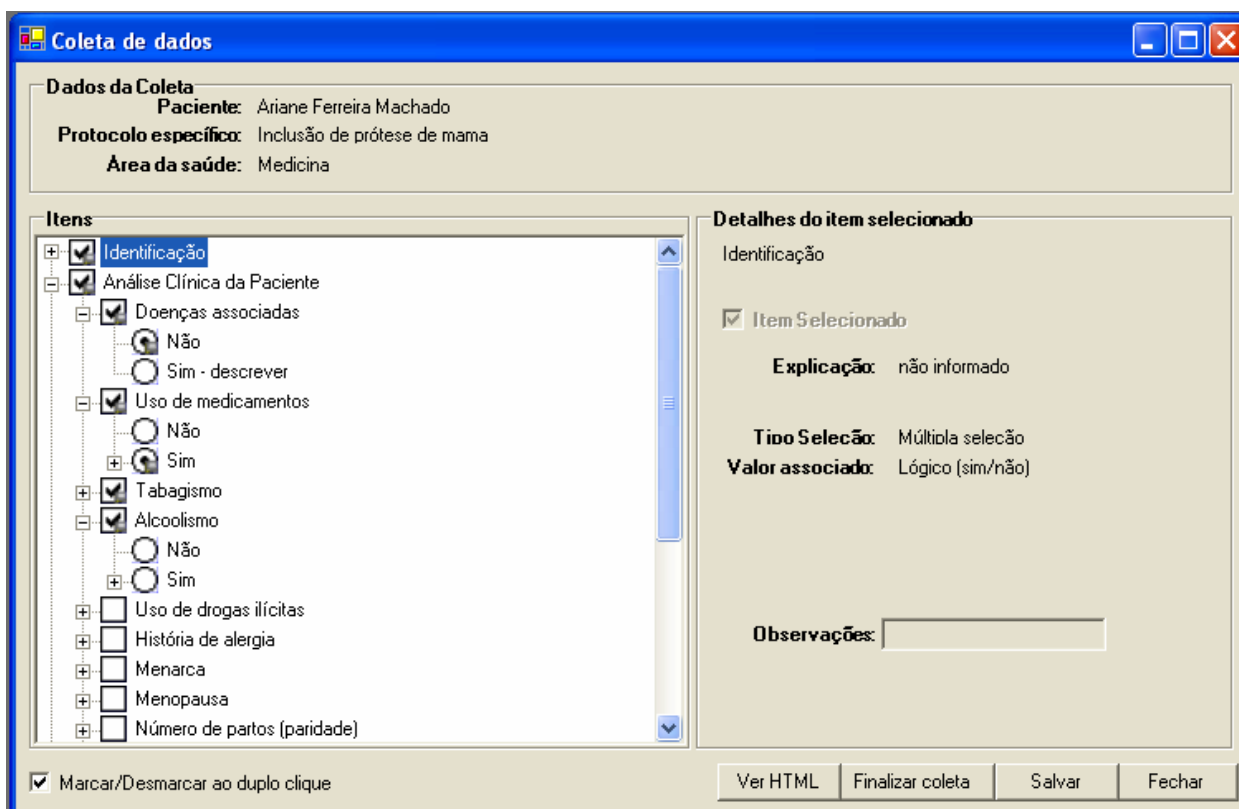


Figura 18 – Coleta de dados

A realização da pesquisa na base de dados foi feita através da opção **Dados** do menu principal e em seguida **Pesquisa** (Figura 19).

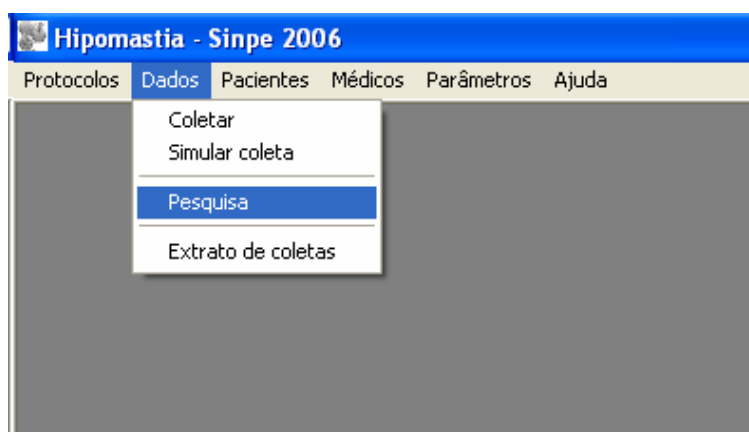


Figura 19 – Acesso à tela de Pesquisa

A seguir aparecerá a tela **Pesquisa** que solicita a seleção de um Protocolo Específico, o tipo de pesquisa desejada, o período da coleta e a relação das Instituições envolvidas no estudo. Na porção inferior esquerda dessa tela, encontram-se os itens e subitens a serem selecionados para o delineamento da pesquisa. Após o estabelecimento de todos os critérios da consulta, o pesquisador utiliza o comando **Iniciar Pesquisa** e na porção inferior direita da tela, pode observar os resultados da pesquisa solicitada, incluindo dados estatísticos, coletas localizadas e detalhes do resultado da consulta (Figura 20).

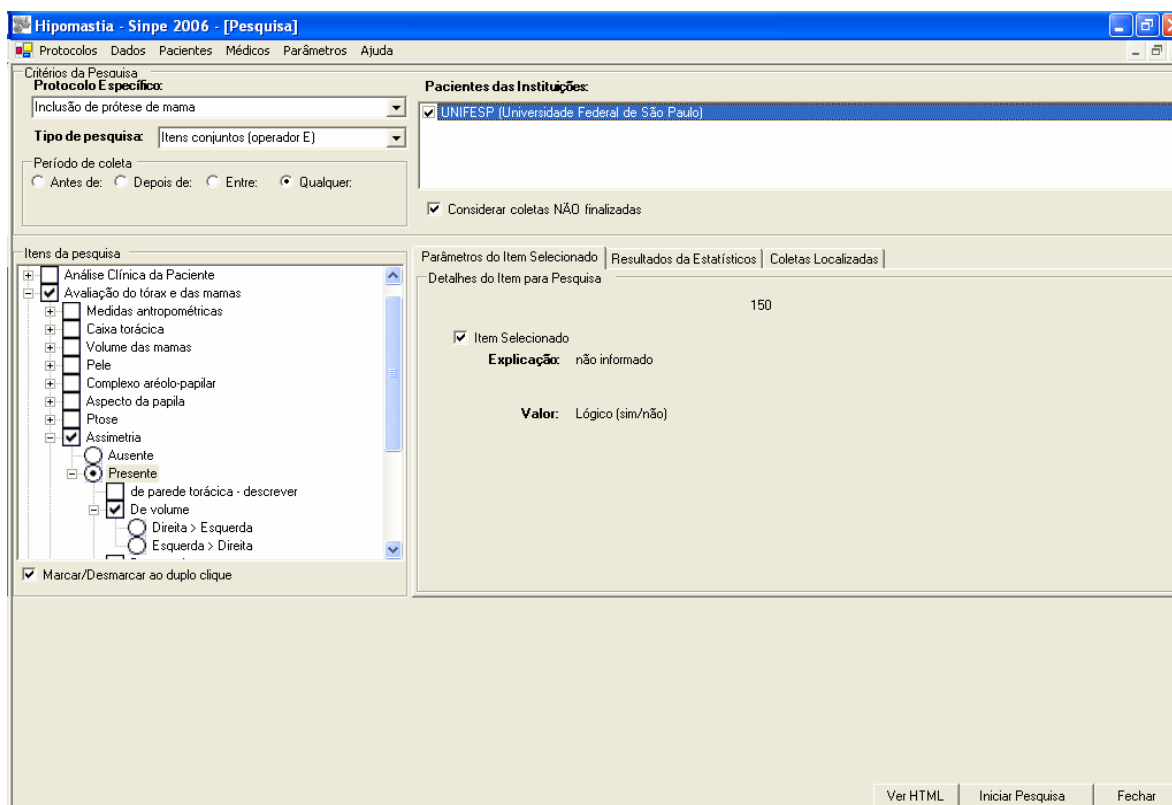


Figura 20 – Exemplo de resultado de pesquisa

6. DISCUSSÃO

O protocolo informatizado de coleta de dados clínicos em hipomastia se traduz em um questionário objetivo, abrangente e de fácil preenchimento, realizado de maneira estruturada e elaborado após ampla revisão da literatura médica específica. Sua finalidade é proporcionar um meio computadorizado de captação, armazenamento, recuperação e análise de dados clínicos, favorecendo o ensino médico, a atividade clínica diária e a pesquisa clínica, aumentando a qualidade e a credibilidade de futuros trabalhos científicos.

A recuperação fidedigna dos dados armazenados em arquivos poderia, sem dúvida, beneficiar a pesquisa, a assistência e o ensino na área do conhecimento médico. No entanto, a grande maioria dos trabalhos clínicos retrospectivos (caso-controle, coorte, incidência, prevalência) é baseada nos clássicos arquivos manuais não padronizados, praticados ainda nas instituições hospitalares do nosso meio, e está sujeita as inúmeras causas de vieses, como, por exemplo, opinião individual do assistente nem sempre afeito ao cartesianismo, ilegibilidade, troca de termos, perda física de folhas, documentos e exames, falta de padronização, lentidão na recuperação de dados, parcialidade e diversidade de métodos, insuficiência de dados, espaço físico inadequado para os arquivos médicos clássicos, entre outros. Talvez essa lista de críticas ao arquivamento médico-hospitalar clássico justifique que a maioria dos trabalhos na literatura médica aponte a necessidade de organizar o armazenamento de dados clínicos de forma prática, compactada e de recuperação simples para facilitar sua utilização em pesquisa ¹ (LIPKIN & HARDY, 1958).

BARNETT (1984) fez uma análise comparativa entre a obtenção de registros em anotações no papel e os obtidos por meio de computadores, relatando que as principais desvantagens do registro em papel seria a descentralização, a falta de seqüência e uniformidade das informações. Por outro lado, salientou o dilema daquela época de conciliar e educar o médico com o uso do sistema computacional.

Acreditamos que a maioria dos médicos contemporâneos esteja familiarizada com a informática, haja vista o número crescente de disciplinas ministradas *on-line* nas grandes universidades ²⁵.

LEE (1994) relatou a importância da coleta de dados clínicos de forma ampla e completa, com armazenamento informatizado no momento da primeira consulta, evitando o rastreamento posterior das informações em prontuários manuscritos, o que poderia limitar sua recuperação, gerando desperdício de tempo na realização de pesquisas ⁹.

Inúmeras hipóteses, assim como diversos trabalhos epidemiológicos do tipo caso-controle, coorte, incidência, prevalência, relacionados com a pesquisa médica, foram e são levantados posteriormente à coleta das informações clínicas contidas em arquivos. Esse fato reforça a necessidade de coletar o máximo de informações fidedignas sobre determinada doença.

Uma das principais vantagens dos bancos de dados informatizados é o armazenamento digital dos dados. Além de ocupar espaço reduzido evitando os volumosos arquivos tradicionais e os riscos inerentes à fragilidade do papel, o protocolo informatizado oferece a possibilidade de gravação periódica dos dados em CD-ROM. No banco de dados desenvolvido por NGUYEN et al. (2000), todos os dados são regularmente salvos em CD ³³. Os pacientes podem ainda receber um CD contendo o seu prontuário médico completo que pode ser útil em casos de emergências ²⁸ (REINTGEN et al., 1996).

Nas bases de dados informatizadas a acessibilidade está garantida para qualquer usuário que tenha a senha e um computador conectado a rede. Múltiplos usuários em diferentes locais podem consultar facilmente o mesmo registro de forma simultânea ³³ (NGUYEN et al., 2000).

Uma das questões que causam preocupação é a falta de segurança e o acesso indevido a prontuários e protocolos. A confidência das informações do paciente é um problema observado desde muito antes dos computadores serem utilizados. Os

métodos atuais de manuseio dos registros não oferecem nenhuma proteção contra o uso não autorizado. Quando comparados com os sistemas de registros tradicionais, os computadores oferecem o melhor sistema disponível para proteção de informações confidenciais ²⁴ (LEVINSON,1983) .

Assim como nos trabalhos de REINTGEN et al.(1996) e NGUYEN et al.(2000) nos quais o acesso aos dados é obtido por meio de senhas que definem privilégios aos diferentes tipos de usuário (exportar, modificar ou somente observar os registros), este protocolo não permite que dados de pacientes sejam visualizados por pessoas não autorizadas, pois incorpora um sistema de controle de acessos e permissões de usuários, os quais deverão ser previamente cadastrados com *login* e senha, tanto para a coleta como para o resgate dos dados ^{28,33}. Minimiza-se assim o risco de violação de protocolo e alterações inadvertidas na base de dados com conseqüências indesejáveis para a qualidade e confiabilidade dos trabalhos científicos.

A informatização permite a construção de um banco de dados mais homogêneo e a obtenção de análises e conclusões mais fidedignas independente do autor que tenha realizado o relato do caso. Isso torna possível o uso de relatos de casos de diferentes serviços, na condução de estudos em larga escala ²² (DIEBOLD & JANDEAX ,1975).

Em um arquivo computadorizado, uma estrutura rigorosa e pré-definida de termos e regras para a manipulação de informações é imposta. A exigência que o sistema informatizado de arquivos tem por vocabulário pré-definido oferece boa oportunidade para as investigações clínicas. Os sistemas informatizados oferecem ainda uma capacidade excelente de recuperação e análise estatística dos dados ²⁵ (BARNETT,1984).

O protocolo eletrônico foi programado na linguagem *C#* da *Microsoft*[®] sendo executado sobre o *.net Framework*[®]. Esta implementação permite que o sistema seja facilmente adaptado para outros tipos de programas, como por exemplo, Internet e computadores de mão, além de permitir sua instalação através de CD-ROM, caracterizando portabilidade e maior potencial de uso e avaliação do sistema.

Desta forma, este trabalho foi desenvolvido de modo que seja facilmente executado por computadores e sistemas amplamente difundidos no mercado de informática nacional e internacional, minimizando o risco da impossibilidade de execução deste programa ¹⁴ (BERTOLI CF,2003).

Os questionários eletrônicos podem ser elaborados com opções fechadas (diretas) ou abertas (digitadas). O questionário realizado apenas com opções fechadas pode limitar a coleta dos dados; ao mesmo tempo, questionários preenchidos de forma aberta podem gerar informações subjetivas, dificultando a análise dos dados. O ideal seria um questionário com predomínio de opções fechadas e algumas questões abertas. Isso tornaria o questionário mais versátil e com maior praticidade em coletar dados e maior capacidade de resgatá-los automaticamente.

Este protocolo eletrônico é composto em sua grande maioria por questões objetivas, fechadas, do tipo múltipla escolha, o que padroniza a coleta de dados impedindo a utilização de expressões variadas, e facilita a recuperação e a análise dos dados. Apesar disso, ele permite que, em casos de necessidade, as respostas sejam complementadas com informações na forma dissertativa, em forma de datas, com imagens ou com sons digitalizados. As informações coletadas nestas formas não são passíveis de uma análise quantitativa, ou seja, de análises estatísticas dentro da base de dados, mas elas podem ser analisadas do ponto de vista qualitativo e também em estudos individuais de casos isolados.

Uma seqüência clínica lógica deve ser observada durante a elaboração do questionário. Se o processo normal de obtenção da história e do exame clínico for seguido no questionário, a compreensão e o preenchimento do mesmo provavelmente será mais satisfatório ⁷ (LISTER ,1974).

A criação do protocolo mestre seguiu uma ordem clínica e didática, estabelecendo-se um critério ordenado em sua elaboração (Identificação, Análise Clínica da Paciente, Avaliação do Tórax e das Mamas, Exames Complementares, Tratamento, Complicações, Evolução Clínica). Como resultado, no momento de lançar dados do paciente, o usuário encontrará um protocolo eletrônico coerente e isso com

certeza facilitará o preenchimento e a sua adesão, melhorando assim a acurácia das coletas.

As centenas de variáveis contidas no “Protocolo Mestre” foram formuladas a partir de revisão bibliográfica nos principais livros-texto sobre o tema e complementada com a revisão de artigos científicos publicados no período de 1960 a 2006, através de busca nas principais bases de dados, no sentido da atualização, aprofundamento e aprimoramento necessários.

Apesar de o protocolo informatizado ter sido construído a partir de uma extensa revisão da literatura, procurou-se evitar um detalhamento excessivo que pudesse comprometer a praticidade e a objetividade da coleta de dados. Tentando minimizar a possibilidade de erro, procuramos selecionar os principais termos clínicos que apareciam com maior frequência tanto nos diferentes livros-texto quanto nos artigos científicos, limitando-nos apenas aos termos pertencentes à terminologia anatômica vigente. Assim, procuramos evitar a inclusão de descrições individuais, regionais e jargões cirúrgicos.

Essa pesquisa permitiu selecionar 458 termos clínicos, que foram agrupados de forma didática e seqüencial obedecendo à propedêutica usual da região do tórax e das mamas. Todos os termos clínicos relacionados com a hipomastia foram obtidos por meio dessa sistematização. Com o tempo e a evolução da pesquisa, é provável que apareçam termos diversos, assim como novos métodos diagnósticos e de tratamento, que devam ser adicionados ao Protocolo Informatizado de Coleta de Dados Clínicos em Hipomastia. Esses termos, no entanto, poderão ser prontamente incluídos, pois o Protocolo permite que o usuário Administrador faça a inserção de dados a qualquer momento, como por exemplo, ao ser criada uma nova técnica cirúrgica. Essa possibilidade permite um acompanhamento atualizado da evolução técnica, terapêutica e até mesmo das modificações da Terminologia Anatômica ou da própria linguagem.

Como nos relatos de SIGWALT (2001) e BERTOLI CF (2003), acreditamos que o desenvolvimento do Protocolo Eletrônico para coleta de dados clínicos não possa substituir o prontuário médico com anotações em papel, mas tem papel

fundamental como ferramenta de pesquisa.^{10,14} O Protocolo Eletrônico, além de dados escritos, permite também a inserção de fotos, figuras digitalizadas e vídeos, o que pode enriquecer ainda mais o esclarecimento do quadro clínico, tratamento cirúrgico e avaliação dos resultados, principalmente com a comparação das fotos nos índices fotográficos do pré e do pós-operatório³⁴⁻³⁶(FARKAS; BRYSON; KLOTZ, 1980; FARKAS, 1994; CASTILHO; HOCHMAN; FERREIRA, 2002). Cabe também salientar que as fotografias digitalizadas estão cada vez mais sendo aceitas como documentação do ponto de vista jurídico. O arquivo eletrônico também possibilita avaliações particularizadas e específicas relacionadas com o quadro clínico ou cirúrgico, permitindo, quando necessário, registros escritos de alterações anatômicas detalhadas dentro do Protocolo Mestre.

Esse protocolo garante a recuperação instantânea e automática dos dados, permitindo o cruzamento de diversas variáveis, a análise estatística e a impressão dos resultados. As pesquisas efetuadas sobre os dados inseridos no protocolo eletrônico podem ser delineadas de acordo com vários parâmetros tais como, período da coleta, instituições envolvidas, itens exatos, associação de variáveis ou intersecção de variáveis, definidos pelo próprio pesquisador. O sistema ainda é compatível com programas de texto e análise estatística mais sofisticados (Word[®], Excel[®]), o que permite a exportação dos dados, a impressão dos mesmos na forma de texto e a confecção de gráficos e tabelas.

A realização de pesquisas é fundamental para o avanço e o crescimento da área médica. A recuperação de dados de um grupo de pacientes a partir de suas anotações consome tempo e freqüentemente é uma tarefa infrutífera. A informática tornou-se indispensável no auxílio a pesquisadores na busca da qualidade científica em seus trabalhos. A capacidade de memória do computador associada à sua grande velocidade o torna um instrumento de grande valor para a pesquisa clínica. Ele permite que o investigador economize meses de trabalho, gastando pouco tempo para confirmar ou descartar suas hipóteses⁶ (SCHENTHAL et al.,1960).

O uso constante de protocolos informatizados em pesquisas médicas leva à formação de grandes bancos de dados clínicos que por se tratarem de fontes fidedignas de pesquisa podem conferir boa qualidade a trabalhos científicos retrospectivos^{37, 38} (GOONAN, 1995; DAVIDOFF, 1997). O computador vem sendo utilizado também na organização de estudos clínicos prospectivos de larga escala. Ele está envolvido na parte administrativa desses estudos, detalhando os exames que devem ser realizados a cada atendimento. Ele também é usado para coletar e armazenar as informações do estudo de maneira que a análise final possa ser reproduzida rapidamente⁴ (HOLLAND, 1971). Com as coletas de dados oriundas de várias instituições, o SINPE[®] permite a realização de pesquisas tanto prospectivas como retrospectivas multicêntricas.

Embora muitas tentativas de se usar o computador no manejo de arquivos médicos tenham falhado, essas falhas ocorreram por uma variedade de razões, sendo a principal delas o grande número de itens que tinha que ser arquivado para se estabelecer um banco de dados compreensível. A maioria dessas complexas informações clínicas jamais era recuperada, para pesquisa ou para condução individual de pacientes, ou seja, elas eram colocadas no arquivo sem nenhuma razão. Quando o material é visto como sem utilidade, a eficiência da “entrada” de informações tende a cair. Por essa razão, é mais importante se pensar primeiro na recuperação de dados, antes de se decidir quais dados deverão ser armazenados⁷ (LISTER, 1974).

A possibilidade de criação de “Protocolos Específicos” é uma característica fundamental desse sistema, pois possibilita que pesquisadores criem questionários com um número reduzido de itens para captar apenas as informações de interesse dos seus estudos, o que facilita a coleta dos dados e estimula a adesão à pesquisa.

Neste estudo foi elaborado, a partir do Protocolo Mestre, um Protocolo Específico denominado “Inclusão de Prótese de Mama”. A medida que novos estudos forem surgindo, outros protocolos específicos poderão ser criados pelo usuário administrador, e cada protocolo criado deverá abordar questões e variáveis de interesse particular àquele ensaio.

DOYLE, RUSKIN, ENGEL (1996) mostraram a evolução do uso da Internet na prática clínica e na pesquisa médica, reforçando a necessidade da criação de protocolos eletrônicos para a realização de futuras pesquisas *on-line*²⁷. O SINPE[®] também é compatível com a rede internacional de computadores (Internet), o que pode tornar este protocolo eletrônico disponível para múltiplos usuários em diferentes locais. O acesso a esta base de dados através da Internet torna possível o trabalho em múltiplas estações e o acesso simultâneo de múltiplos usuários, viabilizando conexões interinstitucionais para realização de estudos multicêntricos ou comparação de resultados.

Todos os 458 dados da Hipomastia foram facilmente inseridos no Protocolo Eletrônico, dada à praticidade que o SINPE[®] oferece.

Outro ponto positivo é que o SINPE[®], além da facilidade de execução, oferece grande flexibilidade aos profissionais e aos pesquisadores da área da Saúde, pois são eles que informam ao sistema quais itens devem ser considerados numa coleta e, posteriormente, em sua pesquisa. Além disso, é possível incrementar as coletas de dados apenas inserindo novos itens nos protocolos já definidos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Espera-se que a coleta eletrônica de dados clínicos em hipomastia contribua com a nova realidade científica de nossa instituição, baseada na integração da informática com a área médica, estimulando novas pesquisas com cada vez mais qualidade e credibilidade.

Como perspectivas futuras, pretende-se desenvolver estudos prospectivos, multicêntricos e novos protocolos eletrônicos. Acredita-se que o ideal seria que toda área médica, em suas diferentes especialidades e sub-especialidades, elaborasse seus próprios protocolos eletrônicos, reduzindo as falhas nas coletas de dados, permitindo a

recuperação mais ágil e exata destes dados e favorecendo assim suas atividades clínicas e acadêmicas.

7. CONCLUSÃO

Foi desenvolvido um protocolo informatizado para coleta, armazenamento e recuperação de dados clínicos de pacientes com hipomastia, submetidas ao tratamento cirúrgico com inclusão de prótese de mama.

8. REFERÊNCIAS

1. Lipkin M, Hardy JD. Mechanical correlation of data in differential diagnosis of hematological diseases. *J.A.M.A.*1958;166(2):113-125.
2. Milani RC. Protocolo informatizado de coleta de dados clínicos em melanoma cutâneo (Tese de Mestrado): Universidade Federal de São Paulo; 2005.
3. Frisby AJ. The internet and medical education. *Del. Med. Jrl.*1996; 68(12):602-605.
4. Holland WW. The Use of Computers in Surgical Practice. *Brit.J.Surg.*1971;58 (10): 780-783.
5. Covvey HD, McAlister NH. Computer-assisted medicine: input devices. *Can Med Assoc J.* 1978 Mar 4;118(5):560-2.
6. Schental JE, Sweeney JW, Nettleton JRW. Clinical application of large-scale electronic data processing apparatus. *J.A.M.A.*1960;173(suppl.1): 6-11.
7. Lister GD. The Development of Clinical Records for Plastic Surgery and their Computer Storage. *Brit. J. Plastic Surg.*1974; 27: 47-58.
8. Rocha Neto JM, Rocha Filho JM. Serviço de arquivo médico e estatístico (computadorizado) como meio de aprimoramento do ensino, da pesquisa e da administração. *R. AMIGRS.*1983; 27: 492-494.
9. Lee JY. Uses of clinical databases. *Am. J. Med. Sci.*1994; 308 (1):58-62.
10. Sigwalt MF. Base eletrônica de dados clínicos das doenças do esôfago (Tese de Mestrado): Universidade Federal do Paraná; 2001.
11. Druszc CC. Protocolo informatizado de dados clínicos das doenças do cólon. (Tese de Mestrado): Universidade Federal do Paraná;2002.
12. Igreja MR. Protocolo informatizado de coleta de dados clínicos em transplante hepático (Tese de Mestrado): Universidade Federal do Paraná; 2003.
13. Jorge MF. Protocolo informatizado de coleta de dados clínicos das doenças anorretais (Tese de Mestrado): Universidade Federal do Paraná; 2003.
14. Bertoli CF. Protocolo eletrônico de coleta de dados clínicos das doenças do pâncreas.(Tese de Mestrado):Universidade Federal do Paraná;2003.
15. Lima ACF. Base eletrônica de dados clínicos das doenças anorretais (Tese Mestrado): Universidade Federal do Paraná;2003.
16. Bertoli LC.Protocolo eletrônico das doenças do fígado.(Tese Mestrado):Universidade Federal do Paraná;2004.
17. Okida RC. Protocolo eletrônico com dados clínicos e cirúrgicos de desvio de septo nasal (Tese de Mestrado): Universidade Federal de São Paulo-Escola Paulista de Medicina;2002.

18. Mattos LF. Protocolo informatizado para coleta de dados clínicos e cirúrgicos em rinoplastia (Tese de Mestrado): Universidade Federal de São Paulo;2004.
19. Birtchnell S, Whitfield P, Lacey JH. Motivational factors in women requesting augmentation and reduction mammoplasty. *J Psychosom Res.* 1990; 34(5): 509-14.
20. Abila LEF. Qualidade de vida e auto-estima em pacientes submetidas à mastoplastia de aumento (Tese de Doutorado): Universidade Federal de São Paulo;2002.
21. Blackburn JP. On-Line Computing in Surgery. *Brit.J. Surg.*1971;58 (10):789-791.
22. Diebold P, Jandeaux M. Maladie de Dupuytren: dossier informatique utilisé dans le service du professeur Michon. *Ann. Chir.*1975; 29(11):1047-1052.
23. Covvey HD, Mc Alister NH. Computer-assisted medicine: The origin of the species. *Canadian Medical Association Journal.*1978;119: 516-520.
24. Levinson D. Information, Computers, and Clinical Practice. *J.A.M.A.*1983;249(5): 607-09.
25. Barnett GO. The application of computer-based medical-record systems in ambulatory practice. *N. Engl. J. Med.*1984; 310 (25): 1643-1650.
26. Ely PB, Horn AF. Utilização do computador num arquivo de pacientes cirúrgicos. *Rev. Pesq. Méd.*1986; 20: 52-59.
27. Doyle DJ, Ruskin KJ, Engel TP. The internet and medicine: past, present, and future. *Yale J. Biol. Med.*1996; 69: 429-437.
28. Reintgen D, King J, Cox C. Computer database for melanoma registry. A clinical management and research tool to monitor outcomes and ensure continuous quality improvement. *Surg Clin North Am.* 1996 Dec;76(6):1273-85.
29. Henriksen TF, Hölmich LR, Friis S, McLaughlin J, Fryzek J, Pernille HA, Kjoller K, Olsen J. The Danish registry for plastic surgery of the breast: establishment of a Nationwide registry for prospective follow-up, quality assessment, and investigation of breast surgery. *Plast Reconstr Surg* 2003;111(7):2182-9.
30. Henrique J. Base eletrônica de dados clínicos das doenças do estômago (Tese de Mestrado): Universidade Federal do Paraná;2004.
31. Bonatto MW. Base eletrônica de dados clínicos das doenças do intestino delgado (Tese de Mestrado): Universidade Federal do Paraná;2004.
32. Malafaia O, Borsato EP, Pinto JSP. Gerenciamento do Conhecimento em Protocolos Eletrônicos de Coleta de dados. *Simpósio Internacional de Gestão do Conhecimento.* Curitiba, 2003.
33. Nguyen LH, Achtem TA, Leong SP. Computer databases for the sentinel lymph node program. *Surg Clin North Am.* 2000 Dec;80(6):1831-7.
34. Farkas LG, Bryson W, Klotz J. Is photogrammetry of the face reliable? *Plast Reconstr Surg.* 1980 Sep: 66(3): 346-55.

35. Farkas LG. Centenary of Ambrus Abraham. Orv Hetil. 1994 Jun 26;135(26):1429.
36. Castilho HT, Hochman B, Ferreira, L.M. - Rinoplastia do Nariz Negroíde por via intra-oral sem ressecções externas: avaliação da eficácia da técnica. Acta Cir. Bras., 17(5):258-256, 2002.
37. Goonan KJ. The Juran prescription: clinical quality management. Jossey-Bass.1995.
38. Davidoff F. Databases in the next millennium Annals of Internal Medicine.1997;117(8):770-774.

9. FONTES CONSULTADAS

Bahaman Guyuron (editor). Plastic Surgery: Indications, Operations, and Outcomes. Mosby Inc: 2000.

Bereczki D. The role of electronic datadases in practical decision making in the care of patients with cerebrovascular diseases. Orv. Hetil. Budapest.2002; 143 (22): 1353-1359.

Blumeinstein BA. Medical research data. Controlled Clinical Trials.1995;16: 453-455.

Dick RS. The computer-based patient records – an essential technology for health care. National Academy Press; 1991.

Dick RS, Steen EB. Essential technologies for computer based patient records. Springer-Verlag; 1992.

Góes JC, Landecker A. Optimizing outcomes in breast augmentation: Seven years of experience with the subfascial plane. Aesthetic Plast Surg 2003;27:178.

Grabb and Smith - Plastic Surgery.5th ed. New York, Lippincott-Raven; 1997.

Graf RM, Bernardes A, Rippel R, et al. Subfascial breast implant: A new procedure. Plast Reconstr Surg 2003;111: 904.

Graf RM, Bernardes A, Auersvald A, and Damasio RC. Subfascial endoscopic transaxillary augmentation mammoplasty. Aesthetic Plast. Surg 2000;24:216.

Handel N, Jensen JA. An improved technique for creation of the inframammary fold in silicone implant breast reconstruction. Plast Reconstr Surg 1992;89:558.

Malafaia O, Borsato EP, Pinto, JSP. Manual do Usuário do SINPE[®]. Curitiba, Universidade Federal do Paraná; 2003.

Mathes SJ. Plastic Surgery. Hentz VR (editor). 2^a. Ed. Elsevier; 2006.

Mc Carthy JG & Wood-Smith D. - Plastic Surgery. Philadelphia, Saunders Company, 1990.

Mc Donald CJ. What is done, what is needed and what is realistic to expect from medical informatics standards. Journal of Informatics.1998; 48:1-12.

Mc Donald CJ, Tierney WN, Overhage M. The Regenstrief medical record system: 20 years of experience in hospitals, clinics and neighborhood health centers. Medical Data Computing.1992; 9(4):206-217.

Rohen JW & Yokochi C. Anatomia humana: atlas fotográfico de anatomia sistêmica e regional. 3.ed. São Paulo, Manole, 1993.

Serra-Renom JM, Garrido MF, Yoon T. Augmentation mammoplasty with anatomic soft, cohesive silicone implant using the transaxillary approach at a subfascial level with endoscopic assistance. *Plast Reconstr Surg* 2005;116(2):640-45.

Simões PM. Mamas. In: Porto CC. *Semiologia Médica*. 3 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1997. p. 749-55.

Spear SL, Davison SP. Aesthetic subunits of the breast. *Plast Reconstr Surg* 2003;112:440.

Stoff-Khalili MA, Scholze R, Morgan WR, Metcalf JD. Subfascial periareolar augmentation mammoplasty. *Plast Reconstr Surg* 2004;114:1280.

Tebbetts JB. Transaxillary subpectoral augmentation mammoplasty: A nine year experience. *Clin. Plast. Surg* 1988;15:557.

Vasconez B, Given KS, Houston GC. Breast augmentation: A review of subglandular and submuscular implantation. *Aesthetic Plast. Surg* 1987;11:101.

Wells S, Young VL, Andriole DA. *Atlas de Cirurgia da Mama*. Rio de Janeiro: Revinter, 1997: 3:15.

NORMAS ADOTADAS

Ferreira LM. Orientação normativa para elaboração e apresentação de teses. Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Plástica Reparadora UNIFESP. 1 ed. São Paulo, 2006.

SUMMARY

Introduction: The breast has been the highest expression of the femininity, represented and recognized in many culture as a symbol of sensuality and maternity. Its significance to physical and psychological female integrity is so important that any abnormality in size and shape are considered primary breast abnormalities. Computerized data base to collect information from patients with mammary hypoplasia and with the capacity of rescue, computerized crossing and sharing of these pieces of information will make the clinic activity, the medical and the production of high quality scientific studies much easier. **Objective:** To develop a computerized protocol for collecting, storing and rescuing clinical information, diagnose and surgery treatment in patients with hypomasty. **Methods:** A systematic research in literature, with a specific bibliography revision, where information referring to clinical exam and hypomasty surgery treatment was accomplished, having most important text-books approaching the theme as a support, besides some scientific articles researched in the main data base (LILACS, SCIELO, MEDLINE). The variables found referred to the hypomasty were organized in comprehensive questionnaire with objective answers that follow the propedeutical orientation of investigation and treatment of mammary hypoplasia. The computerized system of this protocol was carried out with the help of the software called SINPE (Sistema Integrado de Protocolos Eletrônicos). **Results:** A total of 458 variables concerning this topic, organized as a comprehensive questionnaire, with objective answers following the propedeutical orientation of investigation and hypomasty treatment were found. **Conclusion:** An electronic instrument was created to collect, recover and share clinical and surgery information from patients with hypomasty.

ANEXOS

ANEXO 1

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

- 1 – Título do projeto: PROTOCOLO INFORMATIZADO DE DADOS CLÍNICOS E CIRÚRGICOS EM HIPOMASTIA.
- 2 – Desenho do estudo e objetivo(s) “essas informações estão sendo fornecidas para sua participação voluntária neste estudo, “o objetivo deste estudo é criar um protocolo informatizado para coleta, armazenamento e resgate de dados clínicos de pacientes com hipomastia.”;
- 3 – As pacientes serão submetidas a anamnese, exame físico completo, avaliação objetiva da hipomastia, principalmente quanto a seu volume, forma e simetria, podendo ser submetidas a fotos padronizadas;
- 4 – Não serão realizados exames invasivos neste protocolo;
- 5 – O desconforto que a paciente será submetida se limita a perguntas referentes a história clínica e a realização do exame físico geral e específico;
- 6 – Não há benefício direto para o participante nesse estudo;
- 7 – Trata-se de um protocolo informatizado que visa organizar, armazenar e facilitar o resgate de informações de pacientes com hipomastia do ambulatório de Cirurgia Plástica da UNIFESP/Hospital São Paulo;
- 8 – Garantia de acesso: em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é o Dr. Marcelo Alexandre Avelar que pode ser encontrado no endereço Rua Napoleão de Barros 715, 4º andar, Disciplina de Cirurgia Plástica, Telefone(s) 5576-4118. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Botucatu, 572 – 1º andar – cj 14, 5571-1062, FAX: 5539-7162 – E-mail: cepunifesp@epm.br

9 – É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição;

10 – Direito de confidencialidade – As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgado a identificação de nenhum paciente;

11 – Direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores;

12 – Despesas e compensações: não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

13 – Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos ou tratamentos propostos neste estudo (nexo causal comprovado), o participante tem direito a tratamento médico na Instituição, bem como às indenizações legalmente estabelecidas.

14 - Compromisso do pesquisador de utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo "PROTOCOLO INFORMATIZADO DE DADOS CLÍNICOS E CIRÚRGICOS EM HIPOMASTIA".

Eu discuti com o Dr. Marcelo Alexandre Avelar sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo,

sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal Data ____ / ____ / ____

Assinatura da testemunha Data ____ / ____ / ____

para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável pelo estudo Data ____ / ____ / ____

ANEXO 2



Universidade Federal de São Paulo
Escola Paulista de Medicina

Comitê de Ética em Pesquisa
Hospital São Paulo

São Paulo, 17 de novembro de 2006
CEP 1005/06

Ilmo(a). Sr(a).
Pesquisador(a) MARCELO ALEXANDRE AVELAR
Co-Investigadores: Lydia Masako Ferreira (orientadora), Luis Eduardo Felipe Abla
Disciplina/Departamento: Cirurgia Plástica/Cirurgia da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo
Patrocinador: Recursos Próprios.

PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA INSTITUCIONAL

Ref: Projeto de pesquisa intitulado: "Protocolo informatizado de coleta de dados clínicos em hipomastia".

CARACTERÍSTICA PRINCIPAL DO ESTUDO: desenvolvimento de protocolo informatizado.
RISCOS ADICIONAIS PARA O PACIENTE: sem risco, sem procedimento invasivo.
OBJETIVOS: Desenvolver um protocolo informatizado para coleta, armazenamento e resgate de dados para o exame clínico e tratamento cirúrgico de pacientes com hipomastia.
RESUMO: O desenvolvimento do protocolo será dividido em 2 etapas: 1) criação do processo de coleta de dados de pacientes com hipomastia- no qual a elaboração do processo de coleta de dados será realizada a partir de uma revisão bibliográfica extensa e específica. 2) Informatização do processo de coleta de dados utilizando o Sistema Integrado de Protocolos Eletrônicos (SINPE)- A informatização da base de dados clínicos baseou-se num programa de computador desenvolvido no Laboratório de Informática e Multimídia do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná.
FUNDAMENTOS E RACIONAL: Estudo fundamentado, visando elaborar um protocolo informatizado de coleta de dados clínicos em pacientes com hipomastia.
MATERIAL E MÉTODO: Estão descritos os procedimentos para elaboração do protocolo.
TCLE: adequado contemplando a res 196/96.
DETALHAMENTO FINANCEIRO: sem financiamento externo.
CRONOGRAMA: 24 meses.
OBJETIVO ACADÊMICO: mestrado.
ENTREGA DE RELATÓRIOS PARCIAIS AO CEP PREVISTOS PARA: 12/11/2007 e 6/11/2008.

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo **ANALISOU** e **APROVOU** o projeto de pesquisa referenciado.

1. Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e termo de consentimento livre e esclarecido. Nestas circunstâncias a inclusão de pacientes deve ser temporariamente interrompida até a resposta do Comitê, após análise das mudanças propostas.
2. Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.
3. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Atenciosamente,

Prof. Dr. José Osmar Medina Pestana
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da
Universidade Federal de São Paulo/ Hospital São Paulo