MATEUS MARTINELLI DE OLIVEIRA

PROTOCOLO ELETRÔNICO DE COLETA DE DADOS CLINICOS DA MICROCIRURGIA ENDOSCÓPICA TRANSANAL (TEM): DESENVOLVIMENTO, APLICAÇÃO E ANÁLISE INFORMATIZADA DE RESULTADOS

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial para a obtenção do grau acadêmico de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. Antônio Carlos L. Campos

Co-Orientador: Prof. Dr. Roberto da Silveira Moraes

Coordenador: Prof. Dr. Antônio Carlos L. Campos

CURITIBA 2009

MATEUS MARTINELLI DE OLIVEIRA

PROTOCOLO ELETRÔNICO DE COLETA DE DADOS CLINICOS DA MICROCIRURGIA ENDOSCÓPICA TRANSANAL (TEM): DESENVOLVIMENTO, APLICAÇÃO E ANÁLISE INFORMATIZADA DE RESULTADOS

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial para a obtenção do grau acadêmico de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. Antônio Carlos L. Campos

Co-Orientador: Prof. Dr. Roberto da Silveira Moraes

Coordenador: Prof. Dr. Antônio Carlos L. Campos

CURITIBA 2009

FICHA CATALOGRÁFICA

Oliveira, Mateus Martinelli de

PROTOCOLO ELETRÔNICO DE COLETA DE DADOS CLINICOS DA MICROCIRURGIA ENDOSCÓPICA TRANSANAL (TEM): DESENVOLVIMENTO, APLICAÇÃO E ANÁLISE INFORMATIZADA DE RESULTADOS— Curitiba, 2009.

XII, 132 fl.: il

Área de concentração: Informática no ensino e na pesquisa em cirurgia.

Orientador: Prof. Dr. Antônio Carlos L. Campos.

Dissertação (Mestrado em Clínica Cirúrgica) – Departamento de Clínica Cirúrgica, Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná.

1.TEM; 2. Protocolo eletrônico; 3. Neoplasia de Reto



AGRADECIMENTOS

Ao meu PAI (Dr. Benedito Valdecir de Oliveira) e IRMÃOS (Dr. Fabrício Augusto Martinelli de Oliveira e Rafael Martinelli de Oliveira), pelo apoio prestado durante os momentos de instabilidade.

Ao PROF. DR. OSVALDO MALAFAIA pelo apoio, confiança e paciência no desenvolvimento deste trabalho, por todos os seus ensinamentos durante a residência médica e o mestrado.

Ao DR. ROBERTO DA SILVEIRA MORAES, co-orientador desta dissertação, por colaborar ativamente com a formação banco de dados deste trabalho.

Ao PROF. DR. ANTÔNIO CARLOS LIGOCKI CAMPOS, Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica da Universidade Federal do Paraná.

Aos PROFESSORES DE RESIDÊNCIA MÉDICA DA DISCIPLINA DE CIRURGIA DO APARELHO DIGESTIVO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ, pela formação e conhecimentos transmitidos na especialidade, que serviram de base para elaboração desta dissertação.

A CAPES e à UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ, pela oportunidade de conhecimento científico e realização deste trabalho.



SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS	VII
LISTA DE GRÁFICOS	. IX
RESUMO	
1 INTRODUÇÃO	2
2 MATERIAL E MÉTODO	8
2.1 ELABORAÇÃO DA BASE DE DADOS A PARTIR DE REVISÃO DE LITERATURA ESPECIALIZADA (LIVROS-TEXTO E ARTIGOS DE REVISTAS MÉDICAS SOBRE O TEMA)	8
2.2 IMPLEMENTAÇÃO DO PROTOCOLO DE COLETA DE DADOS USANDO O EDITOR COMPUTADORIZADO	9
2.3 APLICAÇÃO DO PROTOCOLO INFORMATIZADO AVALIANDO-SE O SEU DESENVOLVIMENTO E EFICÁCIA	
2.4 INTERPRETAR OS RESULTADOS DA PESQUISA FEITA COM OS DADOS COLETADOS – ESTUDO DESCRITIVO	. 13
2.5 ANALISAR, DE MANEIRA COMPARATIVA, OS RESULTADOS DA PESQUISA FEITA COM OS DADOS COLETADOS – ESTUDO ANALÍTICO	.14
3 RESULTADOS	.16
3.1 PRIMEIRA FASE: APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS DE ELABORAÇÃO DO PROTOCOLO ELETRÔNICO DA TEM) 16
3.2 SEGUNDA FASE – APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS DE APLICAÇÃO DO PROTOCOLO ELETRÔNICO DE MICROCIRURGIA ENDOSCÓPICA TRANSANAL	. 39
3.2.1 ESTUDO DESCRITIVO DA APLICAÇÃO DO PROTOCOLO ELETRÔNICO DE MICROCIRURGIA ENDOSCÓPICA TRANSANAL	.39
3.2.2 ESTUDOS DE MINERAÇÃO DE DADOS APLICADOS NO PROTOCO)LO
ELETRÔNICO DE MICROCIRURGIA ENDOSCÓPICA TRANSANAL	.60
3.2.3 ESTUDO ANALÍTICO COMPARADO DOS RESULTADOS OBTIDOS	NA
PESQUISA COM PROTOCOLO ELETRÔNICO DE MICROCIRURO	GIA
ENDOSCÓPICA TRANSANAL	.64
4 DISCUSSÃO	.71
5 CONCLUSÕES	.84
REFERÊNCIAS	.86
ANEXO 1 - DETALHAMENTO DO PROCEDIMENTO DE TEM	.91
ANEXO 2 - TERMO DE CONCESSÃO DE DIREITO DE USO DO SINPE®	94

APÊNDICE 1	BASE TEÓRICA DE	DADOS CLÍNICOS	DA MICROCIRURGIA
ENDOSCÓPICA TR	ANSANAL		99

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 -ACESSO AO SINPE [©]	16
FIGURA 2 -SELEÇÃO DA CONEXÃO	17
FIGURA 3 -LOGIN DO USUÁRIO	18
FIGURA 4 -SELEÇÃO DO PROTOCOLO MESTRE	18
FIGURA 5 -TELA PRINCIPAL DO SINPE	19
FIGURA 6 -EDIÇÃO DO PROTOCOLO MESTRE	19
FIGURA 7 -EDIÇÃO DO PROTOCOLO MESTRE	20
FIGURA 8 -SUBITENS DE DIAGNÓSTICO E QUADRO CLÍNICO	21
FIGURA 9 -SUBITENS FATORES DE RISCO / HISTÓRIA MORBIDA PREGRESSA E ESTADIAMENTO LOCAL PRÉ-OPERATÓRIO	22
FIGURA 10 -SUBITENS PROCEDIMENTO CIRÚRGICO	22
FIGURA 11 -DEFINIÇÃO DE PROTOCOLO ESPECÍFICO	23
FIGURA 12 -CRIAÇÃO DO PROTOCOLO ESPECIFÍCO	24
FIGURA 13 -CADASTRO DO PROTOCOLO ESPECÍFICO	24
FIGURA 14 -EDIÇÃO DOS PROTOCOLOS ESPECÍFICOS	25
FIGURA 15 -PROTOCOLO ESPECÍFICO CRIADO	26
FIGURA 16 -CADASTRO DE PACIENTES	27
FIGURA 17 -COLETA DE DADOS	28
FIGURA 18 -NOVA COLETA DE DADOS	29
FIGURA 19 -TELA DE COLETA DE DADOS	29
FIGURA 20 -EXEMPLO DE PESQUISA	30
FIGURA 21 -CONTINUAÇÃO DO EXEMPLO DE PESQUISA	
FIGURA 22 -EXEMPLO DE RESULTADO DE PESQUISA	32
FIGURA 23 -ÍCONE DE ACESSO AO SINPE ANALISADOR [©]	
FIGURA 24 -TELA PRINCIPAL DO SINPE ANALISADOR [©]	33
FIGURA 25 -LOCALIZAÇÃO DA BASE DE DADOS SINPE [©]	34
FIGURA 26 -VISUALIZAÇÃO DA BASE E SELEÇÃO DE PROTOCOLO	
ESPECÍFICO	34
FIGURA 27 -PROTOCOLO ESPECÍFICO A SER ANALISADO	
FIGURA 28 -FICHA DE ANÁLISE	35
FIGURA 29 -GRÁFICO DE PACIENTES POR SEXO E DISTRIBUIÇÃO PELA	
FAIXA ETÁRIA	36

FIGURA 30 -FICHA DE INCIDENCIA DE ITENS COLETADOS37
FIGURA 31 - SINPE ANALISADOR COM A FUNÇÃO DE MINERAÇÃO DE DADOS38
FIGURA 32 -JANELA DE APRESENTAÇÃO DA MINERAÇÃO DE
DADOS38
FIGURA 33 -JANELA DE ESCOLHA DO MÉTODO COM A OPÇÃO DE
CLASSIFICAÇÃO39
FIGURA 34- AVALIAÇÃO ADENOCARCINOMA X RESSECÇÃO GORDURA
PERIRRETAL45
FIGURA 35 - AVALIAÇÃO DE CARCINOMA INCIDENTAL EM PACIENTES CON
DIAGNÓSTICO PRÉ-OPERATÓRIO DE ADENOMA48
FIGURA 36 - AVALIAÇÃO DO ESTADIAMENTO NOS PACIENTES PORTADORES
DE ADENOCARCINOMA COM DIAGNÓSTICO PRÉ-OPERATÓRIO DE ADENOMA49
FIGURA 37 -AVALIAÇÃO DA PROFUNDIDADE DE RESSECÇÃO NOS
PACIENTES PORTADORES DE TUMOR CARCINÓIDE50
FIGURA 38 -PESQUISA COMPARATIVA ENTRE O ESTADIAMENTO LOCAL
PRÉ-OPERATÓRIO E PÓS-OPERATÓRIO (UT0 X PTX, PT0, PTIS) 55
FIGURA 39-EVOLUÇÃO APÓS TEM57
FIGURA 40 - RECIDIVA DA NEOPLASIA59
FIGURA 41 - PESQUISA DOS FATORES DE RISCO PARA ADENOCARCINOMA NOS PACIENTES PORTADORES DE DIAGNÓSTICO PRÉ-OPERATÓRIO DE ADENOMA60
FIGURA 42 - PESQUISA DOS FATORES DE RISCO RECIDIVA DO ADENOMA61
FIGURA 43 -PESQUISA FATORES DE RISCO RECIDIVA ADENOCARCINOMA 62
FIGURA 44- RETOSCÓPIO DE BUESS92

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1 -	DISTRIBUIÇÃO PO	R FAIXA ETÁ	RIA		40
GRÁFICO 2 -	RAÇA				40
GRÁFICO 3 -	ANTECEDENTES N	MÓRBIDOS FA	MILIARES		41
GRÁFICO 4 - COLORRETA	ANTECEDENTES		FAMILIARES -		
GRÁFICO 5 -	ANTECEDENTES N	MÓRBIDOS PE	SSOAIS		42
GRÁFICO 6 - GASTROINT	ANTECEDENTES ESTINAIS				
GRÁFICO 7 -	PROFUNDIDADE D	E RESSECÇ <i>Â</i>	Ó DA PAREDE	RETAL	44
GRÁFICO 8 -	BIÓPSIA PRÉ-OPE	RATÓRIA			46
GRÁFICO 9 -	ESTUDO HISTOPA	TOLÓGICO D	AS PEÇAS CIRÚ	JRGICAS	47
GRÁFICO 10 –	ESTADIAMENTO	LOCAL	PRÉ-OPERAT	ÓRIO	POR
ULTRASSONO	RAFIA ENDORRE	ΓAL – GRAU	DE INFILTRAÇÂ	O DA PAR	REDE
RETAL					52
GRÁFICO 11	- ESTADIAME	NTO LOCA	L PRÉ-OPER	ATÓRIO	POR
ULTRASSONO	RAFIA ENDORRET	AL – ACOME	TIMENTO LINFO	NODAL	53
GRÁFICO 12 –	ESTADIAMENTO H	IISTOPATOLÓ	GICO DA PEÇA	A CIRÚRGI	CA -
TUMOR PRIMÁI	RIO				54
GRÁFICO 13 –	ESTADIAMENTO H	HISTOPATOLO	ÓGICO DA PEÇA	A CIRÚRGI	CA -
ACOMETIMENT	O LINFONODAL				55
	COMPLICAÇÕES PR				

LISTA DE TABELAS

TAB	ELA	1	- RE	SULT	ADO	DA	PESC	QUISA	COM	PARA	ΓIVA	ENTRE	0
EST	ADIA	MEN	то	L	OCAL		PRÉ	-OPEF	RATÓR	Ю	E	P	ÓS-
OPE	RATO	ÓRIO											56
TAB	ELA 2	2 - D	ADOS	S ANÁ	LISE E	STAT	rístic	A CAR	CINO	ΛA			
INC	IDEN	TAL											65
TAB	ELA	3	-	DAD	os	ANÁ	LISE	EST	ATÍSTI	CA	ESTA	DIAME	NTO
ULT	RASS	ONC	GRÁI	FICO >	(EST	ÁDIAN	/IENT	O HIST	OPATO	DLÓGI	со		66
TAB	ELA 4	4 - D	ADOS	S ANÁ	LISE	ESTA [®]	TÍSTIC	CA PRI	ESENÇ	A DE	COMI	PLICAÇ	ÕES
NO	PÓS	-OPE	ERATO	ÓRIO	DO	TEM	EM	PORT	ADORI	ES D	E AD	ENOMA	\ E
ADE	NOM	ARC	INOM.	Α									68

RESUMO

PROTOCOLO ELETRÔNICO DE COLETA DE DADOS CLINICOS DA MICROCIRURGIA ENDOSCÓPICA TRANSANAL (TEM): DESENVOLVIMENTO, APLICAÇÃO E ANÁLISE INFORMATIZADA DE RESULTADOS

Introdução: A coleta de dados na forma prospectiva melhora a assistência ao paciente e o acesso à informação. Os registros feitos em prontuários de papel geralmente não trazem informação satisfatória, pois os dados acabam sendo perdidos ou não coletados adequadamente. A informática na saúde possibilita o melhor uso da informação, servindo, inclusive, como suporte para pesquisas científicas. Objetivos: 1 - Criar, informatizar e armazenar uma base de dados clínicos da Microcirurgia Endoscópica Transanal (TEM), incorporando-a ao SINPE[©] e realizando coleta de dados; 2 - Apresentar estudo descritivo dos resultados da coleta de dados realizada em 59 pacientes submetidos a TEM; 3 – Apresentar estudos de mineração de dados (verificação de padrões e tendências não visíveis pela coleta de dados) 4 – Apresentar estudos analíticos dos resultados comparados entre grupos de pacientes do protocolo da TEM. Material e Método: Primeiro foi realizada a criação da base teórica de dados da TEM, informatizou-se a base teórica incorporando-a ao SINPE[©] e realizou-se a coleta de dados. Segundo, efetuou-se estudo descritivo com interpretação das informações obtidas através de estatísticas e gráficos pelo módulo SINPE[©]Analisador. Terceiro, executou-se estudos de mineração de dados com verificação de padrões e tendências não visíveis na coleta de dados. Quarto, análise comparativa, comprovadas estatisticamente, dos resultados entre grupos de pacientes submetidos a TEM obtidos pelo protocolo eletrônico em relação à incidência do carcinoma incidental, complicações pósoperatórias e estadiamento pré-operatório e pós-operatório. Resultados: A utilização do software possibilitou a criação do protocolo da TEM. Os dados armazenados pela coleta de 59 pacientes submetidos ao procedimento cirúrgico foram resgatados e analisados pelo módulo SINPE Analisador[©], gerando gráficos e estudos descritivos automaticamente. A mineração de dados mostrou as seguintes tendências: 1. adenomas maiores que 4 cm e de aspecto séssil como fatores de risco para carcinoma incidental; 2. tumores maiores que 5 cm, invasão angiolinfática, tipo histológico viloso e margens cirúrgicas comprometidas como fatores de risco de recidiva neoplasia. Os estudos analíticos comparados concluíram que não houve diferenças estatísticas significativas em relação à incidência do carcinoma incidental, em adenomas menores e maiores que 4 cm e, também, em relação à presença de complicações pós-operatórias entre portadores de adenoma e adenocarcinoma. Comprovou-se, ainda, que a margem de erro em tumores com estadiamento ultrassográfico de uT1, uT2 e uT3, em relação ao estadiamento patológico, é muito maior que em tumores uT0. Conclusões: Foi possível criar, informatizar e armazenar uma base de dados clínicos da TEM, incoporando-a ao SINPE[©] e realizando coleta de dados. Foi possível realizar estudo descritivo dos resultados e estudos de mineração dos dados coletados pelo uso do SINPE[©]Analisador. Foi possível realizar estudos analíticos dos resultados comparados entre grupos de pacientes do protocolo da TEM, sendo realizado análises em relação ao carcinoma incidental, estadiamento pré e pós-operatório e complicações pós-operatórias.

Palavras-chave: 1.TEM; 2. Protocolo eletrônico; 3. Neoplasia de Reto

ABSTRACT

ELECTRONIC PROTOCOL OF CLINICAL DATA COLLECTION IN TRANSANAL ENDOSCOPIC MICROSURGERY(TEM): DEVELOPMENT, APLICATION AND COMPUTERIZED ANALYSIS OF RESULTS

Background: The prospective data collection improves patient care and information access. Medical Paper registers, generally, do not have satisfactory information, because the data are not collected properly and informations are lost. The use of computer's technology in health care system provides better use of information, including a sound support for science research. **Objectives:** 1 – Create, computerize store a clinical database to Transanal Endoscopic Microsurgery (TEM), incorporating into SINPE[©] and performing data collection. 2- Present a descriptive study of data collection results held in 59 patients submitted to TEM; 3 – Submit data mining studies (verification of non-visible patterns and trends by collecting data); 4 -Display analytical compared studies using the data from the eletronic protocol. Matherial and Method: First it was created the theoretical databasis to TEM, this databasis was computarized and incorporated into SINPE® and then data was collected. Second, a descriptive study interpreted the information obtained through statistics and charts generated from SINPE[©]Analisador module. Third, data mining studies verified patterns and tendencies which could not be visualized from simple data collection. Fourth, comparative analysis, with statistics vericafition, of results between the groups of patients submitted to TEM registered at the electronic protocol related to incidental carcinoma, post-operative complications and pre-operative and post operative stagement. **Results:** The software allowed creation of TEM protocol. The data stored by collecting 59 patients undergoing the surgical procedure were recovered and analyzed by SINPE[©]Analisador module, generating charts and statistics automatically. The data mining showed the following trends: 1. Adenomas larger than 4 cm and sessile aspect as risk factors of incidental carcinoma; 2. Tumors that are greater than 5 cm, angiolinfatic invasion, vilous histologic type and compromised surgery margins as risk factors of tumor recidive. The Analytical compared studies concluded that no statistical differences were found in relation to incidental carcinoma incidence between adenomas smaller and larger than 4 cm and, relation to post-operative complications between adenoma adenocarcinoma. The margin of error in tumors with ultrassographic staging of uT1, uT2 and uT3, compared to the pathological staging, is higher than in uT0 tumors. Conclusions: Creation, computerization and storage of TEM databasis and its incorporation into SINPE[©] was possible. The development of descriptive studies and data mining of the collected data by using the SINPE[©]Analisador were also possible. Analytical Compared studies were done from results, obtained by electronic protocol among groups of patients submitted to TEM, retated to incidental carcinoma, staging pre-operative and post-operative and post-operative complications.

Keywords: 1.TEM; 2. Electronic Protocol; 3. Rectum neoplasms

.

1 INTRODUÇÃO

As recomendações e os tratamentos que os médicos fazem aos seus pacientes dependem do conhecimento disponível sobre as doenças. A base deste conhecimento médico está em contínua expansão, sendo realizadas entre 200.000 a 250.000 publicações biomédicas por ano. Seu desenvolvimento está diretamente relacionado à execução de pesquisas científicas de qualidade, sendo a informática de inquestionável importância para sua elaboração (DAWSON;TRAPP, 2003).

Os profissionais da saúde devem obter, avaliar e utilizar novas informações durante toda a sua vida. Estas informações, hoje em dia, são facilmente encontradas, em razão, sobretudo, do processo crescente de mundialização. Desta forma, é de vital importância a constatação da veracidade de suas origens.

LIPKIN e HARDY foram pioneiros ao utilizar os princípios básicos de um computador para efetuar o diagnóstico diferencial de doenças hematológicas, ao correlacionar, de forma mecânica, as informações com cartões perfurados, no ano de 1958. Dois anos mais tarde, SCHENTHAL relatou a elaboração de arquivo de pacientes no qual incluía em fichas individuais a anamnese, o exame físico, a investigação laboratorial e o código da doença em computador digital.

BLACKBURN e HOLLAND (1971), posteriormente LISTER (1974), destacaram a informática como importante instrumento visando à organização de dados em sistema de arquivo e a classificação das doenças cirúrgicas em geral, assim como na cirurgia plástica.

No Brasil, ROCHA NETO (1983) descreveu a importância de o Sistema de Arquivos Médicos (SAME) ser computadorizado, pois facilitaria a recuperação de dados armazenados, contribuindo para o desenvolvimento das ciências na área de saúde, e facilitando o ensino médico pela pesquisa científica, ou mesmo para melhor administração da estrutura hospitalar (SIGWALT, 2001).

Em 1995, BLUMEINSTEIN impelido pela idéia de captação de dados clínicos fidedignos e confiáveis, destacou a necessidade de interligação entre sistemas eletrônicos para maior qualidade de informações a serem designadas para a pesquisa.

Evidencia-se, assim, que o computador é um instrumento moderno de grande qualidade para a captação e armazenamento de informações, principalmente no que se refere a dados para confecção de trabalhos clínicos prospectivos. Este fato inovador amplia os horizontes da informática dentro do espectro da atividade clínica, já que a maioria das bases de dados eletrônicos está voltada para exames laboratoriais, farmácia e departamento de medicina diagnóstica (DICK, 1992).

No que se refere à pesquisa, BLETTNER (1999) definiu quatro linhagens principais para condução de um estudo epidemiológico, a saber: revisão da literatura, meta-análise, re-análise de dados individuais e estudos prospectivos de coleta de dados.

As revisões tradicionais da literatura sobre temas escolhidos avaliam os dados apenas de forma qualitativa - não levam em conta as tendências inseridas em artigos sobre os mesmos assuntos (DICKERSIN,1997). Contudo, considerando-se o tempo e o baixo custo, este modo de pesquisa é de grande valia na busca rápida por dados clínicos. Porém, o desconhecimento da metodologia aplicada na elaboração da matéria, compromete a confiabilidade nestas fontes de pesquisa (DOYLE et al., 1996).

As meta-análises são, por sua vez, sumários quantitativos referentes a determinado tema. Para que as publicações sejam confiáveis, os autores devem respeitar algumas normas previamente estabelecidas (FRIEDENREICH,1993). Além dos critérios de definição de um tema e revisão de literatura, devem-se tabular elementos relevantes de cada estudo, tais quais: tamanho da amostra, desenho do estudo, ano de publicação dos artigos e de sua produção, posição geográfica, além de outros elementos (STEWART,1995). Portanto, a meta-análise, apesar de surgir como uma forma alternativa na coleta de dados, tem diversas limitações.

A re-análise de dados individuais surgiu como alternativa para minorizar a possibilidade de erros no estudo. Nela são avaliadas variáveis raras, não passíveis de significância nos estudos individuais, tendo de haver obrigatoriamente concordância entre os autores dos trabalhos originais. Tem custo mais elevado e são relativamente morosos quando comparados à meta-análise e às revisões (LUBIN, 1995).

Nos comentários de DICKERSIN (1997), as revisões são sumários qualitativos sobre um assunto específico, as quais não levam em consideração a tendência dos serviços em que os artigos foram coletados e que possuem como grande vantagem a economia de tempo e de custos no decorrer da realização de determinada pesquisa. Inclui, em sua consistência, uma revisão bibliográfica atualizada sobre o tema do trabalho científico.

Finalmente, os estudos prospectivos têm o planejamento como característica principal. Planeja-se a forma de coletar e analisar os dados antecipadamente, fator que diminui as diferenças entre os estudos (BOFFETA, 1997). Requer tempo e dinheiro para a sua execução, porém apresenta-se como linhagem de pesquisa de maior fidedignidade em relação à manipulação dos dados coletados.

O questionário utilizado ou formulário usado na coleta de dados em um estudo prospectivo deve respeitar algumas determinações para que a qualidade da informação gerada seja a mais abrangente e autêntica possível. Ele deve ser claro e linguagem simples e compreensível (PEREIRA,1995).

Esta qualidade depende da metodologia aplicada em estudos epidemiológicos e, principalmente, do grau de confiabilidade dos dados. A informática viabiliza, com a criação de protocolos eletrônicos, a captação e armazenamento prospectivos destes dados clínicos para que estudos científicos sejam realizados (TOLLEY;HEADLEY,2005)

O uso de protocolos eletrônicos contribui para redução de erros em coletas de dados, diminuição da quantidade de papel e os seus custos relativos. Além disso, com a tecnologia atual é possível publicar os protocolos na internet e realizar trabalhos multicêntricos (AFRIN,1997).

Considerando-se que a melhor forma de pesquisa médica (com menor possibilidade de "tendências" nos resultados) parece ser a obtenção das informações para análise futura, faz-se importante escolher a forma de coleta com distribuição em diferentes hospitais, porém, analisando a mesma população.

Para que isto seja possível, a aplicação de um mesmo protocolo em diferentes centros parece ser a estratégia mais apreciável. Tal protocolo tem que oferecer ao coletor (pesquisador responsável por obter os dados) as mais diversas opções relacionadas à doença pesquisada. Além disso, deve ser objetivo e ao mesmo tempo de fácil manuseio.

Em 1999, foi implantada pelo Programa de Pós-graduação em Clínica Cirúrgica do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, com auxílio do Laboratório de Informática e Multimídia localizado no Setor de Ciências da Saúde da mesma universidade, a linha de pesquisa denominada "Protocolos Informatizados". Hoje é incorporada ao SINPE[©] (Sistema Integrado de Protocolos Eletrônicos). Este programa de computador, de propriedade intelectual do Prof. Dr. Osvaldo Malafaia, é registrado no Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI sob o número RS 06056-1.

A proposta de proporcionar um meio eletrônico de criação e preenchimento de protocolos está muito bem fundamentada em trabalho científico, apresentado no Simpósio Internacional de Gestão do Conhecimento, ocorrido em 2003 (MALAFAIA; BORSATO; PINTO, 2003)

O desenvolvimento de um protocolo informatizado relacionado ao tratamento das neoplasias do reto através da microcirurgia endoscópica transanal (TEM) deve-se, por exemplo, ao fato de o câncer de cólon e reto ser freqüente no Brasil, tendo em vista fatores de risco relacionados à doença, como a alta incidência de adenomas e hábitos dietéticos ricos em gordura e pobre em fibras.

Uma nova perspectiva de tratamento dos tumores retais encontra-se na técnica da Microcirurgia Endoscópica Transanal (TEM). Ela foi desenvolvida por Gerhard BUESS, em 1980, e introduzida no Brasil por MORAES em 2002 no Serviço de Cirurgia do Aparelho Digestivo do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná em Curitiba - Pr. Detalhes técnicos do procedimento estão no Apêndice 1.

1.1 OBJETIVOS

Este trabalho objetiva:

- 1. Criar, informatizar e armazenar uma base de dados clínicos da Microcirurgia Endoscópica Transanal (TEM), pela utilização de um programa de computador (software) chamado de protocolo eletrônico e incorporar este ao Sistema Integrado de Protocolos Eletrônicos(SINPE[®]), realizando a aplicação deste programa através da coleta de dados.
- Realizar estudo descritivo dos resultados da coleta de dados realizada em 59 pacientes submetidos à Microcirurgia Endoscópica Transanal (TEM).
- 3. Realizar mineração de dados (verificação de padrões e tendências não visíveis pela coleta de dados).
- 4. Realizar estudo analítico dos resultados comparados entre grupos de pacientes do protocolo de microcirurgia endoscópica transanal com respeito à:
 - a. incidência do carcinoma incidental entre tumores maiores que 4 cm e menores que 4 cm com biópsia pré-operatória de adenoma;
 - b. precisão do estadiamento ultrassonográfico pré-operatório e o estadiamento histopatológico pós-operatório;
 - c. presença de complicações nos pacientes portadores de adenoma e adenocarcinoma submetidos ao TEM.

.



2 MATERIAL E MÉTODO

Subdivide-se a metodologia do desenvolvimento do protocolo informatizado para coleta de dados dos pacientes portadores de neoplasia de reto tratados pela TEM em 5 fases distintas:

- 1. Elaboração da base de dados a partir de revisão de literatura especializada (livros-texto e artigos de revistas médicas sobre o tema).
- 2. Implementação do protocolo de coleta de dados, utilizando o editor computadorizado.
- Aplicação do protocolo informatizado avaliando-se o desenvolvimento e a eficácia.
 - 4. Interpretar os resultados obtidos pela coleta de dados.
 - 5. Analisar os resultados obtidos pela coleta de dados.

2.1 ELABORAÇÃO DA BASE DE DADOS A PARTIR DE REVISÃO DE LITERATURA ESPECIALIZADA (LIVROS-TEXTO E ARTIGOS DE REVISTAS MÉDICAS SOBRE O TEMA)

Nesta primeira fase de desenvolvimento do protocolo informatizado, o objetivo foi o de encontrar informações, da forma mais extensa possível, visando ampla cobertura de dados sobre a TEM.

Desta maneira, alguns parâmetros tiveram de ser predeterminados, como: população de abrangência, local para futura implantação e teste do protocolo. Assim, o tema microcirurgia endoscóspica transanal para neoplasia de reto, a instalação do programa na Disciplina de Cirurgia do Aparelho Digestivo da Universidade Federal do Paraná e a limitação sobre a população adulta -tendo-se em vista a idade mínima de 14 anos aceita para o internamento nesta disciplina -foram os parâmetros escolhidos e pré-estabelecidos para o desenvolvimento deste protocolo eletrônico.

Após a escolha do tema a ser trabalhado na confecção da futura base de dados, foram selecionados três livros-texto com abordagem sobre doenças anorretais de maneira extensiva. Um deles abrangendo cirurgia geral: Tratado de

Cirurgia de Sabiston (SABISTON;2002); dois de cirurgia do aparelho digestivo: Disgestive Tract Surgery: A text and Atlas (BELL,1996) e Aparelho Digestivo – Clínica e Cirúrgica (COELHO,1996).

Além da consulta realizada em livros-texto, para complementar e atualizar a pesquisa, foram levantados artigos científicos sobre o tema, nas base de dados MEDLINE, SCIELO, LILIACS, utilizando-se como estratégia de pesquisa o cruzamento dos seguintes unitermos: *microsurgery* e *rectal neoplasms*, todos com período de publicação entre 1980 e 2008.

As variáveis encontradas foram agrupadas e direcionadas procurando-se obedecer a cronologia da propedêutica e da didática médica durante a formatação do formulário de coleta de dados, dando origem a nove tópicos principais assim denominados: 1. Identificação; 2. Diagnóstico; 3. Quadro Clínico; 4. História Pregressa e Fatores de Risco; 5. Estadiamento Pré-operatório 6. Achados Intra-Operatórios; 7. Anatomopatológico; 8. Evolução Pós-tratamento; 9. Terapêutica Complementar.

2.2 IMPLEMENTAÇÃO DO PROTOCOLO DE COLETA DE DADOS USANDO O EDITOR COMPUTADORIZADO

Nesta etapa de desenvolvimento do protocolo informatizado, concentrouse atenção na transferência de dados já formulados para o computador.

A linguagem utilizada para a elaboração do protocolo foi "C#" e o sistema gerenciador do banco de dados foi "Access®", facilitando desta forma a distribuição do programa através de CD-ROM. A análise dos dados previamente coletados é possibilitada pela utilização do próprio aplicativo do protocolo ou via acesso do programa "Excel®", capaz de realizar o cruzamento de informações selecionadas. O sistema operacional escolhido para a identificação dos componentes contidos na interface do software foi o "MS-Windows®".

A organização dos dados no *software* se deu através da criação de dois tipos diferentes de protocolos gerenciadores: o protocolo mestre, que envolve todas as informações associadas ao TEM de forma não selecionada, podendo ser

comparado a um grande reservatório de informações, e o protocolo específico, que envolve a seleção e agrupamento de informações inerentes a determinadas doenças ou campos de atuação tendo, portanto, caráter mais convergente.

Para ter acesso ao programa, cada usuário deve identificar-se com código e senha. O protocolo evidencia imediatamente as condições permitidas para navegação no programa: usuário administrador - cujo acesso se faz de forma irrestrita a todas as nuances do programa, podendo o mesmo retirar ou inserir dados no protocolo, fazer cruzamento de informações de interesse específico, protocolar dados referentes à TEM e acessar os protocolos mestre e específico, usuário comum - cujo acesso se faz no sentido de alimentar o protocolo com informações referentes a diversos casos clínicos e prontuários de pacientes, preenchendo as variáveis já previamente definidas para o protocolo. A senha de acesso para usuário administrador é liberada para o criador do protocolo informatizado de dados clínicos bem como para os técnicos em informática orientadores do processo de informatização do mesmo. A senha de usuário comum é de finalidade futura, permitindo acesso aos médicos a coleta dados dos pacientes no internamento para realização da operação, sem, no entanto, ser possível manipulação do banco de dados do protocolo informatizado. Ao usuário comum é vetada a possibilidade de inserção de dados clínicos ou alteração da estrutura básica de funcionamento do protocolo; limita-se apenas a inserir informações referentes aos prontuários utilizando-se dos dados clínicos já formulados no protocolo informatizado pelo usuário administrador.

Confirmando-se o código e a senha, o sistema apresentará uma tela com barra de opções na parte superior do monitor, variando com o tipo de usuário a navegar o protocolo. Para o usuário administrador, há três opções: 1- protocolos, 2cadastro de pacientes e 3- usuários.

O item "Protocolos" se subdivide em mestre e específico, fazendo alusão ao tipo de organização de informações já previamente descrito. Pela utilização destes subitens, é possível inserir dados clínicos nos protocolos na medida que avanços são gerados na Medicina, ou seja, é possível aprimorar a base de dados clínicos de determinada doença ou grupo de doenças conforme as mudanças que se observa na prática médica. A opção "Lançar Dados" permite conectar administrador

e usuário comum à tela de preenchimento dos protocolos específicos baseando-se nos prontuários dos pacientes, após cadastro dos mesmos. A opção "Sair" fecha imediatamente o protocolo.

O item "Cadastro de Pacientes" objetiva identificação do paciente com a finalidade de inseri-lo no programa. Esta opção permite, tanto ao administrador como ao usuário comum, acesso a dados previamente coletados.

O item "Usuários" permite ao administrador cadastrar outros usuários para acessar o protocolo, definindo-os como usuário comum ou novos usuários administradores. No caso do usuário comum, este não tem acesso aos protocolos mestre e específico.

A metodologia de transferência dos dados clínicos do papel para o computador (protocolo informatizado) realizou-se pela criação do protocolo mestre, o qual conteria todas as informações referentes à TEM. Para realizar o protocolo das informações foi necessário selecioná-las e classificá-las em: pasta, arquivo e arquivo ramificado. Assim, exemplificando: a pasta "Diagnóstico" contém arquivos em seu interior, como "colonoscopia" e "biópsia". O arquivo "colonoscopia" e "biópsia" são itens que possuem subdivisão, sendo, portanto, "arquivos ramificados. Os itens ramificados permitem sucessivas e indefinidas divisões, até que terminem em informações do tipo "arquivo", a serem simplesmente preenchidas pelo usuário.

Em certas ocasiões, o item abordado só é passível de uma única escolha, não havendo nexo em se assinalar duas alternativas da subdivisão do arquivo. Por exemplo, na pasta "Diagnóstico", no subitem "colonoscopia", ao se preencher os dados os parâmetros são normais ou alterado. Não há possibilidade de o exame se encontrar ao mesmo tempo normal e alterado. Desta forma, o programa do protocolo informatizado prevê a exclusão automática de uma das alternativas ao se assinalar a outra, desde que haja a diferenciação, que é realizada ainda quando da criação das pastas no protocolo mestre, confeccionada pela classificação como "itens de única seleção". O grupo nomeado por "itens de múltipla seleção" permite a escolha de mais de uma alternativa ou subdivisão do arquivo ramificado.

A tela demonstrativa do protocolo mestre necessita ser aberta a partir de sua raiz, identificada pela palavra root. O ícone positivo que se encontra ao lado da raiz, das pastas ou arquivos ramificados, os identifica como fechados, ou seja, sem a exposição de seu conteúdo. A exposição dos subitens pode ser realizada ao se clicar com o mouse do computador sobre o ícone positivo presente ao lado da raiz, pasta ou arquivo em que se deseja trabalhar. Com a exposição dos subitens, o ícone passa imediatamente de positivo para negativo.

É digno de ênfase que, no protocolo mestre, existe a explanação de todas as pastas do protocolo informatizado - pastas gerais como "Quadro Clínico", as quais contêm informações pertinentes a todas as neoplasias tratadas pela TEM, bem como pastas específicas a determinadas doenças ou grupo de doenças (p.ex. "Estadiamento Dukes para Neoplasias Malignas"), que posteriormente foram destinadas ao protocolo específico correspondente. Seguindo este raciocínio, os protocolos específicos foram criados a partir do protocolo mestre.

Com a criação de um banco de dados composto por um número mínimo de pacientes há a possibilidade de cruzamento de infinidade de dados relacionados à microcirurgia endoscópica transanal, pelo uso do programa "Excel®" ou mesmo pelo acesso do próprio aplicativo – SINPE Analisador[©]

O protocolo elaborado, com todos os seus itens e subitens, encontra-se impresso no Anexo e o CD que acompanha esta tese permite a navegação pelo programa e dados coletados.

APLICAÇÃO DO PROTOCOLO INFORMATIZADO AVALIANDO-SE O SEU 2.3 DESENVOLVIMENTO E EFICÁCIA.

A utilização do protocolo informatizado na prática clínica seria a melhor forma de se avaliar a eficácia do mesmo e, consequentemente, de desenvolvê-lo. Desta maneira, preconizou-se à coleta de dados de todos os pacientes submetidos à TEM no Serviço de Cirurgia do Aparelho Digestivo do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná pelo Prof. Dr. Roberto da Silveira de Moraes, totalizando 59 pacientes, observando a aplicabilidade do programa, incorporando-os ao protocolo informatizado de dados da TEM, o que servirá de base para validação do método.

INTERPRETAR OS RESULTADOS DA PESQUISA FEITA COM OS DADOS 2.4 COLETADOS - ESTUDO DESCRITIVO

A interpretação dos dados é resultante da coleta prospectiva de todos os pacientes submetidos ao TEM a partir do ano de 2002 - quando foi implantado o método no serviço e criado protocolo prospectivo - até o ano de 2008.

Uma vez realizada a seleção do protocolo e o tipo de análise desejada o programa gera automaticamente síntese em forma de relatório e alguns gráficos, os quais serão inseridos na ficha de análise utilizando o módulo SINPE Analisador[©]. Este módulo do Sistema Integrado de Protocolos Eletrônicos, SINPE[®], está disponível na forma de arquivo executável. Para iniciá-lo, basta localizar o arquivo no disco feito através do ícone "Conexão" na tela inicial, aparecendo o banco de dados que irá ser analisado após ser selecionado, demonstrando o Protocolo Mestre. Ao abrir o Protocolo Mestre, aparecerão os Protocolos Específicos, necessita-se selecionar qual Protocolo Específico será analisado para poder clicar no ícone "Visualizar Protocolo" que demonstrará todos os itens e subtitens existentes. Posteriormente clica-se em "Detalhes" para abrir a ficha de análise deste protocolo que fornece toda a parte descritiva com apresentações textuais, dados demográficos, tabelas e gráficos. Constitui então parte da etapa de apoio ao item "Material e Método" dos trabalhos científicos.

Para gerar estatísticas e gráficos clica-se em "Incidência" e seleciona-se qual item ramificado será analisado, podendo escolher qual o tipo de gráfico a ser gerado (gráfico de setores, gráfico de barras e gráfico de linhas), bastando clicar no gráfico desejado, fornecendo então, gráficos e estatísticas de coletas de cada item permitindo a realização da etapa final das pesquisas que fornece as bases para serem descritos os "Resultados" dos trabalhos científicos.

Outro recurso do SINPE Analisador[©] é a mineração de Dados (SINPE Mining[©]) que tem como propósito analisar uma parte de dados ou informações em ordem para origem indefinida e potencialmente padrões úteis, tendo como objetivo avaliar tendências que não são facilmente visualizadas com a coleta de dados.

ANALISAR, DE MANEIRA COMPARATIVA, OS RESULTADOS DA 2.5 PESQUISA FEITA COM OS DADOS COLETADOS - ESTUDO ANALÍTICO

O estudo analítico comparativo de grupos será realizado pela avaliação dos dados fornecidos pelo protocolo eletrônico, após ter sido realizado a coleta de dados de todos os pacientes submetidos ao TEM (59 pacientes) e realizado a análise descritiva com o uso do SINPE Analisador[©]. Serão escolhidos grupos de pacientes para serem comparados e analisados a partir de hipóteses, com validação com o uso da estatística nos seguintes temas:

- 1. incidência do carcinoma incidental entre tumores maiores que 4 cm e menores que 4 cm com biópsia pré-operatória de adenoma;
- 2. precisão do estadiamento ultrassonográfico pré-operatório e o estadiamento histopatológico pós-operatório;
- 3. presença de complicações nos pacientes portadores de adenoma e adenocarcinoma submetidos ao TEM.

3 RESULTADOS

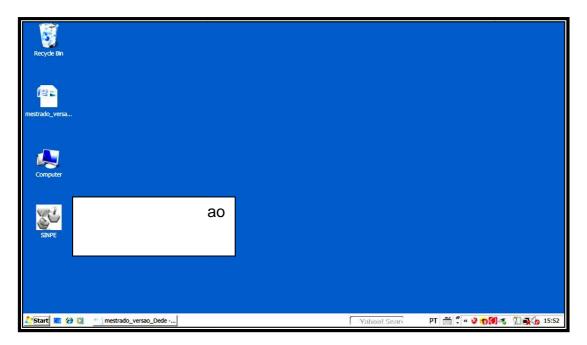
Os resultados serão analisados em 2 fases:

- primeira fase: apresentação dos resultados de elaboração do protocolo a) eletrônico da TEM;
- segunda fase: apresentação dos resultados da aplicação do protocolo b) eletrônico da TEM.

3.1 PRIMEIRA FASE: APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS DE ELABORAÇÃO DO PROTOCOLO ELETRÔNICO DA TEM

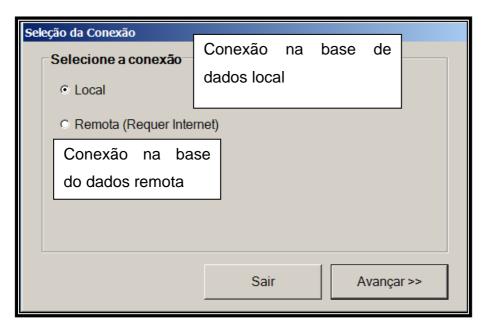
Os resultados nesta primeira fase serão demonstrados por figuras correspondentes às telas de apresentação no computador no protocolo eletrônico de coleta de dados dos pacientes submetidos à TEM. Também podem ser acompanhados pelo CD-ROM anexo a este texto.





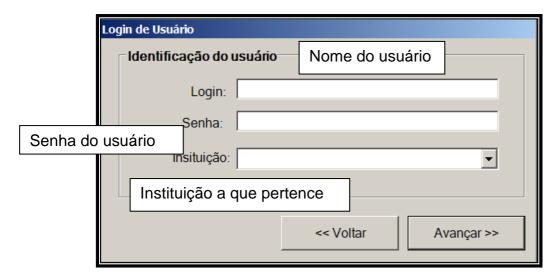
Depois da instalação do CD-ROM de dados clínicos dos pacientes submetidos à TEM o programa executa a tela inicial com a presença do ícone "SINPE" (FIGURA 1).

FIGURA 2 - SELEÇÃO DA CONEXÃO



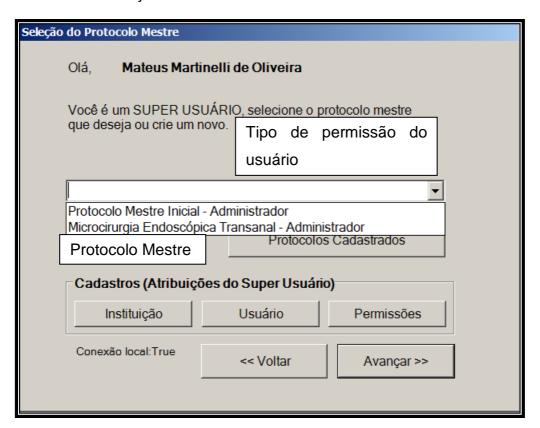
Após clicar no ícone "Sinpe", aparecerá na tela a figura que define o tipo de conexão que o usuário deseja. Se for local, a conexão será com a base de dados locais; se for remota, haverá a necessidade de acesso à internet. Para sair do programa basta clicar no botão "Sair" (FIGURA 2). Após o clique no botão "Avançar", o sistema solicitará informações para o login do usuário (FIGURA 3).

FIGURA 3 - LOGIN DO USUÁRIO



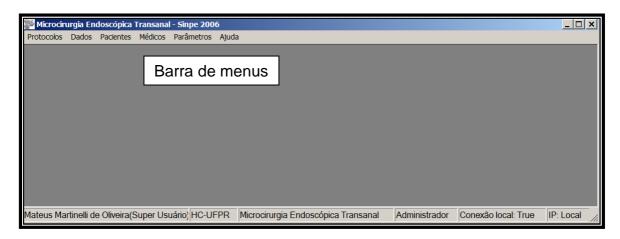
A FIGURA 3 define o login (nome) do usuário, sua respectiva senha e a qual instituição pertence, definindo então, que tipo de usuário é (Administrador, Visualizador, Coletor ou Pesquisador).

FIGURA 4 - SELEÇÃO DO PROTOCOLO MESTRE



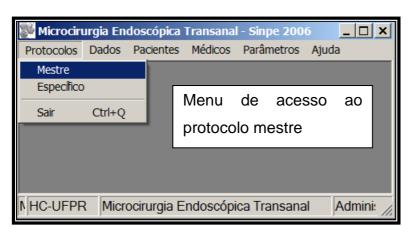
A tela mostra a seleção do protocolo mestre com o tipo de permissão do usuário, previamente selecionado no item anterior. Lembrando que apenas o usuário administrador tem acesso ao protocolo mestre (FIGURA 4).

TELA PRINCIPAL DO SINPE FIGURA 5 -



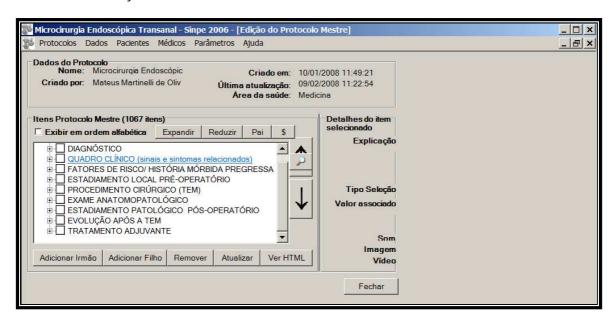
A FIGURA 5 exibe a tela principal do SINPE, com sua respectiva barra de menu (Protocolos, Dados, Pacientes e Ajuda); aparece na parte inferior o nome do usuário, a que instituição pertence, o nome do protocolo, que tipo de usuário e informações de conexão.

FIGURA 6 -EDIÇÃO DO PROTOCOLO MESTRE



Selecionando a opção Protocolos na barra de menu, o usuário administrador terá acesso ao protocolo mestre ou protocolo específico (FIGURA 6).

FIGURA 7 - EDIÇÃO DO PROTOCOLO MESTRE



A FIGURA 7 exibe dados do protocolo mestre, data de criação e última atualização, área de saúde a que pertence, total de itens do protocolo mestre e os nove itens principais que compõem este protocolo: Diagnóstico, Quadro Clínico, Fatores de Risco e História Mórbida Pregressa, Estadiamento Local Pré-Operatório, Procedimento Cirúrgico, Exame Anatomopatológico, Estadiamento Patológico Pós-Operatório, Evolução Após `a TEM e Tratamento Adjuvante. Surgem também na parte inferior da tela teclas de Adicionar Irmão (acrescentar item principal), Adicionar Filho (para acrescentar subitens), Remover (retirar itens) e Atualizar (atualização de itens). No lado direito há espaços destinados aos detalhes do item selecionado previamente, como Descrição e Explicação do Item, Tipo de Seleção, Valor Associado, Som, Imagem ou Vídeo.

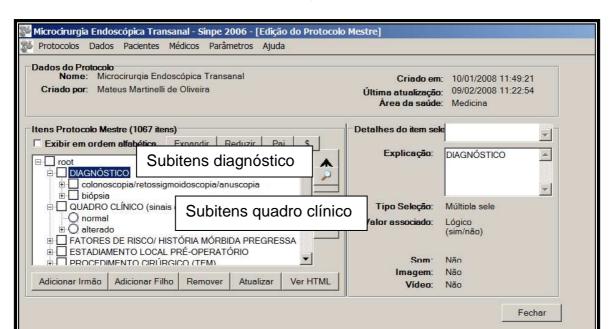
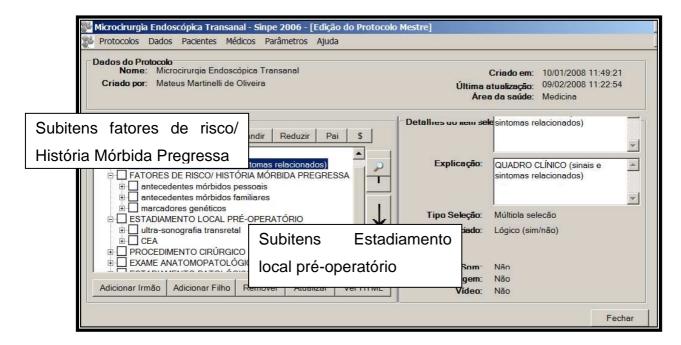


FIGURA 8 - SUBITENS DE DIAGNÓSTICO E QUADRO CLÍNICO

Os Diagnóstico subitens do item principal são: colonoscopia/retossigmoidoscopia/anuscopia e biópsia.

Os subitens do item principal Quadro Clínico são Normal ou Alterado (itens de seleção única). Quando há seleção do subitem alterado, apontam outros subitens que incluem Hábito Intestinal, Matéria Fecal, Secreção Anômala, Ato Defecatório, Incontinência Anal, Toque Retal e Outros Sinais e Sintomas Relacionados (FIGURA 8).

SUBITENS FATORES DE RISCO / HISTÓRIA MORBIDA PREGRESSA E FIGURA 9 -ESTADIAMENTO LOCAL PRÉ-OPERATÓRIO



Os subitens dos Fatores de Risco / História Mórbida Pregressa são os seguintes: Antecedentes Mórbidos Pessoais, Antecedentes Mórbidos Familiares e Marcadores Genéticos.

Em relação ao Estadiamento local pré-operatório a ultrassonografia transretal e o CEA compõem os subitens (FIGURA 9).

FIGURA 10 - SUBITENS PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

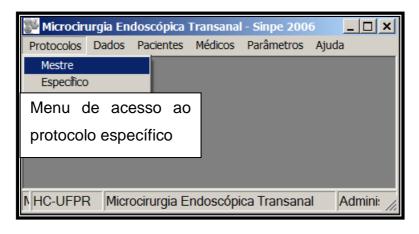


Os subitens do Procedimento Cirúrgico são: Data do Procedimento, Preparo de Cólon, Anestesia, Posição do Paciente, Antibioticoprofilaxia, Condições do Campo Operatório, técnicas de ressecção com o TEM, Margens de Ressecção, Profundidade Macroscópica de Invasão Tumoral, Ccomplicações no Intra-Operatório, Tratamento das Complicações no Intra-Operatório, Tempo de Operação, Congelação e Avaliação na Alta Após o TEM (FIGURA 10).

Os outros subitens são os relatados abaixo:

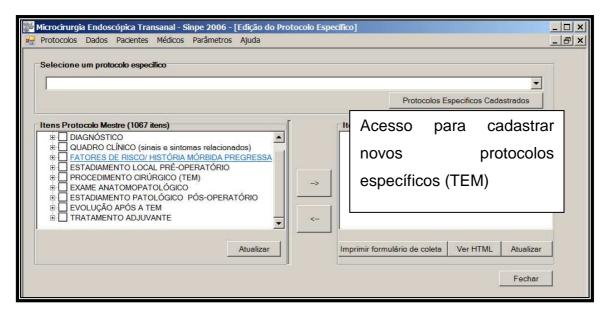
- Exame Anatomopatológico: Diâmetro da Peça, Profundidade da Ressecção, Histopatológico do Espécime Cirúrgico, Classificação de Diferenciação Celular (Broders), Classificação de Diferenciação Glandular, Descrição da Margem Cirúrgica, Descrição de Margens Cirúrgicas e Descrição de Invasão Angiolinfática;
- Estadiamento Patológico Pós-operatório: Classificação de Dukes, Classificação de Astler-Coller e Sistema TNM;
- Evolução após TEM: Acompanhamento Ambulatorial; Complicações Precoces e Complicações Tardias, Óbito;
 - Tratamento Adjuvante: Radioterapia e Quimioterapia.

FIGURA 11 - DEFINIÇÃO DE PROTOCOLO ESPECÍFICO



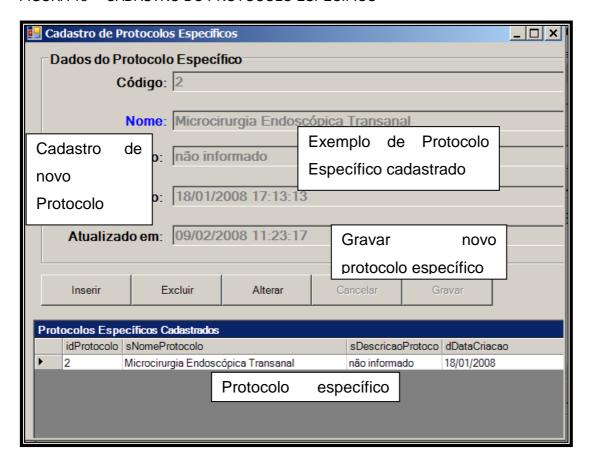
Ao acessar a tecla "Específico" do item protocolos aparecerá a figura 12.

FIGURA 12 - CRIAÇÃO DO PROTOCOLO ESPECIFÍCO



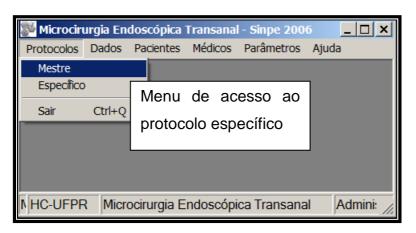
Surgirá na FIGURA 12 uma opção para cadastrar novos protocolos específicos. Selecionando esta opção surgirá a próxima tela (FIGURA 13).

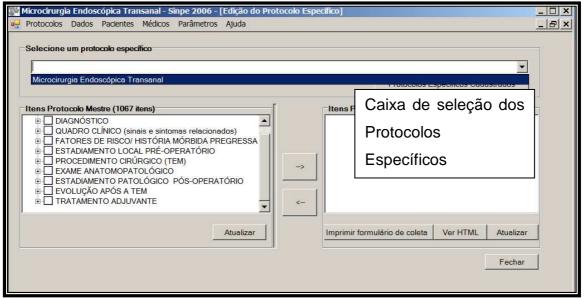
FIGURA 13 - CADASTRO DO PROTOCOLO ESPECÍFICO



O cadastro de novo protocolo específico inicia-se com a opção *Inserir*, onde deve ser inserido o nome do protocolo previamente escolhido; em seguida, usa-se a tecla Gravar. Na sequência, surgirá no espaço inferior da tela e em Protocolos Específicos Cadastrados o nome do novo protocolo, onde consta também nos Dados do Protocolo Específico (FIGURA 13).

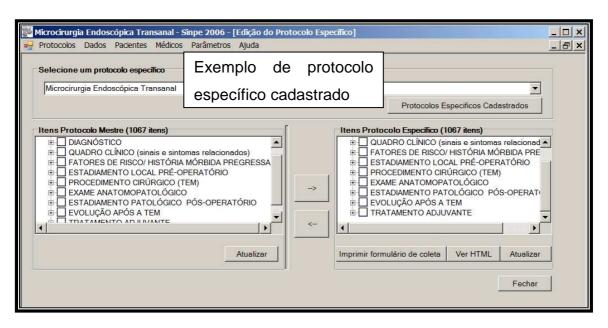
FIGURA 14 - EDIÇÃO DOS PROTOCOLOS ESPECÍFICOS





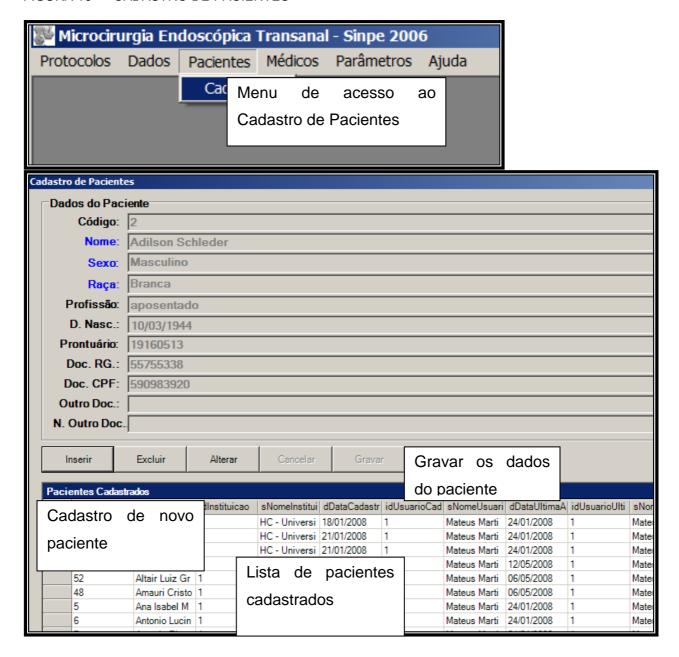
Depois de cadastrados os novos protocolos específicos e novamente selecionado o item Específico, pode-se selecionar, na caixa de seleção ao lado direito da figura, o protocolo específico (FIGURA 14).

FIGURA 15 - PROTOCOLO ESPECÍFICO CRIADO



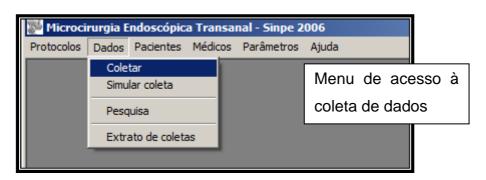
O protocolo específico é criado selecionando itens do protocolo mestre; pela seta entre os dois quadros se transfere as informações do protocolo mestre para o protocolo específico. Convém destacar que todos os dados criados no protocolo mestre foram utilizados no protocolo específico (FIGURA 15).

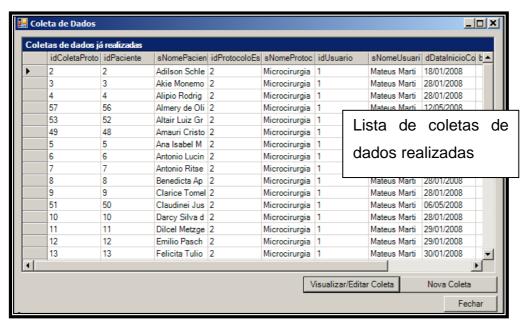
FIGURA 16 - CADASTRO DE PACIENTES



Para iniciar cadastro de novo paciente deve ser acessado no menu o comando Pacientes e depois Cadastro. Aparecerá na tela uma figura na qual poderão ser preenchidos os dados do paciente (Código, Nome, Raça, Sexo, Profissão e Outros). Em seguida, gravam-se estes dados pelo comando Gravar. Surge, então, a lista dos pacientes cadastrados na parte inferior da tela com os itens: Nome do Paciente, Instituição a que Pertence, Data e Identificação do Usuário (FIGURA 16).

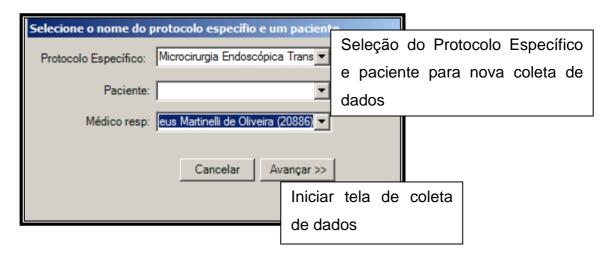
FIGURA 17 - COLETA DE DADOS





Após o cadastro, a coleta de dados inicia-se com a opção Dados e o comando Coletar. Em seguida, usando o comando Visualizar / Editar coleta aparecerá uma figura que contém a lista de Coletas de Dados já realizadas, à Identificação da Coleta no Protocolo, o Número e o Nome do Paciente, do Protocolo Específico e do Usuário, bem como a Data. Existe também nesta tela, o comando Nova Coleta que, se acessado, mostrará a próxima tela (FIGURA 18).

FIGURA 18 - NOVA COLETA DE DADOS



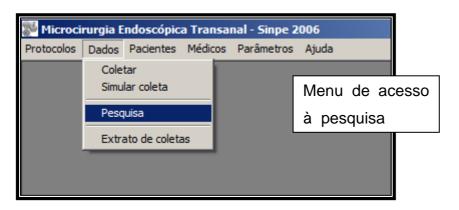
Para uma nova coleta de dados é necessário selecionar o protocolo específico, no qual constam dados sobre o paciente; depois, selecionar a opção Avançar (FIGURA 18).

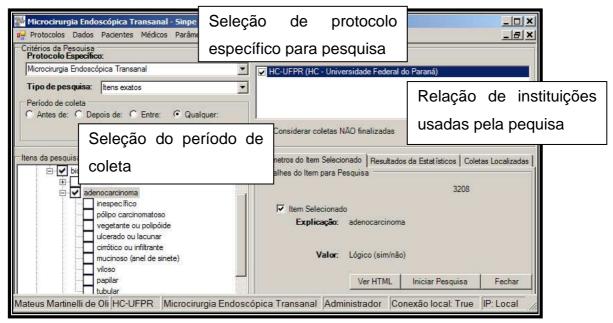
FIGURA 19 - TELA DE COLETA DE DADOS



Na tela de coleta de dados tem-se o nome do paciente, seu protocolo específico e a que área da saúde pertence. Com os dados clínicos provenientes do prontuário médico, entrevistas e avaliação clínica do paciente, o usuário coletor seleciona os itens disponíveis no protocolo eletrônico (FIGURA 19).

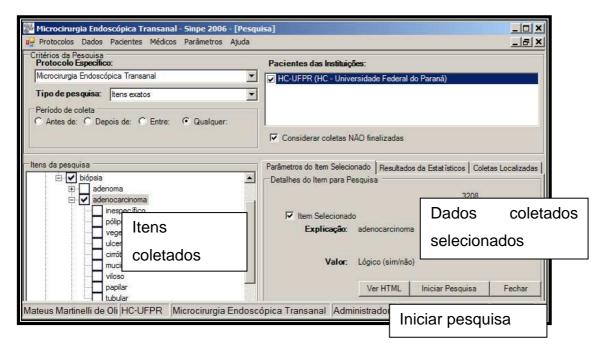
FIGURA 20 - EXEMPLO DE PESQUISA





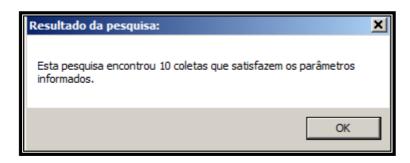
Para se realizar uma pesquisa de dados clínicos dos pacientes submetidos à TEM, devem ser usadas as opções Dados e Pesquisa, ambas no menu de acesso. Surgirá, assim, uma figura que permite a seleção do protocolo específico, o tipo de pesquisa, o período de coleta e a relação das instituições usadas nesta pesquisa. Na parte inferior esquerda encontram-se os itens de pesquisa selecionados anteriormente; na parte inferior direita, os parâmetros do item selecionado, seus resultados estatísticos, coletas localizadas e os detalhes do item para pesquisa (Explicação e Valor) (FIGURA 20).

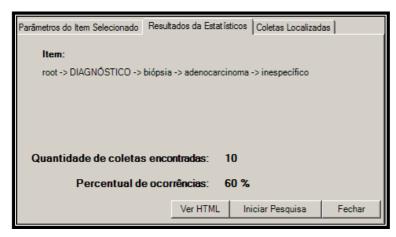


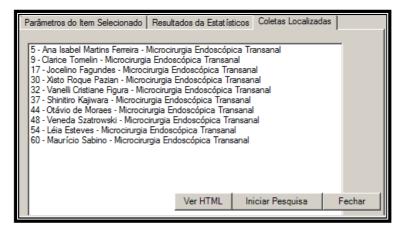


Depois de realizadas as etapas descritas, usa-se o comando Iniciar Pesquisa para obter dados coletados selecionados e resultados estatísticos (FIGURA 21).

FIGURA 22 - EXEMPLO DE RESULTADO DE PESQUISA







Escolhido um item para o resultado da pesquisa aparece na primeira tela a quantidade de coletas encontradas que satisfazem os parâmetros informados; na segunda, as informações estatísticas (quantidade de coletas encontradas: 10; e o percentual de ocorrências: 60%), e na terceira tela, a lista das coletas encontradas (FIGURA 22).

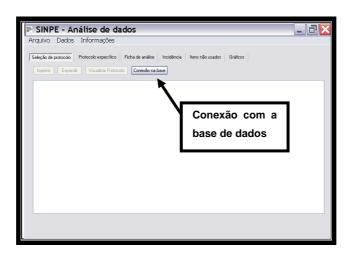
Nas figuras a seguir, encontra-se a sequência de acesso ao Sinpe Analisador.

FIGURA 23 - ÍCONE DE ACESSO AO SINPE ANALISADOR®



Na pasta do SINPE[©] clicar em "SINPE Analise" para abrir o analisador (FIGURA 23).

FIGURA 24 - TELA PRINCIPAL DO SINPE ANALISADOR®



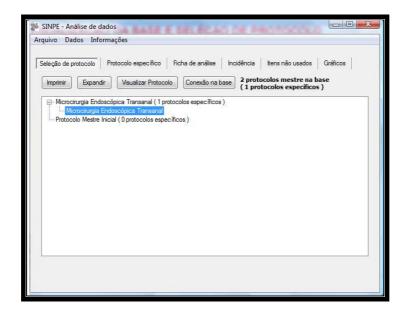
Ao clicar no ícone de acesso do SINPE Analisador[®], abre-se a tela inicial do programa que exibe a opção "conexão com a base" que é o único botão disponível para o usuário quando se inicia o programa.

FIGURA 25 - LOCALIZAÇÃO DA BASE DE DADOS SINPE®



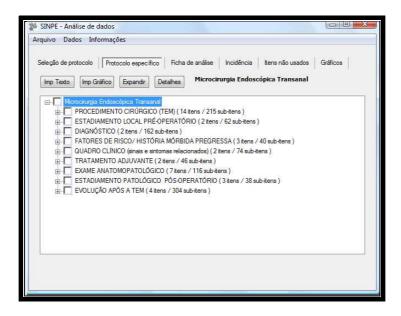
Ao ser selecionada, esta opção exibirá a tela padrão de abertura de arquivo do Windows, na qual deverá ser informado o arquivo que contém a base de dados SINPE[©] que será utilizada para análise de dados coletados.

FIGURA 26 - VISUALIZAÇÃO DA BASE E SELEÇÃO DE PROTOCOLO **ESPECÍFICO**



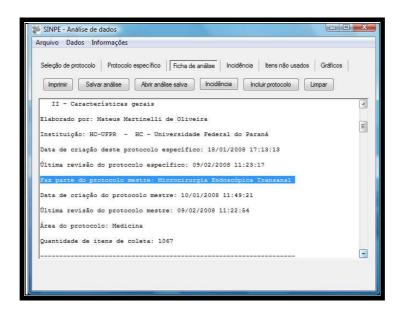
Ao conectar este módulo com a base SINPE[©] abre-se esta tela que mostra o "Protocolo Mestre" e os "Protocolos Específicos". Necessita-se selecionar um protocolo específico para que ele seja analisado. Após selecionado o Protocolo Específico, clica-se em "Visualizar Protocolo".





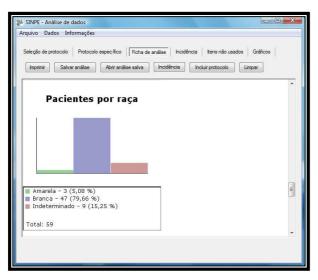
Esta tela mostra o nome do Protocolo Específico e as pastas fechadas com o número de itens e subitens de cada uma. Clica-se em "Detalhes" para gerar a ficha de análise deste protocolo (FIGURA 27).

FIGURA 28 - FICHA DE ANÁLISE



A ficha de análise exibe o nome do protocolo específico, seu protocolo mestre, data de análise e caminho, e nome do arquivo em disco para referência. São fornecidos o nome do elaborador e a instituição a qual pertence, as datas de criação e revisão do protocolo em análise e do protocolo mestre da qual faz parte, a área do protocolo e a quantidade de itens de coleta de dados.

FIGURA 29 - GRÁFICO DE PACIENTES POR SEXO E DISTRIBUIÇÃO PELA FAIXA ETÁRIA





O módulo automaticamente fornecerá os gráficos relativos aos dados de coleta agrupados por pacientes por instituição, por raça, por sexo e sua distribuição de frequência por faixa etária (FIGURA 29).

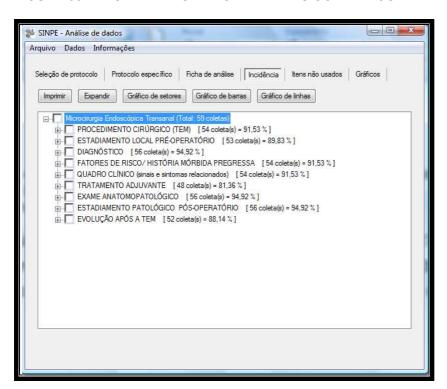
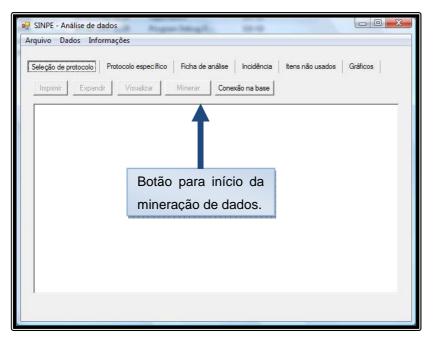


FIGURA 30 - FICHA DE INCIDÊNCIA DE ITENS COLETADOS

Nesta ficha exibem-se as quantidades (número de vezes) e os porcentuais de coleta de cada item em relação às coletas realizadas. Os itens cuja coleta nunca tenha ocorrido serão exibidos em vermelho.

Outra ferramenta do programa é o SINPE Mining[©], as telas a seguir demonstram a sequência de acesso a esta função de mineração de dados.

FIGURA 31 - SINPE ANALISADOR COM A FUNÇÃO DE MINERAÇÃO DE DADOS



A figura 31 demonstra o botão de início da mineração de dados no SINPE Analisador[©].

FIGURA 32 - JANELA DE APRESENTAÇÃO DA MINERAÇÃO DE DADOS



A figura 32 representa a janela de boas vindas da mineração de dados do SINPE Analisador. Ela demonstra as etapas que o usuário terá até chegar ao seu resultado. Esta janela também descreve qual é a função desta ferramenta.



FIGURA 33 - JANELA DE ESCOLHA DO MÉTODO COM A OPÇÃO DE CLASSIFICAÇÃO

A figura 33 visualiza as opções de resultados da mineração. Os dados podem ser visualizados na forma de árvore ou em tabelas. A avaliação de alguns fatores de risco para o adenocarcinoma nos pacientes portadores de diagnóstico pré-operatório de adenoma e recidiva de adenocarcinoma na evolução pósoperatória, pelo uso do SINPE Mining será demonstrada a frente desta dissertação.

Os exemplos aqui expostos serviram apenas como demonstração de uso do software.

- 3.2 SEGUNDA FASE APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS DE APLICAÇÃO PROTOCOLO ELETRÔNICO DE MICROCIRURGIA ENDOSCÓPICA **TRANSANAL**
 - 3.2.1 **ESTUDO DESCRITIVO** DA **APLICAÇÃO** DO PROTOCOLO ELETRÔNICO DE MICROCIRURGIA ENDOSCÓPICA TRANSANAL

Foram avaliados 59 pacientes submetidos à TEM, 32 do sexo feminino (54,25%) e 27 do masculino (45,76%). A idade variou de 27 a 92 anos, sendo que o maior percentual de pacientes se concentrou na faixa etária de 53 a 66 anos (33,9%)(GRÁFICO 1). Com relação à raça, 3 eram da raça amarela (5,08%), 47 da branca (79,66%) e em 9 casos a raça não foi relatada (15,25%)(GRÁFICO 2).

DISTRIBUIÇÃO POR FAIXA ETÁRIA GRÁFICO 1 -

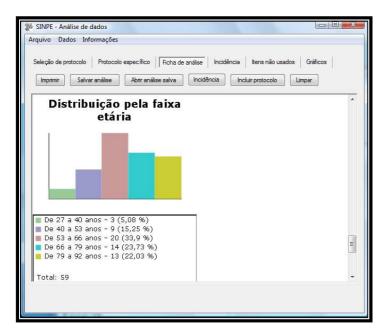


GRÁFICO 2 -RAÇA

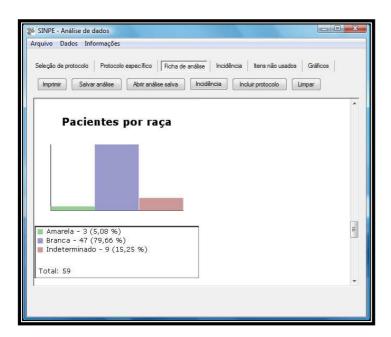
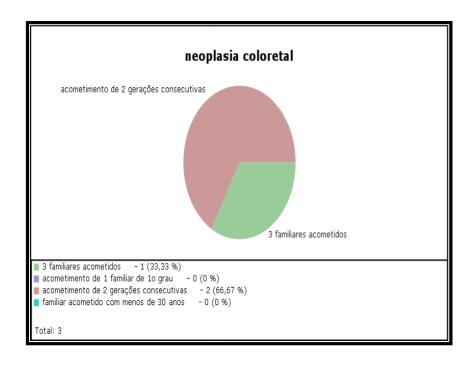


GRÁFICO 3 - ANTECEDENTES MÓRBIDOS FAMILIARES

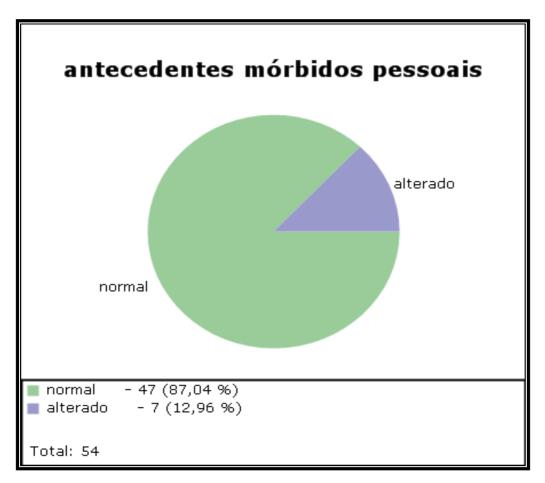


GRÁFICO 4 - ANTECEDENTES MÓRBIDOS FAMILIARES - NEOPLASIA COLORRETAL

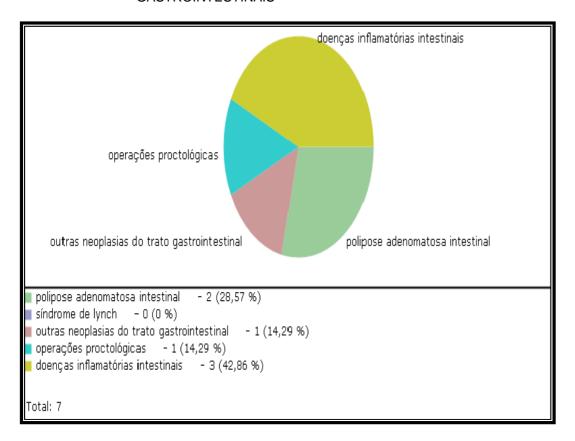


Os gráficos 3 e 4 demonstram que 2 pacientes apresentaram história familiar positiva para neoplasia colorretal, sendo que 1 com acometimento de duas gerações consecutivas e outro apresentava o acometimento de duas gerações consecutivas e manifestação da neoplasia em 3 familiares (um parente de primeiro grau)- concomitantemente.

GRÁFICO 5 - ANTECEDENTES MÓRBIDOS PESSOAIS

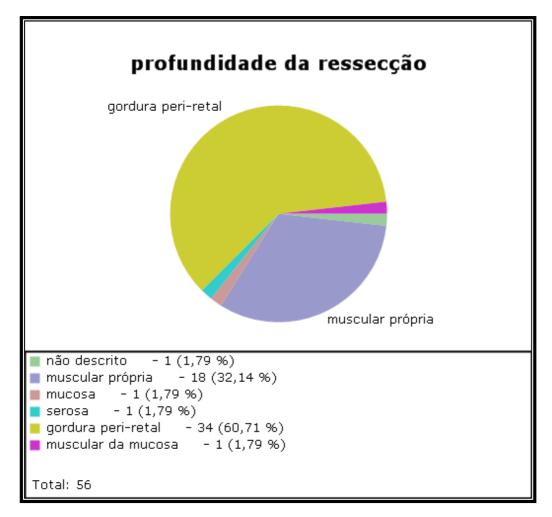


MÓRBIDOS **AFECÇÕES** GRÁFICO 6 -**PESSOAIS** ANTECEDENTES **GASTROINTESTINAIS**



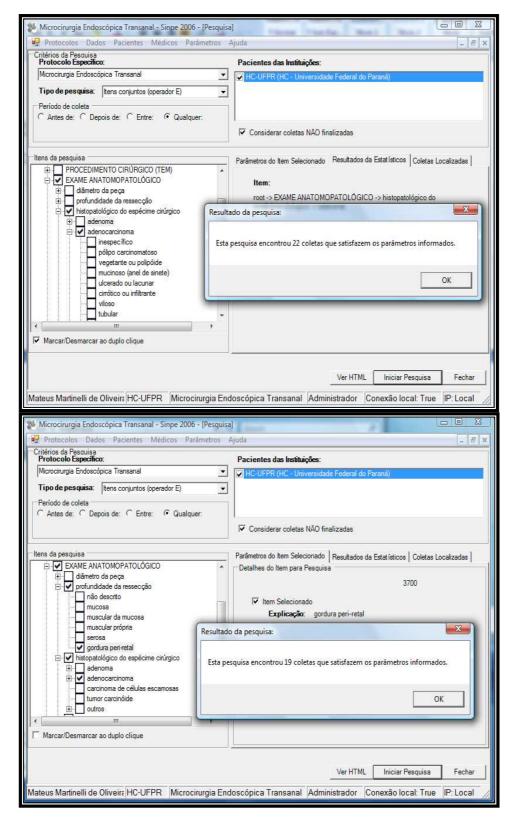
Os gráficos gráficos 5 e 6 apresentam dados da coleta de antecedentes mórbidos pessoais. Verificou-se que 7 pacientes apresentavam história mórbida pessoal positiva no pré-operatório, sendo que 3 possuíam doença inflamatória intestinal, 2 eram portadores de polipose adenomatosa intestinal e 1 apresentava história pregressa de outra neoplasia do trato gastrointestinal.

GRÁFICO 7 - PROFUNDIDADE DE RESSECÇÃO DA PAREDE RETAL



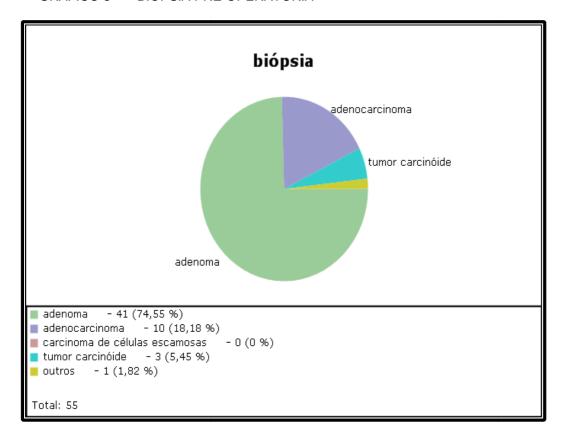
O gráfico 7 refere-se à profundidade de ressecção da parede retal. Verificou-se que mais de 60% dos pacientes submetidos ao TEM realizaram ressecção em bloco de toda a parede retal, ou seja, até a gordura perirretal.





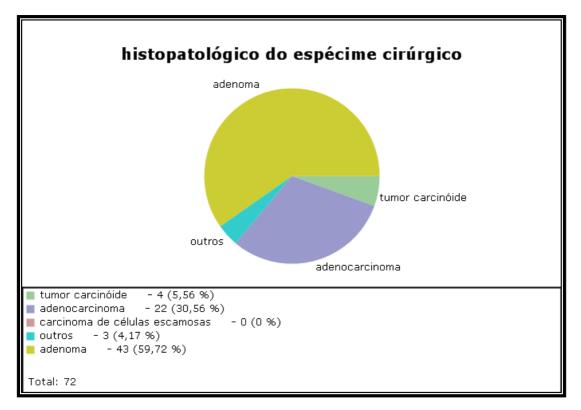
Na figura 34, visualiza-se a pesquisa realizada para avaliação dos pacientes portadores de adenocarcinoma que foram submetidos à ressecção em bloco da parede retal, ou seja, até a gordura perirretal. Foram diagnosticados, no exame histológico pós-operatório, 22 pacientes (37,28% dos pacientes submetidos à TEM) portadores de adenocarcinoma. Destes 19 foram submetidos à ressecção até a gordura perirretal (86,36% dos pacientes portadores de adenocarcinoma).





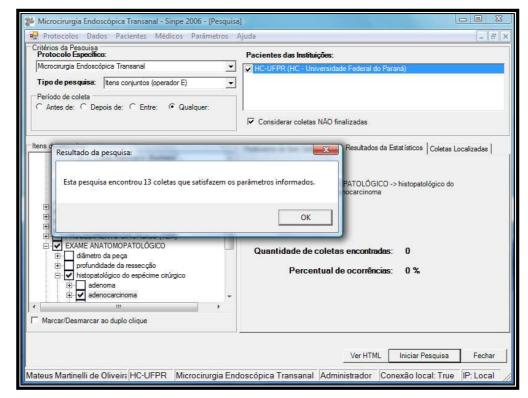
No gráfico 8 é apresentado o resultado da biópsia pré-operatória realizada por videocolonoscopia. Verificou-se que 74,55% (41) dos pacientes apresentavam, antes do procedimento operatório, o diagnóstico de adenoma. O paciente com diagnóstico de outros na biópsia era portador de pólipo fibróide inflamatório.





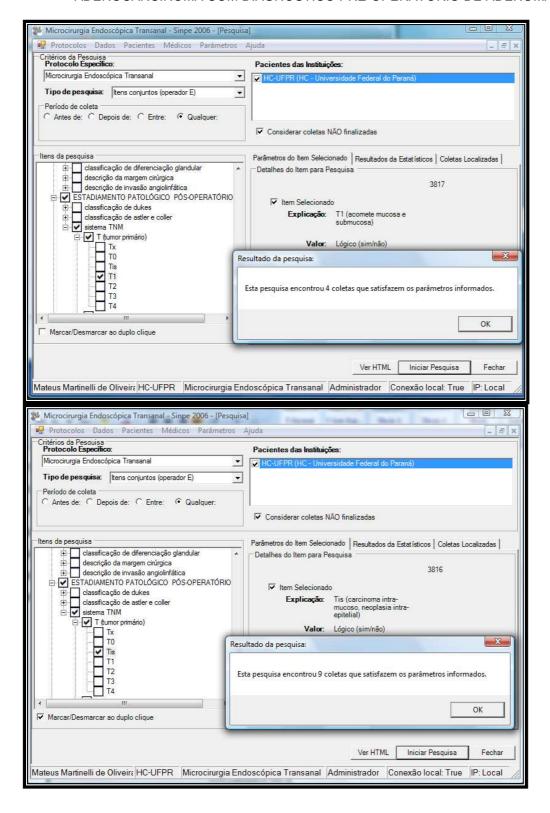
O gráfico 9 apresenta o resultado do estudo histopatológico das peças cirúrgicas. Nota-se que o número total de coletas é de 72, apesar de a população em estudo ser de 59 pacientes. Neste caso, o número de coletas é maior que a população porque uma mesma peça cirúrgica pode apresentar áreas de adenoma e adenocarcinoma, por exemplo. Verifica-se, ainda, que o número total de pacientes portadores de adenocarcinoma é maior no estudo histopatológico da peça cirúrgica que na biópsia pré-operatória.

FIGURA 35 – AVALIAÇÃO DE CARCINOMA INCIDENTAL EM PACIENTES COM DIAGNÓSTICO PRÉ-OPERATÓRIO DE **ADENOMA**



A figura 35 representa a pesquisa realizada para avaliação da presença de carcinoma incidental em pacientes que possuíam diagnóstico pré-operatório de adenoma. Como resultado, obteve-se que 13 pacientes (31,7%) apresentaram carcinoma incidental no estudo histopatológico do espécime cirúrgico, de um total de 41 indivíduos que possuíam biópsia pré-operatória de adenoma. Do grupo com carcinoma incidental, no exame anatomopatológico pós-operatório, constatou-se que 4 possuíam adenocarcinoma com estadiamento patológico pT1, ou seja, 9,75% dos pacientes que foram submetidos ao TEM com diagnóstico pré-operatório de adenoma apresentaram no estudo histopatológico o diagnóstico definitivo de adenocarcinoma pT1. Os outros 9 pacientes, que apresentavam diagnóstico préoperatório de adenoma e no pós-operatório constatou-se o diagnóstico de neoplasia maligna, foram estadiados como carcinoma "in situ" (pTis), que corresponde a 21,95%. (FIGURA 36)

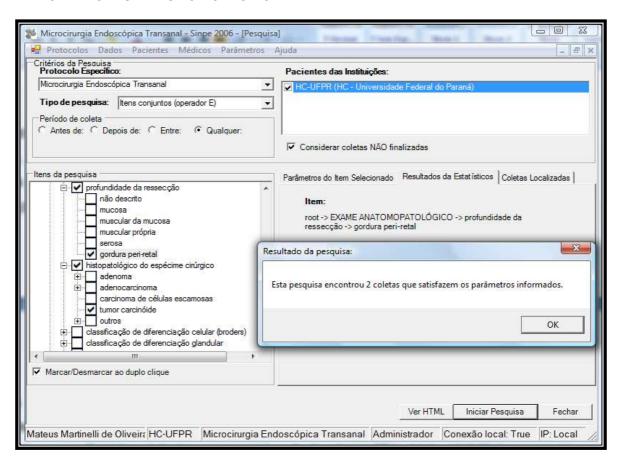
FIGURA 36 - AVALIAÇÃO DO ESTADIAMENTO NOS PACIENTES PORTADORES DE ADENOCARCINOMA COM DIAGNÓSTICO PRÉ-OPERATÓRIO DE ADENOMA

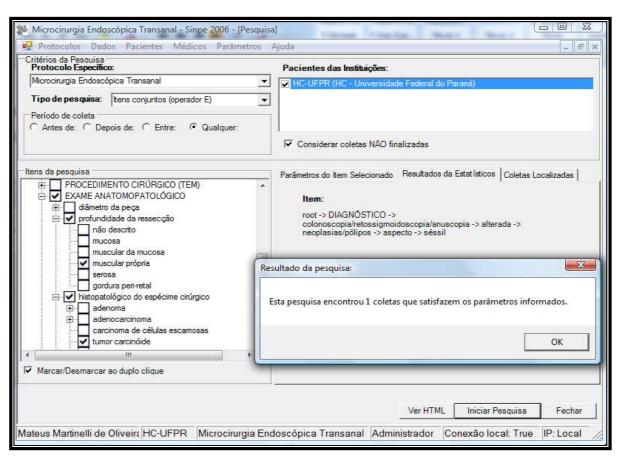


Verifica-se no gráfico 9 que existem 4 pacientes com estudo histopatológico da peça cirúrgica apresentando diagnóstico de tumor carcinóide. Na FIGURA 37,

mostra-se que os 2 pacientes que apresentavam lesões sésseis realizaram ressecção transmural da parede retal (até gordura perirretal). Outro portador de tumor carcinóide, realizou ressecção até a camada muscular própria da parede retal, ele era portador de uma lesão subpediculada. O quarto paciente portador de tumor carcinóide, realizou ressecção endoscópica da lesão antes do procedimento cirúrgico, com o resultado da análise histopatolológica optou-se pela ampliação da margem de ressecção por TEM, sendo ressecado até a camada muscular própria. As margens de ressecção de todos os pacientes portadores de tumor carcinóide estavam livres de neoplasia, exceto no que havia realizado ressecção endoscópica antes do procedimento operatório, em que as margens de ressecção coincidiram com as margens da neoplasia.

FIGURA 37 - AVALIAÇÃO DA PROFUNDIDADE DE RESSECÇÃO NOS PACIENTES PORTADORES DE TUMOR CARCINÓIDE





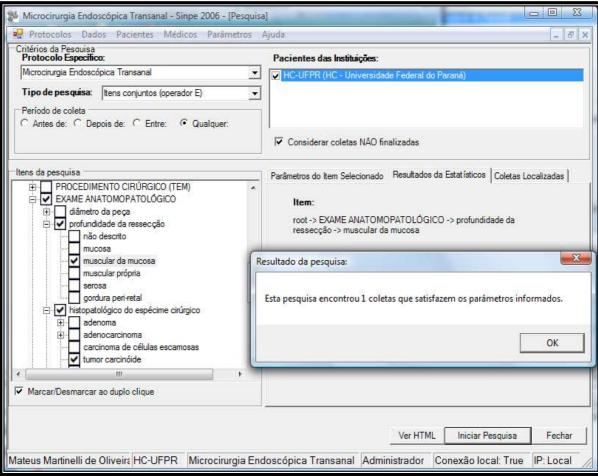


GRÁFICO 10 - ESTADIAMENTO LOCAL PRÉ-OPERATÓRIO POR ULTRASSONOGRAFIA ENDORRETAL- GRAU DE INFILTRAÇÃO NA PAREDE RETAL

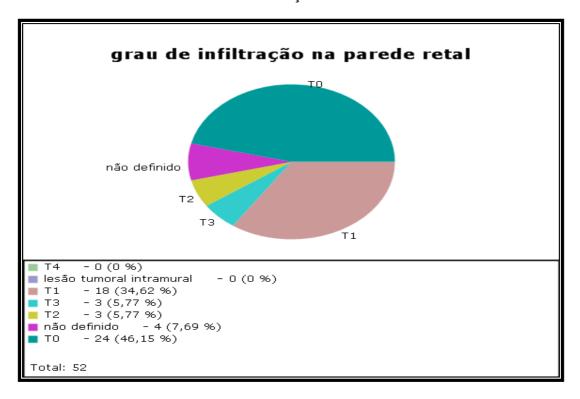
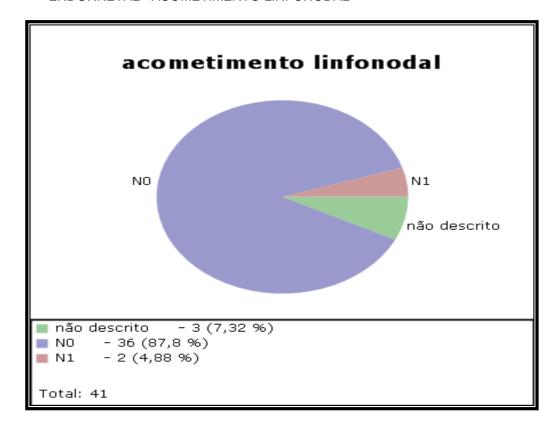
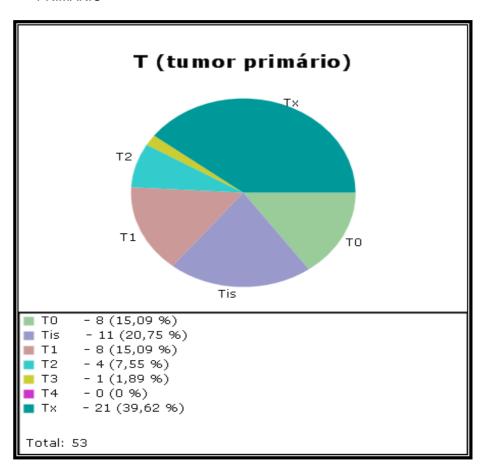


GRÁFICO 11 - ESTADIAMENTO LOCAL PRÉ-OPERATÓRIO POR ULTRASSONOGRAFIA **ENDORRETAL - ACOMETIMENTO LINFONODAL**



O gráfico 10 demonstra o estadiamento pré-operatório realizado por ultrassonografia transrretal. Nota-se que a maioria dos tumores apresentaram estadiamento pré-operatório de adenoma (uT0). Chama atenção, também, os tumores com estadiamento ultrassográfico avançado (uT2, uT3). Em relação ao acometimento linfonodal (GRÁFICO 11), 2 pacientes foram avaliados no ultrassom como comprometidos.

GRÁFICO 12 - ESTADIAMENTO HISTOPATOLÓGICO DA PEÇA CIRÚRGICA - TUMOR PRIMÁRIO



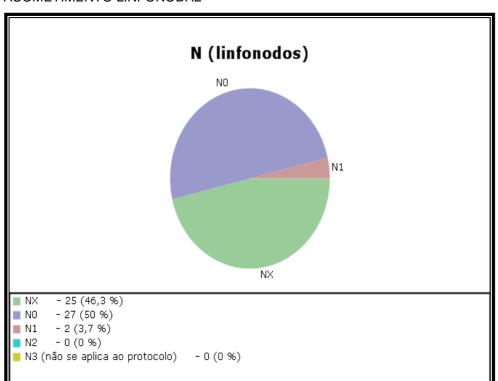


GRÁFICO 13 - ESTADIAMENTO HISTOPATOLÓGICO DA PEÇA CIRÚRGICA -ACOMETIMENTO LINFONODAL

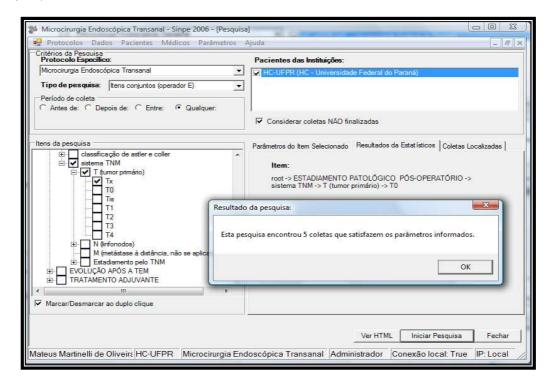
Os resultados do estadiamento histopatológico da peça cirúrgica são demonstrados no gráfico 12 e 13. Os itens Tx e T0 do gráfico 13, correspondem ao diagnóstico de adenoma (29 pacientes). Notam-se diferenças entre o estadiamento pré-operatório e pós-operatório (GRÁFICOS 10-11 e 12-13).

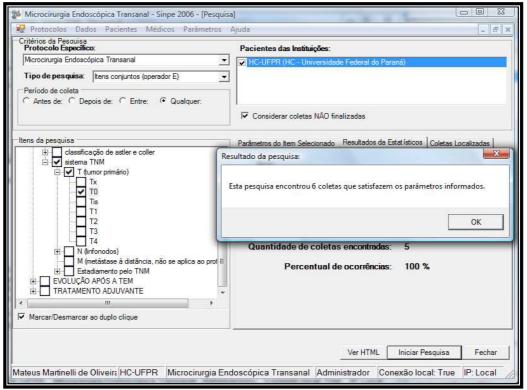
Total: 54

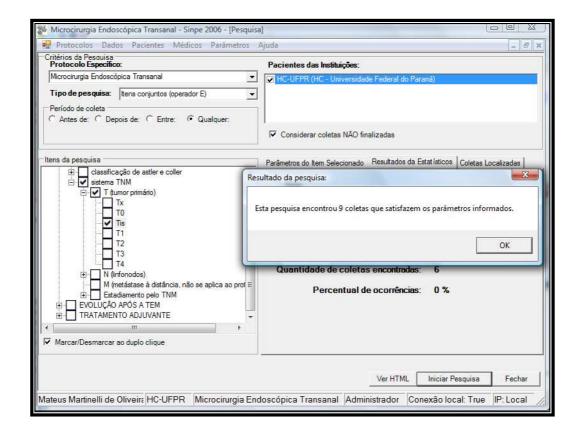
O estadiamento realizado pela ultrassonografia transrretal demonstrou 24 tumores uT0. No exame histopatológico das peças cirúrgicas, observou-se que 11 apresentavam adenoma, 9 carcinoma "in situ", ou seja, dos 24 tumores estadiados em uT0, 20 apresentaram estadiamento pós-operatório compatível o exame préoperatório (83,33%). A figura 38 demonstra esta pesquisa realizada.

FIGURA 38 - PESQUISA COMPARATIVA ENTRE O ESTADIAMENTO LOCAL PRÉ-OPERATÓRIO E PÓS-OPERATÓRIO (uT0 x pTx, pT0,

pTis)





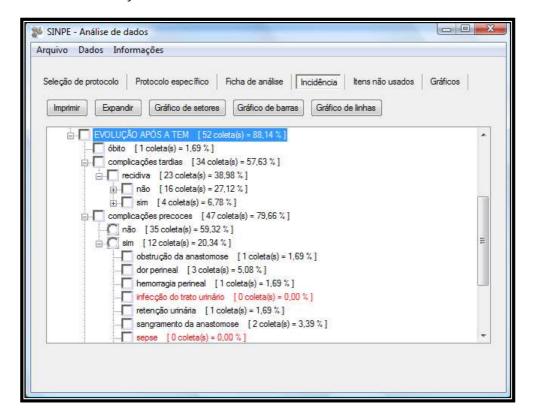


Nos moldes da figura 38, avaliou-se que 2 pacientes (8,33%) foram estadiados com uTO no pré-operatório, porém, no exame histopatológico pósoperatório foram estadiados como pT1. A tabela 1, demonstra todo o resultado da pesquisa comparativa entre o estadiamento local ultrassonográfico pré-operatório e estadiamento local histopatológico pós-operatório.

TABELA 1 - RESULTADO DA PESQUISA COMPARATIVA ENTRE O ESTADIAMENTO LOCAL PRÉ-OPERATÓRIO E PÓS-OPERATÓRIO

ESTADIAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO (US TRANSRRETAL)		ESTADIAMENTO PÓS-OPERATÓRIO (HISTOPATOLÓGICO) pTx, pT0,pTis pT1 pT2 PT3			
uT0	24(100%)	22(91,66%)	2(8,33%)	0	0
uT1	18(100%)	12(66,66%)	5(27,77%)	1 (5,55%)	0
uT2	3 (100%)	1 (33,33%)	0	1 (33,33%)	1(33,33%)
uT3	3 (100%)	1 (33,33%)	2 (66,66%)	0	0

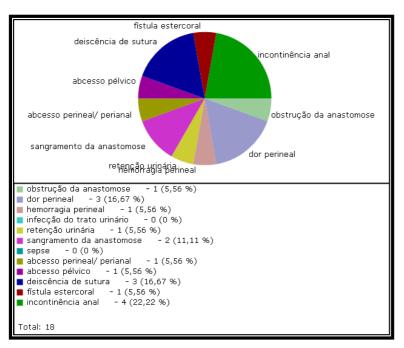
FIGURA 39 - EVOLUÇÃO APÓS TEM



A figura 39 apresenta a evolução dos pacientes após o procedimento cirúrgico. Observar que 1 paciente morreu, 12 apresentaram algum tipo de complicação precoce após o procedimento e 4 apresentaram complicações tardias (recidiva).

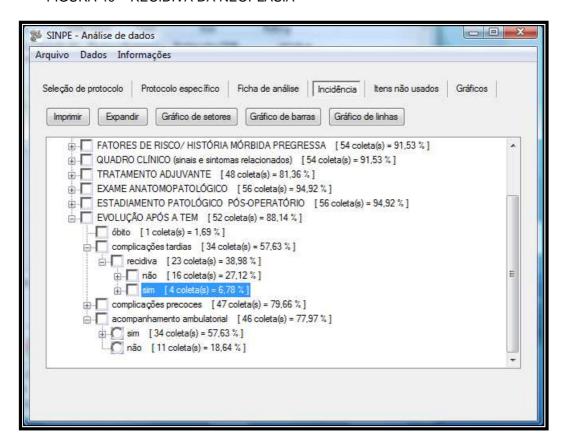
O gráfico 14 apresenta quais foram as complicações precoces. A incontinência anal foi a queixa mais relatada nos pacientes que apresentaram complicações após o procedimento. A fístula estercoral trata-se, na verdade, de fístula retovaginal. Percebe-se, ainda, que o total de complicações é maior que o número de pacientes que apresentaram complicações. Isto aconteceu porque pacientes tiveram mais do que uma complicação simultaneamente.





A figura 40 mostra que 4 pacientes apresentaram recidiva da neoplasia na evolução pós-operatória. Na análise da coleta verificou-se 2 portadores de adenoma (7,14%) e 2 de adenocarcinoma (9,09%). Nos com adenoma, 1 apresentou recidiva com 3 meses e outro com 9, sendo realizado o diagnóstico pelos exames de seguimento de pós-operatório (retossigmoidoscopia). Os portadores adenocarcinoma possuíam estadiamento pós operatório de pT1N0. No caso com recidiva aos 9 meses após a operação, o exame histopatológico demonstrou invasão angiolinfática positiva em um tumor bem diferenciado. O outro portador de adenocarcinoma, evoluiu com recidiva após 24 meses do procedimento, com diagnóstico realizado por colonoscopia de controle e PET SCAN alterado no sítio cirúrgico.

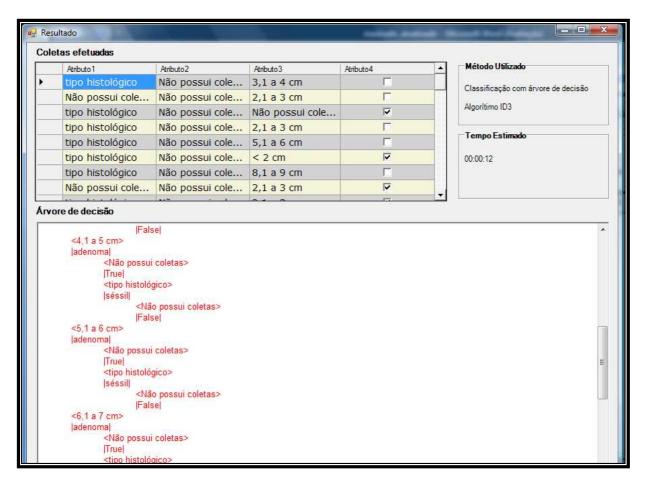
FIGURA 40 - RECIDIVA DA NEOPLASIA



3.2.2 ESTUDOS DE MINERAÇÃO DE DADOS APLICADOS NO PROTOCOLO ELETRÔNICO DE MICROCIRURGIA ENDOSCÓPICA TRANSANAL

A. Pesquisa de fatores de risco para adenocarcinoma nos pacientes portadores de diagnóstico pré-operatório de adenoma.

FIGURA 41 - PESQUISA DOS FATORES DE RISCO PARA ADENOCARCINOMA NOS PACIENTES PORTADORES DE DIAGNÓSTICO PRÉ-OPERATÓRIO DE ADENOMA

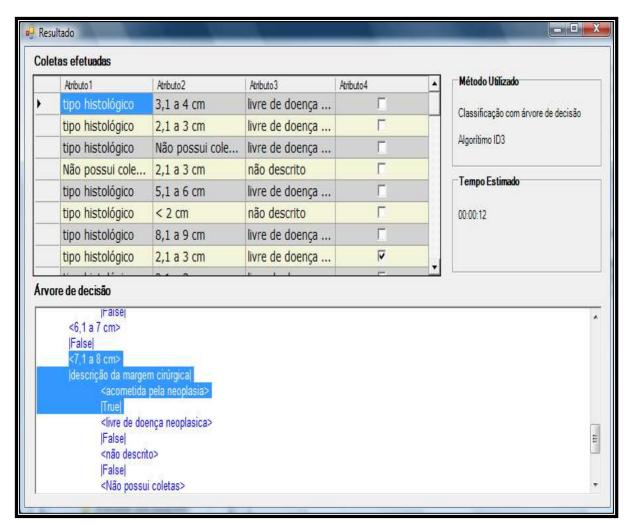


Pelo uso do SINPE[®] Mining foram pesquisados quais os fatores que tinham mais influência para um paciente com diagnóstico pré-operatório de adenoma apresentar no estudo histopatológico o diagnóstico de adenocarcinoma (FIGURA 41). Constatou-se que tumores benignos maiores que 4 cm e tumores de aspecto séssil apresentaram tendência em ser fatores de risco para a presença do carcinoma incidental.

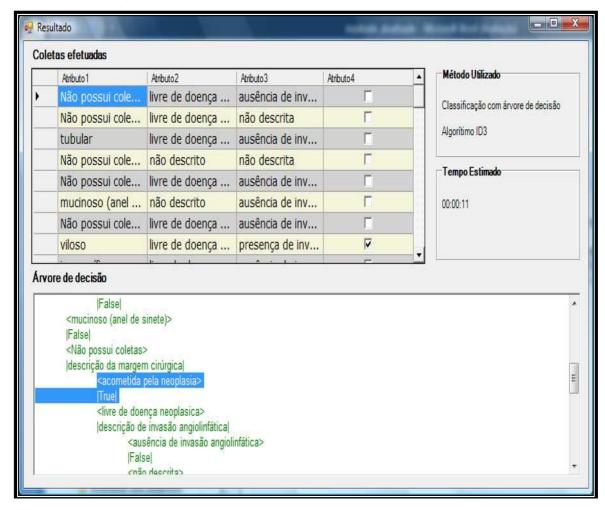
B. Pesquisa de fatores de risco para recidiva de neoplasia na evolução pósoperatória.

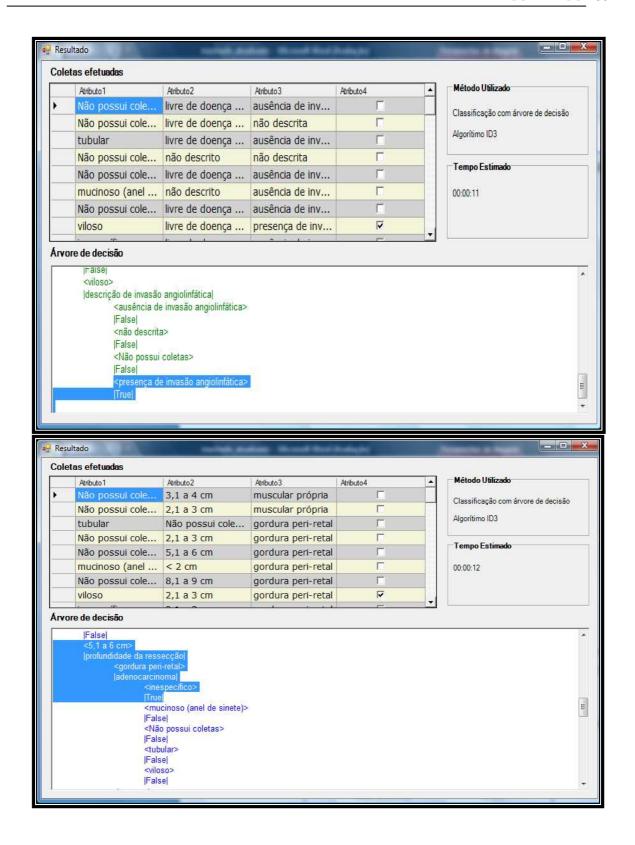
A figura 42 demonstra como o SINPE[®] Mining pesquisa fatores de risco de recidiva, usando exemplo, de adenoma pós-ressecção cirúrgica minimamente invasiva; tumores grandes com margem cirúrgica acometida pela neoplasia no exame histopatológico possuem chance maior de recidiva.

FIGURA 42 - PESQUISA DOS FATORES DE RISCO RECIDIVA DO ADENOMA



RECIDIVA FIGURA 43 -**PESQUISA FATORES** DE **RISCO ADENOCARCINOMA**





A pesquisa pelo SINPE[©] Mining para avaliar os fatores de risco para recidiva de adenocarcinoma resultou que ela ocorre em tumores grandes (maiores que 5 cm), presença de invasão angiolinfática, tipo histológico viloso e margens acometidas pela neoplasia no exame histopatológico. (FIGURA 43)

- 3.2.3 ESTUDO ANALÍTICO COMPARADO DOS RESULTADOS OBTIDOS ELETRÔNICO NA **PESQUISA** COM **PROTOCOLO** DE MICROCIRURGIA ENDOSCÓPICA TRANSANAL
 - A. Análise comparativa, entre tumores maiores que 4 cm e menores que 4 cm, da incidência do Carcinoma Incidental no estudo histopatológico pós-operatório em pacientes com biópsia préoperatória de adenoma.

Pelo uso do SINPE[©] Mining foram pesquisados quais os fatores que tinham mais influência para um paciente com diagnóstico pré-operatório de adenoma apresentar no estudo histopatológico o diagnóstico de adenocarcinoma (FIGURA 41). Constatou-se a tendência de tumores benignos maiores de 4 cm serem fatores de risco para a presença do carcinoma incidental. Para comprovar a hipótese, avaliou-se a incidência do carcinoma incidental, nos pacientes portadores de biópsia pré-operatória de adenoma, em tumores maiores que 4 cm e menores que 4 cm. A análise estatística com teste do quiquadrado foi utilizada para verificar se há diferenças de significância estatística entre os dois grupos, considerou-se um nível de significância (α) de 0,05 com grau de liberdade de 1.

A.1 - Análise estatística – teste X²

TABELA 2 - DADOS ANÁLISE ESTATÍSTICA TAMANHO DO ADENOMA X CARCINOMA **INCIDENTAL**

ADENOMA (BIÓPSIA PRÉ-	CARCINOMA INCIDENTAL (HISTOPATOLÓGICO		
OPERATÓRIA) – TAMANHO DO TUMOR	SIM	NÃO	TOTAL
TUMOR < 4 CM	8 (A)	15 (B)	23
TUMOR > 4 CM	5(C)	13(D)	18
TOTAL	13	28	41 (N)

- -nível de significância 0,05; gl = 1; valor crítico 3,84.
- $X^2 \le 3.84$ Hipótese 0: não houve diferenças na incidência de carcinoma incidental nos pacientes com biópsia pré-operatória de adenoma, com tumores menores que 4 cm e maiores que 4 cm.
- H1: $X^2 > 3.84$ Hipótese 1: houve diferenças estatísticas na incidência de carcinoma incidental nos pacientes portadores de adenoma, na biópsia préoperatória, com tumor maior que 4 cm em relação aos tumores menores que 4 cm.

-
$$X^2 = N (|AD - BC| - N/2)^2 / (A + B) (C + D) (A + C) (B + D) = 0,0196$$

O $X^2 = 0.0196$ é menor que o valor crítico para gl = 1 e $\alpha = 0.05$ (3,84), rejeitando-se, assim, a hipótese 1. Conclui-se então que não houve diferenças estatísticas significativas em relação à incidência do carcinoma incidental nos pacientes portadores de adenoma na biópsia pré-operatória com tumores maiores que 4 cm comparados com os tumores menores de 4 cm, rejeitando-se, inclusive, a tendência verificada no estudo de mineração.

B. Análise comparativa entre o a precisão do estadiamento ultrassonográfico pré-operatório e o estadiamento histopatológico pós-operatório

Através dos dados fornecidos pela análise descritiva da coleta de dados do protocolo eletrônico de microcirurgia endoscópica transanal, verificou-se que ultrassonografia endorretal no estadimento pré-operatório da neoplasia do reto apresentou índice de acerto de 91,33 % e de erro de 8,33% quando o estadiamento ultrassonográfico foi UTO, comparados com o estudo histopatológico pós-operatório. Porém, em estadiamentos ultrassonográficos mais avançados (UT1, UT2, UT3), a porcentagem de erro quando comparado ao exame histopatológico pós-operatório foi muito maior (75%). Pela análise estatística deseja-se verificar se as diferenças ocorreram ao acaso ou apresentaram significância estatística. Será utilizado nesta análise o teste para uma proporção da distribuição binomial com nível de significância (α) de 0,05.

B.1 - Análise estatística – distribuição binomial

TABELA 3 - DADOS ANÁLISE ESTATÍSTICA ESTADIAMENTO ULTRASSONOGRÁFICO X ESTÁDIAMENTO HISTOPATOLÓGICO

ESTADIAMENTO ULTRASSONOGRÁFICO	CONCORDÂNCIA COM EXAME HISTOPATOLÓGICO PÓS-OPERATÓRIO			
ENDORRETAL PRÉ- OPERATÓRIO	SIM	NÃO	TOTAL	
UTO	22(91,66%) – P0	2(8,33)	24	
UT1, UT2, UT3	6(25%) - p	18(75%)	24	
TOTAL	28	20	48 (N)	

- H0: $P_A = P_0 = 0.9166$ Hipótese 0: O exame ultrassonográfico endorretal para estadiamento pré-operatório das neoplasias com estadiamento uT1, uT2, uT3 apresentam a mesma porcentagem de acertos em relação ao estudo histopatológico pós-operatório, quando comparados com as neoplasias estadiadas em uT0.
- H1: P_A ≠ P₀ Hipótese 1: as diferenças percentuais entre os dois grupos não ocorreram ao acaso, apresentando significância estatística.
- nível de significância (α) 0,05
- Determinação do valor crítico $-z_{0.05} = 1,96$
- Determinação do valor calculado do teste

$$z_{calc} = |p - P_0| - C / \sqrt{|P_0|Q_0|} / n$$
, onde

p é a proporção de sucessos na amostra

 P_0 é a proporção na população tomada como referência e $Q_0 = 1 - P_0$

C = 1/(2n) é uma correção que aproxima a distribuição amostral da população da curva normal.

$$-z_{calc} = 5,19$$

- Decisão – como $|z_{calc}| = 5,19 > z_{0,05} = 1,96$, aceita-se H1.

Observa-se que o resultado no estadiamento dos tumores uT1, uT2, uT3 dos exames ultrassonográficos pré-operatórios que não coincidiram com o estadiamento histopatológico pós-operatório não ocorreram ao acaso, apresentando margem de erro muito maior quando comparados com os tumores estadiados como uT0, ou seja, a hipótese 1 foi confirmada com significância estastística ($\alpha = 0.05$).

C. Estudo analítico comparado entre a presença de complicações nos pacientes portadores de adenoma e adenocarcinoma submetidos ao TEM.

Avaliou-se a presença de complicações no pós-operatório do TEM em portadores de adenoma e adenocarcinoma e foi realizado análise estatística com teste do qui-quadrado para verificar se há diferenças de significância estatística entre os dois grupos, considerou-se um nível de significância (α) de 0,05.

C.1 Análise estatística - teste X^2

TABELA 4 - DADOS ANÁLISE ESTATÍSTICA PRESENÇA DE COMPLICAÇÕES NO PÓS-OPERATÓRIO DO TEM EM PORTADORES DE ADENOMA E ADENOMARCINOMA

	PRESENÇA DE COMPLICAÇÕES NO PÓS- OPERATÓRIO DO TEM		
PACIENTES	SIM	NÃO	TOTAL
ADENOMA	10 (A)	19 (B)	29
ADENOCARCINOMA	7 (C)	15(D)	22
TOTAL	17	34	57 (N)

- nível de significância 0,05; gl = 1; valor crítico 3,84.
- $\chi^2 \le 3.84$ Hipótese 0: não houve diferenças entre adenoma e adenocarcinoma em relação à presença de complicações.
- H1: $\chi^2 > 3.84$ Hipótese 1: houve diferenças estátiscas entre adenoma e adenocarcinoma em relação à presença de complicações.
- $X2 = N (|AD BC| N/2)^2 / (A + B) (C + D) (A + C) (B + D) = 0.02044$

O X2 = 0,02044 é menor que o valor crítico para gl = 1 e α = 0,05 (3,84), rejeitando-se, assim, a hipótese 1. Conclui-se então que não houve diferenças estatísticas significativas em relação à presença de complicações pós-operatórias do TEM em pacientes portadores de adenoma e adenocarcinoma.

DISCUSSÃO

A discussão deste estudo está dividida em três fases:

- Primeira Fase discussão sobre o protocolo eletrônico de microcirurgia endoscopia transanal e sua aplicabilidade em relação ao conteúdo técnico e à facilidade de manuseio;
- Segunda Fase discussão dos resultados da pesquisa feita com os dados coletados de pacientes portadores de neoplasia de reto e sigmóide tratados por TEM, cujas informações foram armazenadas no protocolo;
- Terceira fase considerações finais

PRIMEIRA FASE - DISCUSSÃO SOBRE O PROTOCOLO ELETRÔNICO DE MICROCIRURGIA ENDOSCÓPICA TRANSANAL (TEM) E SUA APLICABILIDADE EM RELAÇÃO AO CONTEÚDO TÉCNICO E À FACILIDADE DE MANUSEIO

A maioria dos centros médico-hospitalares, de caráter universitário, usam a informática para coletar dados, quase que exclusivamente, nas áreas financeira, operacional e administrativa. Seu uso, voltado à coleta de dados clínicos de pacientes, restringe-se praticamente a laboratórios, farmácia e exames diagnósticos, ainda assim de um modo simplificado.

O uso de protocolos eletrônicos para coleta de dados clínicos é restrito, pelos custos dos equipamentos, pela falta de mão de obra qualificada, pela manutenção, ou até mesmo, pela possível resistência ao uso da informática.

A demora no levantamento de dados clínicos, história clínica de pacientes incompleta e preenchida de forma manuscrita por diferentes profissionais (frequente na área médica universitária), dificulta, em muito, a correta avaliação dos itens, prejudicando a credibilidade desta base de dados e impedindo a realização de pesquisas de qualidade (DICK, 1991; RIND, 1993).

Atualmente, nos principais centros médicos dos Estados Unidos e da Europa, a informática surge como alternativa para resolver este problema, ou seja, conciliando o preenchimento dos prontuários médicos da forma habitual com a

coleta padronizada de dados clínicos informatizados evitam-se as limitações e o caráter subjetivo destes prontuários (McDONALD et AL.,1992; SITTING, 1994; KOHANE; GREENSPUN; FACKLER, 1999)

A finalidade do uso de protocolos eletrônicos para coleta de dados clínicos não é mera substituição ao prontuário médico (pois estes prontuários são documentos importantes para o médico e seu paciente), mas fonte de informação para futuras pesquisas médicas.

Para tornar possível a realização de pesquisas de dados em sistemas informatizados é de grande importância que sejam coletados de modo parametrizado, preferencialmente utilizando formulários de coletas que ofereçam lista de valores aceitáveis (COEIRA, 1997)

As pesquisas médicas conduzidas com coleta de dados clínicos mediante o uso de protocolos eletrônicos de forma orientada, além do pouco espaço físico necessário para o seu funcionamento e a possibilidade de analisar os dados coletados, aumentariam a credibilidade e a possibilidade da estruturação de estudos científicos de qualidade (WEINBERGER et AL., 1997; Mc DONALD ET AL., 1998).

Da mesma forma, o uso de protocolos na formação de grandes bancos de dados clínicos e o seu uso constante pode conferir boa qualidade às pesquisas médicas por se tratarem de fonte de pesquisa científica (GOONAN, 1995; DAVIDOFF, 1997). Sua importância para a coleta de dados clínicos, armazenagem e posterior análise e publicações de trabalhos científicos, conferiu, à universidade do Alabama, a referência nos Estados Unidos em principal centro de estudos sobre a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA) (LEE,1994).

A utilização da coleta de dados clínicos a partir de um banco de dados clínicos não precisa ser exclusiva de uma instituição; pode ter o caráter multicêntrico, como existe na França, onde 38 Unidades de Terapia Intensiva utilizam estes dados padronizados e armazenados em um único banco (LOIRAT et AL. 1989); ou mesmo na Itália com relação a estudos multicêntricos relacionados às doença do fígado, especificamente em cirrose hepática (COLTORTI et AL., 1991)

Sendo assim, a coleta de dados clínicos informatizados estimula o desenvolvimento de estudos multicêntricos, aumentado o número de dados

disponíveis e melhorando a qualidade dos trabalhos científicos, proporcionando também, redução no tempo de pesquisa, aumento da população estudada e resultados mais rápidos e precisos (BLUMEINSTEIN,1995).

A elaboração do "Protocolo Eletrônico de Coleta de Dados Clínicos Especificos dos pacientes submetidos à Microcirurgia Endoscópica Transanal" seguiu a linha de pesquisa criada pelo Professor Dr. Osvaldo Malafaia de protocolos eletrônicos para coleta de dados clínicos, concretizada em 2005, na aplicação, coleta e avaliação da doença do refluxo gastroesofágico (SIGWALT,2005).

O protocolo eletrônico de coleta de dados dos pacientes portadores de neoplasia de reto e sigmóide submetidos à microcirurgia endoscópica transanal, utilizada para coleta de informações dos pacientes submetidos ao procedimento pelo Prof. Dr. Roberto da Silveira de Moraes no período de 2002 a 2008, utiliza um programa gerenciador de dados do Access ® para armazenar e gerenciar estes dados clínicos. O arquivo criado pelo Access ® foi utilizado para permitir que o programa de protocolos eletrônicos (SINPE®) seja utilizado para de maneira independente em outros computadores. Este é o principal motivo que explica a utilização da conexão local do programa.

Naturalmente, após a definição dos protocolos mestre e específicos, com o auxílio dos profissionais de informática, exportar estes dados para um servidor, permitindo que o protocolo definido seja compartilhado com outros usuários ou instituições, se previamente autorizados, facilita a pesquisa multicêntrica e o acesso aos seus resultados.

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 a instalação por CD-ROM, gerando portabilidade e maior potencial de uso e avaliação do sistema.

SEGUNDA FASE- DISCUSSÃO DOS RESULTADOS DA PESQUISA FEITA COM OS DADOS DE PACIENTES SUBMETIDOS À MICROCIRURGIA ENDOSCÓPICA **TRANSANAL**

A análise dos resultados coletados se refere aos 59 pacientes submetidos à microcirurgia endoscópica transanal no Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná por um único cirurgião (Prof. Dr. Roberto da Silveira Moraes), no período de abril de 2002 a maio de 2008. Os critérios de inclusão foram selecionados pelas suas características clínicas e histológicas: adenomas sésseis maiores que 3 cm e menores que 8 cm não-circunferenciais; neoplasia intra-epitelial de alto-grau; carcinoma retal pT1, e em casos especiais de pT2. Todos estes tumores foram submetidos ao mesmo procedimento cirúrgico.

4.2.1 Incidência, Etiologia, Sexo

O câncer colorretal é a segunda causa de morte por câncer nos países ocidentais e a quarta neoplasia maligna visceral mais comum nos Estados Unidos. Somente a metade dos que se submetem a ressecções aparentemente curativas sobrevivem cinco anos. Segundo a Organização Mundial de Saúde, a incidência anual de câncer colorretal é de 12,6/100 mil habitantes.

O número de casos novos estimados para o Brasil, em 2008, é de 12490 casos em homens e de 14500 em mulheres. O risco estimado é de 13 casos novos a cada 100 mil homens e de 15 novos casos a cada 100 mil mulheres. É a quarta neoplasia mais frequente em homens na região sul do país e a terceira nas mulheres. O número de óbitos relacionados no ano de 2004 foi de 7635 (INCA,2007).

Na casuística estudada foram submetidos à cirurgia 32 mulheres (54,25%) e 27 homens (45,76%), portanto compatível com os dados da literatura pesquisada que demonstra incidência de casos novos com predominância no sexo feminino.

A etiologia do desenvolvimento do câncer de cólon e reto permanece parcialmente compreendida. Fatores genéticos (erros de replicação e perda da heterogenicidade, K-ras, síndrome polipóides), dietéticos (gorduras insaturadas, colesterol, sais biliares, proteínas), doenças inflamatórias intestinais (retocolite ulcerativa e doença de Crohn) e fatores ambientais estão comprovadamente relacionados ao desenvolvimento da neoplasia (SIMOES, BRENNER, 2008).

Estima-se que 25 a 30% dos casos de câncer colorretal sejam determinados por fatores genéticos. Os testes genéticos permitem identificar apenas 4% destes, sendo 1% de polipose familiar e 3 % de câncer colorretal hereditário não polipóide (perda de função dos genes hMSH2 e hMLH1). Os critérios de Amsterdã ajudam a identificar o risco: 3 casos de câncer de cólon na família, sendo 1 parente de primeiro grau dos outros; e 2 gerações afetadas, sendo 1 caso em idade inferior a 50 anos (SIMÕES, BRENNER, 2008).

Na coleta de dados dos pacientes submetidos à microcirurgia endoscópica transanal foram encontrados 3 que possuíam história familiar positiva compatível com os critérios de Amsterdã para câncer de cólon hereditário não Associados a pólipos, sendo que 1 paciente possuía 3 casos de câncer de cólon na família (1 parente de primeiro grau) e 2 apresentavam história familiar positiva em 2 gerações consecutivas. Ainda na avaliação dos fatores de risco para câncer colorretal nos pacientes submetidos ao TEM verificou-se que 3, dos 59 submetidos ao procedimento, apresentavam história mórbida pessoal de doença inflamatória intestinal. Os marcadores genéticos, apesar de fazerem parte do protocolo eletrônico de microcirurgia endoscópica transanal, não foram pesquisados na população estudada.

4.2.2 Procedimento Cirúrgico, Complicações, Recidiva

A TEM é um método especial utilizado no tratamento local dos tumores de reto, o qual exige capacitação em centros de treinamento e deve ser praticado em hospitais de referência - o número de doentes a ser operado não é grande, o que torna a curva de aprendizado lenta e difícil. Envolve uma série de cuidados abrangentes que vão além do ato operatório, incluindo, na realização, um grupo de especialidade médicas diferentes os quais devem cumprir criteriosamente protocolos

pré-estabelecidos para este fim. Deve ser considerada como procedimento cirúrgico endoscópico, realizado através de um conjunto de equipamentos sofisticados, os quais não devem ser confundidos com infufladores e instrumentais convencionais da videolaparoscopia. O aparelho permite ao cirurgião visão binocular, portanto tridimensional estereoscópica ampliada. Este equipamento inclui sistema eletrônico de insuflação uniforme que dá controle visual excelente do campo operatório durante todo o procedimento. O instrumental é especialmente desenhado para a TEM, baseado no paralelismo dos movimentos, para que se obtenha o melhor desempenho possível ao se trabalhar em um tubo de 40 mm de diâmetro. Tudo isso permite segurança quanto aos limites de ressecção, o que é traduzido por baixas taxas de recidiva quando comparado aos métodos convencionais de tratamento local (AZIMUDDIN,2000; BUESS 1988).

Finalmente a TEM proporciona a ressecção em bloco de toda a parede retal e gordura perirretal, o que a torna procedimento oncológico, especialmente naquelas lesões sésseis maiores do que 4 cm, nas quais a presença de carcinoma incidental pT1 está em torno de 10 a 20% (MALESKAR, 2006; MORAES, 2004).

Na análise dos resultados obtidos através do SINPE[©] ANALISADOR verificou-se, no estudo histopatológico do espécime cirúrgico, que 60% realizaram ressecção em bloco de toda a parede retal (34 pacientes). Nos 22 portadores de adenocarcinoma, 19 realizaram ressecção em bloco de toda a parede retal e gordura perirretal. Verificou-se, ainda, que o carcinoma incidental estava presente em 13 dos 41 pacientes que possuíam biópsia pré-operatória de adenoma. Em 21,95 % dos casos (9 pacientes) o estudo histopatológico da peça cirúrgica demonstrou carcinoma "in situ" e em 4 casos (9,75 %) o exame anatomopatológico demonstrou pT1, resultados compatíveis com os dados da literatura pesquisada. Pelo estudo de mineração, observou-se a tendência de adenoma sésseis maiores de 4 cm serem fatores de risco para carcinoma incidental, porém na análise comparativa entre tumores maiores que 4 cm e menores que 4 cm não houve diferenças com significância estatística para a incidência do carcinoma incidental.

Foram 4 os tumores carcinóides tratados por TEM, os 2 que possuíam aspecto séssil realizaram ressecção total da parede do reto. Outro portador de tumor carcinóide, realizou ressecção até a camada muscular própria da parede retal,

este era portador de uma lesão subpediculada. O quarto paciente, portador de tumor carcinóide, realizou ressecção endoscópica da lesão antes do procedimento cirúrgico, com o resultado da análise histopatolológica optou-se pela ampliação da margem de ressecção por TEM, sendo ressecado até a camada muscular própria. As margens de ressecção de todos os pacientes portadores de tumor carcinóide estavam livres de neoplasia, exceto no que havia realizado ressecção endoscópica antes do procedimento operatório, em que as margens de ressecção coincidiram com as margens da neoplasia.

A tendência atual é de se dizer que a ressecção desses tumores pode ser feita por polipectomia convencional, afirmação que não deve ser aceita considerando que o tumor carcinóide já nasce pT1, na submucosa, e requer ressecção transmural. Portanto, a ressecção endoscópica com alça só se aplica às lesões pediculadas (ISHIKAWA,2005; MORAES 2004).

O diagnóstico definitivo muitas vezes só é feito no pós-operatório com a retirada em bloco da peça. A literatura mostra que a ecografia endorretal tem precisão próxima de 90%, com margem de erro de 10%, para mais ou para menos. Poderão ocorrer problemas com a ecografia endorretal quando o tumor estiver próximo ao canal anal e quando existirem úlceras consequentes aos tratamentos anteriores. Particularmente, cuidado especial deve-se ter quando os tumores se encontrarem acima da reflexão peritonial e não puderem ser alcançados com transdutor rígido. O que não pode se admitir atualmente é que o tratamento dos tumores de reto, ressecção local ou a operação radical convencional, seja feito sem o estadiamento prévio adequado (HILDEBRANDT, 1983).

Na população em estudo, o estadiamento realizado pela ultrassonografia endoanal demonstrou 24 tumores uT0. No exame histopatológico das peças cirúrgicas, observou-se que 11 apresentavam adenoma e 9 carcinoma "in situ", ou seja, dos 24 tumores estadiados em uT0, 22 apresentaram estadiamento pós-operatório compatível o exame pré-operatório (91,66%). Outros 2 pacientes (8,33%), foram estadiados como pT1, apresentando estadiamento patológico mais avançado quando comparado ao exame pré-operatório. Observa-se, ainda, pela análise dos resultados, que houve uma tendência, nos tumores mais avançados, de estadiar os tumores com maior infiltração na parede retal pelo exame ultrassonográfico do que o

correspondente no exame histopatológico. Verifcou-se, pela análise comparativa estatisticamente comprovada, que tumores estadiados pelo ultrassom endoanal em uT1, uT2, uT3 apresentam uma possibilidade de erro, em relação aos exames histopatológicos, muito maior quando comparados com os tumores estadiados como uTo. Sugere-se, então, a complementação do estadiamento com Ressonância Magnética da pelve nas neoplasias com estadiamento ultrassonográfico avançado.

Em alguns casos, porém, o estadiamento pré-operatório mostrou tumor de estadiamento mais precoce. Foi o caso da paciente de 37 ultrassonografia endoanal pré-operatória mostrando tumor uT1, teve como diagnóstico pós-operatório carcinoma pT2N0 de baixo risco, tendo se recusado ao tratamento radical convencional, radioterapia e quimioterapia; atualmente em seguimento de 24 meses, sem recidiva. Embora a literatura mostre nesses casos recidiva de 22% sem tratamento complementar, já existem relatos onde casos escolhidos de pT2 foram submetidos à tratamento local por TEM, com bons resultados. São lesões bem diferenciadas menores que 4 cm, sem invasão angiolinfática que respondem bem à radioterapia pré-operatória. Já foi observado que, em seguimento tardio de 10 anos, não houve diferença significativa na sobrevida quando comparados os pacientes submetidos à TEM aos com procedimento cirúrgico radical convencional (LEZOCHE,2002).

Complicações precoces ocorreram em 19 pacientes (32,20%), a maioria de pouca significância clínica. No estudo analítico, não houve diferenças estatísticas significativas quando comparado a incidência de complicações em portadores de adenoma e adenocarcinoma submetidos ao procedimento operatório.

A incontinência temporária foi a mais observada, ocorrendo em 4 casos (21,05%) . Na realidade, o que se observa clinicamente é urgência defecatória, especialmente nas lesões muito próximas à linha pectínea provavelmente estes pacientes acabam sofrendo neuropraxia do esfíncter interno, comprometendo temporariamente a função do músculo. Outras complicações observadas foram 1 retenção urinária (decorrente da anestesia peridural), 3 casos de dor perineal e 1 caso de hemorragia perineal de pequeno volume (devido ao diâmetro do retoscópio de Buess), 1 abscesso perianal e 1 abscesso pélvico (tratados com drenagem e antibioticoterapia).

Foi observada uma fístula retovaginal na re-ressecção de um carcinoma pT1, realizada previamente com alça de polipectomia, cujas margens ficaram coincidentes com a neoplasia. A cauterização excessiva do leito cruento pode ter sido a causa do seu aparecimento. Conforme descrito por BUESS, em 1994, a fistula retovaginal é complicação possível em tumores da parede anterior do reto, mas são de pequeno diâmetro e de trajeto curto, o que facilita o fechamento espontâneo com o tratamento conservador de dieta pobre em resíduos. No caso da paciente citada acima, foi instituído este tratamento conservador, com consequente fechamento da fístula.

Houve três deiscências de anastomose, sem significância clínica, em lesões extensas próximas à linha pectínea. Quanto maior a área cruenta e maior a proximidade da linha pectínea, maior a probabilidade de deiscência, sendo ela mais frequente entre 3 e 5 cm da margem anal e menos entre 9 e 11 cm (MENTGES, 1994).

Dois pacientes evoluíram com sangramento da anastomose, um deles no pós-operatório imediato e outro no 8º dia e não necessitaram de reintervenção.

A complicação precoce mais grave foi a de um paciente de 92 anos com adenocarcinoma T2N1, ASA 4, submetido a ressecção paliativa devido ao risco cirúrgico da operação radical; a operação, minimamente invasiva, possibilitou, inclusive, a avaliação histopatológica do comprometimento linfonodal identificado na ultra-sonografia endorretal prévia, porém o paciente evoluiu com embolia pulmonar maciça e óbito no 3º pós-operatório.

Foram 4 pacientes, até o presente momento, que evoluíram com recidiva. Dois possuíam adenoma residual. O primeiro com 3 meses após a TEM, foi submetido ao tratamento complementar com ablação de plasma de argônio e o outro teve o diagnóstico da lesão 9 meses após o procedimento, sendo tratado por polipectomia em alça por videocolonoscopia. No presente estudo, observou-se taxa de recorrência de adenomas de 7,14%. O estudo de mineração demonstrou a tendência de que os fatores de risco para recidiva de adenomas são tumores grandes e margem cirúrgica acometida pela neoplasia no exame histopatológico. DEMARTINES et al, em trabalho de revisão sobre a recorrência dos adenomas após TEM, verificaram que a média é de 5,8% e a morbidade em torno de 10%, sendo estas taxas inferiores à ressecção anterior do reto.

Dois pacientes apresentaram recidiva de adenocarcinoma (9,09%), possuíam estadiamento pós operatório de pT1N0. O primeiro era um tumor pT1 de baixo risco que apresentou recidiva 9 meses após a ressecção local, sendo submetido à ressecção anterior curativa com estadiamento histopatológico final de pT3NO. Neste caso, houve suspeita de invasão angiolinfática na lâmina corada com hematoxilina-eosina, a qual foi subestimada na primeira operação, não tendo sido adjuvante. Atualmente paciente terapia а encontra acompanhamento de 24 meses pós-operatório, sem nova recidiva tumoral.

Em tumores pT1 de baixo risco, estudos de seguimento longo sugerem recidiva em torno de 5% (BUESS, 1994). Dessa forma, para 95% dos pacientes nesta condição, a operação radical convencional é desnecessária. Entretanto, se a recidiva ocorrer, embora esses doentes sejam operados em um estádio mais avançado, ainda haverá chance de cura maior que 50% na segunda operação (GRAHAM, 1990), o que ocorreu com a paciente já citada desta casuística.

O segundo caso de adenocarcinoma p T1 que evoluiu com recidiva, teve seu diagnóstico após 24 meses do procedimento, sendo realizado colonoscopia de controle e PET SCAN alterado no sítio cirúrgico. Os fatores de risco, avaliados nesta casuística para recidiva de adenocarcinoma foram tumores grandes (maiores que 5 cm), presença de invasão angiolinfática, tipo histológico viloso e margens acometidas pela neoplasia no exame histopatológico.

O risco de recidiva no carcinoma pT1 de baixo risco, tratado pela TEM, deve ser analisado comparando-o com a operação radical curativa, especialmente aquela realizada com dissecção romba, e com a morbimortatalidade dos procedimentos. De acordo com estudos publicados na literatura, a média de mortalidade na ressecção anterior está em torno de 5% aos 50 anos, e aumenta significativamente com a idade, chegando a 13% naqueles acima de 80 anos (KESSLER,1993). Nestes, frequentemente, existem fatores de risco adicionais. Considerando-se que tumores em estádios iniciais possuem longos períodos sem recorrência, pode-se admitir que muitos idosos não viverão a tempo de experimentar recidiva. Assim, são ótimos candidatos ao tratamento local (WELCH,1978).

As indicações da TEM no tratamento dos adenomas sésseis, das neoplasias intra-epiteliais de alto grau e do carcinoma pT1 de baixo risco do reto, são precisas, além de apresentar benefícios com resultados oncológicos comparáveis aos das operações radicais convencionais.

TERCEIRA FASE – CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este protocolo segue ordem clínica e didática, estabelecendo-se critério ordenado na elaboração do protocolo de coleta de dados nos pacientes submetidos à microcirurgia endoscópica transanal (Diagnóstico, Quadro clínico, História mórbida Pregressa, estadiamento pré-operatório, procedimento cirúrgico, estadiamento pósoperatório, evolução pós-operatória, terapia adjuvante), procurando sempre dar subsídios objetivos e abrangentes ao questionário.

O protocolo eletrônico de microcirurgia endoscópica transanal não pode ser modificado em sua estrutura original pelos usuários coletores, visualizadores ou pesquisadores, podendo apenas o usuário administrador alterar esta base de dados. Todavia, devido aos avanços e novidades da área médica, este protocolo eletrônico permite a inserção de novos itens, sem alterar o banco de dados já utilizado.

É de fundamental importância o auxílio e o suporte técnico dados pelos profissionais de informática na escolha dos métodos para a confecção, implantação, coleta e na manutenção deste protocolo. A informática, sendo uma ciência em franca expansão, necessita continuamente de melhoramentos e adequações para o desenvolvimento deste e de futuros protocolos eletrônicos.

Assim sendo, o trabalho foi desenvolvido de modo que seja facilmente executado por computadores e sistemas amplamente difundidos nos mercados de informática nacional e internacional, minimizando o risco da impossibilidade de execução do programa.

A realização de pesquisas é fundamental para o avanço e crescimento da área médica. A informática tornou-se indispensável no auxílio a pesquisadores na busca de qualidade científica em seus trabalhos.

O protocolo eletrônico de microcirurgia endoscópica transanal se traduz em um questionário objetivo, específico para os pacientes submetidos ao procedimento e de fácil preenchimento, realizado de maneira estruturada e elaborado após ampla revisão de literatura médica específica. Ele proporciona, de maneira uniforme, a captação e armazenamento informatizado de dados clínicos para serem usados em futuras pesquisas.

Os custos para sua implantação, mesmo levando em conta os anos de pesquisa e investimentos iniciais, são relativamente baixos frente à sua importância e abrangência.

Sua finalidade, além de estimular profissionais da área médica na realização de trabalhos científicos, é a de proporcionar um meio computadorizado de captação e análise de dados clínicos, aumentando a qualidade e a credibilidade de futuros trabalhos científicos.

Ao concluir este trabalho, espera-se ter contribuído para a comunidade científica médica, e que a coleta eletrônica de dados clínicos dos pacientes submetidos à microcirurgia endoscópica transanal inicie uma nova científica, baseada na integração da informática com a área médica, estimulando novas pesquisas com cada vez mais qualidade e credibilidade.

5 CONCLUSÕES

O estudo apresentado permite concluir que:

- 1. Foi possível criar, informatizar e armazenar uma base de dados clínicos da Microcirurgia Endoscópica Transanal (TEM), pela utilização de um programa de computador (software) chamado de protocolo eletrônico e incorporar este ao Sistema Integrado de Protocolos Eletrônicos(SINPE®), realizando a aplicação deste programa através da coleta de dados.
- 2. Foi possível realizar estudo descritivo dos resultados da coleta de dados realizada em 59 pacientes submetidos à Microcirurgia Endoscópica Transanal (TEM).
- 3. Foi possível realizar estudos de mineração de dados (verificação de padrões e tendências não visíveis pela coleta de dados).
- 4. Foi possível realizar estudos analíticos dos resultados comparados entre grupos de pacientes do protocolo de microcirurgia endoscópica transanal, mostrando que:
- a. não houve diferenças com significância estatística na incidência do carcinoma incidental entre tumores maiores que 4 cm e menores que 4 cm com biópsia pré-operatória de adenoma;
- b. o estadiamento ultrassonográfico pré-operatório nos tumores estadiados como uT1, uT2, uT3 apresentaram diferenças com significância estatística em relação ao estadiamento histopatológico pós-operatório quando comparados aos tumores estadiados como uT0;
- c. não houve diferenças com significância estatística entre a presença de complicações nos pacientes portadores de adenoma e adenocarcinoma submetidos ao TEM.

REFERÊNCIAS

AFRIN, L.B. Eletronic clinical trial protocol distribution via World Wide Web: A prototype for reducing costs and errors, improving accrual and saving trees. Journal of the American Medical Informatic Association, New York, v.4, p.25-35, 1997

AZZIMUDDIN, K.; RIETHER, R.D.; STASIK, J.J.; ROSEN, L.; KHUBCHANDANI, I.T.; REED, J.F. 3rd. Transanal Endoscopic Microsurgery for Excision of Rectal lesions: technique and initial results. Surg Laparosc Endosc Percutan Tech, n. 10, p. 372-378, 2000

BARNETT, G.O. The application of computer-based medical Record systems in ambulatory practice. The New England Journal of Medicine, v.310, n.25, p. 1643-1650, 1984

BLACKBURN, J.P. On-line computing in surgery. British Journal of Surgery, v.58, p.789-791, 1971.

BLETTNER, M. Tradicional reviews, meta-analyses and pooled analyses in epidemiology. International Journal of Epidemiology, v.28, p.1-9, 1999.

BLUMEINSTEIN, B.A. Medical research data. Controlled Clinical Trials, v.16, p.453-455, 1995.

BOFFETA, P. Cancer mortality among manmade vitreous fiber prudution workers. Epidemiology, v.8, p.259-268, 1997.

BRENNER, A.S. Câncer do Cólon e do Reto. Câncer Estadiamento & Tratamento, 1ª Ed., Lemar, São Paulo, p. 307-336, 2008.

BUESS, G.; KIPFMULLER, K., HACK, D.; GRUSSNER R.; HEINTZ, A.; JUNGINTER T. Technique of transanal endoscopic microsurgery. Surg Endosc., n 2, p. 71-75, 1988.

CALLEGARI-JACQUES, S.M. Bioestatística – Princípios e Aplicações, 1ª edição, Artmed, Porto Alegre, 2003.

COELHO, J.C.U. Aparelho Digestivo- Clínica e Cirurgia, 2ª edição, Curitiba, 1996.

COIERA, E. Guide to medical informatics, the internet and telemedicine. 3. ed. Chicago: Arnold Publication, p.376-379, 1997.

COLTORTI, M. Liver cirrhosis in Italy. A muticenter study on presenting modalities and the impact on health care resources. National project on liver cirrhosis Group. Italian Journal Gastroenterology, Roma, v.23, n.1, p.42-48,1991.

DAVIDOFF, F. Databases in the next millennium. Annals of Internal Medicine, Philadelphia, v.117, n.8, p.770-774, 1997.

DAWSON,B.; TRAPP, R.G. Bioestatística: básica e clínica. 3 ed. Rio de Janeiro: McGraw-Hill, 2003.

DEMARTINES, N.; VON FLÜE, M.O.; HARDER, F.H. Transanal endoscopic microsurgical excision of rectal tumors: indications and results. World J Surg., v.25, p. 870-875, 2001.

DICK, R.S. The computer-based patient records - na essential technology for health care. Washintgton: National Academy Press, 1991

DICK, R.S.; STEEN, E.B. Essential Technologies for computer based patients records; a summary. New York, Springer-Verlag, p.229, 1992.

DICKERSIN, K. How important is publication bias? A synthesis of available data. AIDS Education Prevention, v.9 (Suppl A), p 15-21, 1997.

DOYLE, D.J. et al. The internet and medicine: past, present and future. Yale Journal of Biology and Medicine, New Haven, v.69, n.5, p.429-437, 1996.

FRIENDENREICH, C.M. Methods for pooled analyses of epidemiology studies. Epidemiology, Cambridge, v.4, p.752-760, 1993.

GOONAN, K.J. The Juran prescription: clinical quality management. San Francisco: Jossey-Bass, 1995.

GRAHAM, R.A; GARNSEY, L.; JESSUP, J.M. Local excision of rectal carcinoma. Am J Surg., n.160, p306-312, 1990.

HILDEBRANDT, U.; FEIFEL, G.; ZINMERMANN, F.A.; GOEBBELS, R. Significant improvement in clinical staging of rectal carcinoma with a new intrarectal ultrasound scanner. J Exp Clin Cancer Res., n.2, p. 53-59, 1983.

HOLLAND, W.W. The use of computers in surgical practice. British Journal of Surgery, v. 58, n.10, p.191-207, 1996.

INCA. Epidemiologia, Informação e Vigilância do Câncer. Disponível em: http:// www.inca.gov.br. Acesso em 11 de novembro de 2008.

ISHIKAWA, K.; ARITA, T.; SHIMODA, K.; HAGINO, Y.; SHIRAISHI, M.; KITANO, S. Usefullness of transanal endoscopic microsurgery for carcinoid tumor in the upper and middle rectum. Surg Endosc., n. 19, p.1151-1154, 2005.

KESSLER, H.; HERMANECK, P. Jr.; WIEBELT, H. Operative mortality in carcinoma of rectum. Results of the German Multicentre Study. Int J Colorectal Dis., n.8, p. 158-166, 1993.

KOHANE, I.S.; GREENSPUN, P.; FACKLER, J. Building national electronic medical record systems via the world wide web. Journal of the American Informatics Association, Bethesda, v.3, n.3, p.191-207,1999.

LEE, J.Y. Uses of clinical databases. The American Journal of Medical Science, Philadelphia, v.308, p.58-62, 1994.

LEZOCHE, E.; GUERRIERI, M.; PAGANINI, A.M.; FELICIOTTI, F. Long-Term results of patients with pT2 rectal câncer treated with radiotherapy and transanal endoscopic microsurgical excision. World J Surg., n.26, p.1170-1174, 2002.

LIPKIN, M.; HARDY, J.D. Mechanical correlation data in differential diagnosis of hematological diseases. Journal of the American Medical Association, Chicago, v.166, n.2, p.113-135, 1958.

LOIRAT, P. Description of various types of intensive and intermediate care units in France. Intensive Care Medicine, Berlin, v.15, n.4, p.260-265, 1989.

LUBIN, J.H. Randon exposed underground miners and inverse dose-rate (protraction enhancement) effects. Health Physicist, v.14, p.2027-2079, 1995.

MALAFAIA, O.; BORSATO, E.P.; PINTO J.S.P. Gerenciamento do conhecimento em protocolos eletrônicos e coleta de dados. In: SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE GESTÃO DO CONHECIMENTO, 3., Curitiba 2003 a.

MALAFAIA, O.; BORSATO, E.P.; PINTO, J.S.P. Manual do usuário do SINPE[©]. Curitiba: UFPR, 2003 b.

MALESKAR, S.; BERAL, D.L; WHITE, T.J; PILLIGER, S.H.; MONSON, J.R. Transanal endoscopic microsurgery: where are we now?. Dig Surg., n 23, p. 12-22, 2006.

MASLEKAR, S.; PILLINGER S.H.; MONSON, J.R. Transanal endoscopic microsurgery for carcinoma of the rectum. Surgical Endoscopy. V. 21, p. 97-102, 2007.

McDONALD, C.J et al. The Regenstrief medical record system: 20 years fo experience in hospitals, clinics and nighborhood health centers. Medical Data Computing, New York, v.9,n.4, p.206-217, 1992.

McDONALD, C.J. et al. What is done, what is needed and what is realistic to expect from medical informatics standards. Journal of Informatics, Worcester, v.48, p.1-12, 1998.

MENTGES, B.; BUESS, G.; RAESTRUP, H.; MANNCKE, K.; BECKER, H.D. TEM results of tuebingen group. End Surg Allied Technol., n.2, p. 247-250, 1994.

MORAES, R.S; FERRADINI, D.D.; TELLES, J.E.Q.; SCACCIA, E.; MOURA, G. Ressecção oncológica minimamente invasiva de tumor carcinóide de reto por microcirurgia endoscópica transanal (TEM) (resumo). In: GASTREN 2004. Recife: Anais da VI Semana do Aparelho Digestivo 2004. P.80.

MORAES, R.S; MALAFAIA O.; COELHO, J.C.U.; FILHO, J.M.R.; NASSIF, P.A.; CZECZKO, A.E.A. Tumores Carcinóides do tubo digestivo. In: XXXII GASTRÃO, 2005.

PEREIRA, M.G. Epidemiologia. 2.ed. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan, 1995

RIND, D.M. Real and imagined barriers to na eletronic medical Record. In: ANNUAL SYMPOSIUM ON COMPUTER APLICATIONS IN MEDICAL CARE, 7, Washington, 1993.

ROCHA NETO, J.M.; ROCHA FILHO, J.M. Serviço de arquivo médico e estatístico (computadorizado) como meio de aprimoramento de ensino, da pesquisa e da administração. Revista da Associação Médica do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, v.27, p. 492-494, 1983.

SCHENTAL, J.E.; SWEENEY, J.W.; NETTLETON JR., W. Clinical application of large-scale electronic data processing apparatus: I. New concepts in clinical use of the electronic digital computer. Journal of the American Medical Association, Chicago, v.173, n.1, p.6-11, 1960.

SIGWALT, M.F. Base eletrônica de dados clínicos da doenças do esôfago. Curitiba 2001. 76 f. Dissertação (Mestrado em Clínica Cirúrgica)- Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná.

SIMOES, J.C; GAMA, R.R; WINHESKI M.R. et. al. Câncer Estadiamento & Tratamento, 1^a ed., Lemar, São Paulo, 2008.

SITTING, D.F. **Grand challenges in medical informatics?** Journal of the American Medical Informatics Association, Bethesda, v.1, n.5, p.412-413, 1994.

STEWART, L.A. On behalf of the Cochranc Working Group on Meta-Analysis **Using Individual Patient Data.** Practical methodology of meta-analysis (overviews) using updated individual patient data. Statement Medicine, v.14, p.2057-2079,1995

TOLLEY, E.A.; HEADLEY, A.S. Meta-analyses: what they can and cannot tell us about clinical research. Current Opinion in Clinical Nutricion and Metabolic Care, New York, v.8, n.2, p.177-181, 2005.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANA. Sistema de Bibliotecas. Redação e editoração. Curitiba: Editora UFPR, 2000. (Normas para apresentação de documentos científicos, 9v.).

WEINBERGER, M. Perspectives from the sixth regenstrief Conference. Annals of Internal Medicine, Philadelphia, v.2, p 127-128, 1997.

WELCH, J.P.; DONALDSON, G.A. Detection and treatment of recurrent cancer of the colon and rectum. Am J Surg., n.135, p.505-511, 1978

ANEXO 1 - DETALHAMENTO DO PROCEDIMENTO DE TEM

Para a operação prepara-se o colón, com lavagem anterógrada usando 2000 mL de manitol a 10 % e clister glicerinado a 12% por via retal. A antibioticoprofilaxia é feita com cefoxitina, na dose de 2 g endovenosa na indução anestésica. A anestesia consiste em bloqueio peridural ou anestesia geral.

A operação é realizada com o doente posicionado na mesa cirúrgica de modo variado, na dependência da localização tumoral. Inicia-se o procedimento com a introdução do retoscópio de Buess(figura 1) (Richard WOLF Company, Knittlingen - Germany), com 40 mm de diâmetro e 12 cm de comprimento, introduzido com mandril. Inicialmente, o tumor é visualizado através de um diafragma de vidro usando-se a insulflação manual para criar espaço no reto. O retoscópio é posicionado para ressecção da lesão, sendo fixado em suporte próprio (Martin). O diafragma é removido e substituído pelo portal de trabalho, o qual é fixado ao retoscópio.

FIGURA 44 - RETOSCÓPIO DE BUESS (Richard WOLF Company, Knittlingen-Germany)



A seguir, procede-se à demarcação da área de ressecção com eletrocautério de alta freqüência, o qual regula automaticamente o arco voltagem e a intensidade elétrica, proporcionando controle eletrônico instantâneo de corte (Erboton ICC 350 M; Erbe Elektromedizin- Germany).

A visão do campo operatório é obtida por meio de um telescópio binocular rígido de visão tridimensional esterioscópica com ampliação de dez vezes. Além disso, uma ótica de documentação é acoplada ao equipamento para que a equipe cirúrgica possa assistir o procedimento - porém a imagem obtida é a convencional da videolaparoscopia.

O campo operatório é ampliado pela insulflação de dióxido de carbono mantido eletronicamente a pressão constante e uniforme do reto em 15 mmHg, o que permite bom controle visual do campo cirúrgico e segurança quanto aos limites de ressecção. Sistemas de irrigação e aspiração são interligados ao insulflador por uma bomba de circulação.

A incisão cirúrgica é realizada envolvendo todas as camadas da parede do reto (mucosa, submucosa, muscular e gordura periretal), o que difere o procedimento das ressecções endoscópicas habituais (mucosectomia). A área cruenta remanescente é fechada por sutura contínua com fio absorvível monofilamentar, 2.0, com agulha de 2 cm e clipes de prata.

As vantagens do procedimento são: possibilidade de ser evitada a amputação do reto e colostomia definitiva; menor dor pós-operatória, ausência de restrição a deambulação, curto período de hospitalização, diminuição do tempo de reabilitação, segurança quanto aos limites de excisão e melhor custo/efetividade (MORAES, 2005).

As indicações para o método são tumores localizados de 4 a 18 cm da margem anal, de natureza benigna (adenomas) e tumores malignos precoces do reto (Tis e T1) (MASLEKAR, 2001).

ANEXO 2 - TERMO DE CONCESSÃO DE DIREITO DE USO DO SINPE®

Contrato de licença de uso do software Sinpe®

(IMPORTANTE E LEIA COM ATENÇÃO)

Este é um contrato de licença de usuário final para o software Sinpe[©] - Sistema Integrado de Protocolos Eletrônicos. Este contrato representa um acordo legal firmado em 01/09/2009 entre Mateus Martinelli de Oliveira, portador do CPF 033.698.219-40 doravante designado neste contrato como CONTRATADO e Osvaldo Malafaia, brasileiro, casado, portador do CPF 007.016.709-59 doravante designado CONTRATANTE.

Ao utilizar o software Sinpe[©], seja por qualquer meio ou dispositivo o CONTRATADO estará concordando com este contrato. Caso não concorde poderá devolvê-lo.

Licença do Software

O Sinpe[©] é protegido por leis e tratados internacionais. Ele é licenciado e não vendido. Este documento é um contrato completo entre o CONTRATADO e o CONTRATANTE relativo ao uso do software Sinpe[©]. Ele prevalece sobre quaisquer comunicações, propostas ou representações orais ou escritas, anteriores ou contemporâneas e sempre as informações deste contrato devem prevalecer.

1. Concessão de licença

Esta seção descreve os direitos concedidos ao instalar e utilizar o software.

- 1.1. O CONTRATADO poderá instalar e utilizar o software em um único computador.
- 1.2. A licença do Sinpe[©] não pode ser compartilhada ou cedida pelo CONTRATADO.
- 1.3. O CONTRATADO não pode utilizar o Sinpe[©] para criar trabalhos que irão ferir, de maneira direta ou indireta, leis locais ou internacionais, a integridade de pessoas e empresas.

- 1.4. O CONTRATADO se compromete a utilizar o Sinpe[©] somente para fins de pesquisa científica e ceder (como contrapartida do uso do software) a propriedade intelectual dos protocolos construídos utilizando o Sinpe[©] ao CONTRATANTE, desde que o Sinpe[©] tenha sido fornecido gratuitamente para este fim.
- 1.5. O CONTRATADO se compromete a construir protocolos utilizando extensa pesquisa bibliográfica sobre o assunto ao qual se propõe sob a orientação do CONTRATANTE e que estes protocolos não representem, mesmo que de modo inadvertido, conhecimento falacioso.
- 1.6. Caso ocorra alguma infração nos itens 1.3, 1.4 e 1.5 mesmo que inadvertidamente, o CONTRATADO assumirá as responsabilidades por seus atos e irá defender e ressarcir o CONTRATANTE de quaisquer acusações ou prejuízos financeiros.
- 1.7. O CONTRATADO deverá indenizar, isentar de responsabilidade e defender o CONTRATANTE de e contra quaisquer reivindicações ou ações judiciais, incluindo honorários advocatícios que decorram ou resultem do mau uso do Sinpe[©].
- 1.8. O CONTRATADO concorda que o Sinpe[©] poderá enviar informações sobre a instalação e código de ativação programa através da Internet ou outro meio de comunicação e nenhuma informação pessoal (dados do usuário ou dados de paciente) será enviada.
- 1.9. Todos os direitos que não estejam expressamente concedidos são reservados ao CONTRATANTE.

2. Outros direitos e limitações

- 2.1. É possível que o Sinpe[©] seja provido de tecnologia de proteção contra cópia para impedir a reprodução não autorizada e é ilegal fazer cópias não autorizadas do Software ou ignorar qualquer tecnologia de proteção contra cópia contida nele.
- 2.2. É proibido realizar engenharia reversa, descompilação ou desmontagem do Sinpe[©] ou de qualquer parte que seja fornecido juntamente com ele (como bancos de dados e núcleo), exceto e somente na medida em que esta atividade seja expressamente permitida pela legislação aplicável, não obstante tal limitação.

- 2.3. O Sinpe[©] é licenciado como um único produto e seus componentes não podem ser separados para o uso em mais de um dispositivo.
- 2.4. Este contrato não outorga ou atribui qualquer direito de exploração comercial ou de serviços do Sinpe[©] e nem atribui direitos relativos às marcas comerciais ou de serviços do CONTRATANTE.
 - 2.5. É proibido arrendar ou alugar o Sinpe[©].
- 2.6. O CONTRATANTE poderá lhe fornecer recursos de suporte ao Sinpe[©] como correção de eventuais *bugs* e fornecimento de documentação para o usuário final.
- 2.7. Caso o CONTRATADO não cumpra os termos aqui contidos, o CONTRATANTE poderá rescindir este contrato sem qualquer prejuízo ou perda de direitos e no caso de uma rescisão o CONTRATADO deverá destruir todas as cópias do Sinpe[©] e seus componentes.
- 2.8. Os trabalhos científicos resultantes da utilização do Sinpe[©], quer na forma de apresentação oral quer na impresssa, deverão incluir como co-autores os nomes de Osvaldo Malafaia e José Simão de Paula Pinto, citando no capítulo de material e métodos ou equivalente esta concessão de uso.

3. Exclusão de danos incidentais, consequenciais e outros

Na extensão máxima permitida pela legislação aplicável, em hipótese alguma o CONTRATANTE ou seus fornecedores serão responsáveis por qualquer dano especial, incidental, indireto ou conseqüencial. Estão aqui incluídos danos por lucros cessantes, ou por perda de informações confidenciais ou outras; por interrupção nos negócios; por danos pessoais; por perda de privacidade; por falha no cumprimento de qualquer obrigação, inclusive de boa fé e com cuidados razoáveis; por negligência e por perda financeira de qualquer natureza. Estes fatos podem ser decorrentes de qualquer forma de relacionamento ao uso ou à incapacidade de utilizar o software; ao fornecimento ou falha no fornecimento de serviços de suporte ou de outro modo sob ou com relação a qualquer disposição deste contrato - mesmo que haja falha, ato ilícito (inclusive negligências) -; responsabilidade restrita; quebra de contrato ou de garantia pelo CONTRATANTE ou qualquer fornecedor, mesmo

	CONTRATANTE lidade de tais dano		qualquer	fornecedor	tenha	sido	alertado	sobre	а
Curitiba	a, 01 de setembro d	de 20	009.						
CONTR	RATANTE								
Osvald	o Malafaia								
CONT	RATADO								
	Martinelli de Olive	iro							
Maleus	s Martinelli de Olive	ша							
Teste	munha 1								
Roberto	o da Silveira Morae	es							
Teste	munha 2								

APÊNDICE 1 BASE TEÓRICA DE DADOS CLÍNICOS DA MICROCIRURGIA ENDOSCÓPICA TRANSANAL

FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS

Protocolo Específico:	Microcirurgia Endoscópica Transanal
Instituição:	
Emissão:	27/07/2009 15:37:00
Paciente:	
Sexo:	()-Masculino ()-Feminino
Profissão:	
Prontuário:	
Tipo de doc. apresentado: (cpf, rg, etc.)	
Número doc. apresentado:	

Itens (1067 elementos)

1

- [] root
2 - [] DIAGNÓSTICO
3 - [] colonoscopia/retossigmoidoscopia/anuscopia
4 - [] normal
4 - [] alterada
5 - [] neoplasias/pólipos
6 - [] quantidade
7 - [] não descrito
7 - [] único
7 - [] múltiplos
7 - [] polipose
6 - [] aspecto
7 - [] não descrito
7 - [] pediculado
7 - [] séssil
7 - [] subpediculado

7 - [] base larga
7 - [] ulcerado
7 - [] estenosante
6 - [] tamanho
7 - [] não descrito
7 - [] menor que 0,3 cm
7 - [] de 0,3 a 1 cm
7 - [] de 1,1 a 2 cm
7 - [] de 2,1 a 3 cm
7 - [] de 3,1 a 4 cm
7 - [] de 4,1 a 5 cm
7 - [] de 5,1 a 6 cm
7 - [] de 6,1 a 7 cm
7 - [] de 7,1 a 8 cm
7 - [] maior que 8,1 cm
6 - [] localização
7 - [] não descrito
7 - [] reto
8 - [] não descrito
8 - [] menos de 3 cm da borda anal
8 - [] 3 cm da borda anal
8 - [] 4 cm da borda anal
8 - [] 5 cm da borda anal
8 - [] 6 cm da borda anal
8 - [] 7 cm da borda anal
8 - [] 8 cm da borda anal
8 - [] 9 cm da borda anal
8 - [] 10 cm da borda anal
8 - [] 11 cm da borda anal
8 - [] 12 cm da borda anal
8 - [] 13 cm da borda anal
8 - [] 14 cm da borda anal
8 - [] 15 cm da borda anal

7 - [] sigmoide
8 - [] não descrito
8 - [] 16 cm da borda anal
8 - [] 17 cm da borda anal
8 - [] 18 cm da borda anal
8 - [] 19 cm da borda anal
8 - [] 20 cm da borda anal
8 - [] 21 cm da borda anal
8 - [] 22 cm da borda anal
8 - [] 23 cm da borda anal
8 - [] 24 cm da borda anal
8 - [] 25 cm da borda anal
7 - [] posição tumoral na luz intestinal
8 - [] não descrito
8 - [] circunferencial
8 - [] posterior
8 - [] anterior
8 - [] lateral direita
8 - [] lateral esquerda
8 - [] ântero-lateral direita
8 - [] ântero-lateral esquerda
8 - [] póstero-lateral direita
8 - [] póstero-lateral esquerda
5 - [] neoplasias sincrônicas
6 - [] não
6 - [] sim
7 - [] sigmóide
7 - [] cólon descendente
7 - [] ângulo esplênico
7 - [] cólon transverso
7 - [] ângulo hepático
7 - [] cólon ascendente
7 - [] ceco

5 - [] divertículos
6 - [] não
6 - [] sim
5 - [] tentativa de ressecção endoscópica
6 - [] sim
6 - [] não
3 - [] biópsia
4 - [] adenoma
5 - [] tipo histológico
6 - [] não descrito
6 - [] papilar
6 - [] tubular
6 - [] viloso
6 - [] túbulo-papilar
6 - [] túbulo-viloso
5 - [] grau histológico (displasia)
6 - [] não descrito
6 - [] ausência de displasia
6 - [] baixo grau
6 - [] moderado grau
6 - [] alto grau
6 - [] neoplasia intra-epitelial
4 - [] adenocarcinoma
5 - [] inespecífico
5 - [] pólipo carcinomatoso
5 - [] vegetante ou polipóide
5 - [] ulcerado ou lacunar
5 - [] cirrótico ou infiltrante
5 - [] mucinoso (anel de sinete)
5 - [] viloso
5 - [] papilar
5 - [] tubular
4 - [] carcinoma de células escamosas

- [] tumor carcinóide
- [] outros
5 - [] pólipo hiperplásico
5 - [] pólipo hamartomatoso
6 - [] não associado a síndromes
6 - [] síndrome de Peutz-Jegher
6 - [] síndrome de Cronkite-Canada
6 - [] síndrome de Cowden
5 - [] pólipo juvenil (de retenção)
5 - [] pólipo linfóide
5 - [] pólipo fibróide inflamatório
5 - [] pólipo mioglandular inflamatório (cloacogênico)
5 - [] pólipo esquistossomótico/ ameboma
5 - [] adenoacantoma ou carcinoma adenoescamoso
5 - [] stem cell carcinoma
5 - [] carcinoma neuroendócrino
5 - [] melanoma
5 - [] fibrossarcoma
5 - [] leiomiossarcoma
5 - [] rabdomiossarcoma
5 - [] lipossarcoma
5 - [] angiossarcoma
5 - [] linfossarcoma
5 - [] histiocitoma fibroso maligno
5 - [] linfoma linfocítico
5 - [] sarcoma de células reticulares
5 - [] linfoma folicular gigante
5 - [] doença de hodgkin
5 - [] mieloma solitário
5 - [] mieloma múltiplo
5 - [] plasmacitoma extracelular com plasmacitoma múltiplo
5 - [] leucemia de células plasmáticas
5 - [] plasmacitoma primário

5 - [] fibroma
5 - [] hiperplasia linfóide
5 - [] granuloma eosinófilo ou pólipo inflamatório
5 - [] leiomioma
5 - [] rabdomioma
5 - [] lipoma
5 - [] hemangioma
5 - [] linfangioma
5 - [] hemangiopericitoma
5 - [] hemangioendotelioma
5 - [] hemangioma benigno metastático
5 - [] sarcoma de kaposi
5 - [] neurofibroma
5 - [] neuromieloma ou schwanoma
5 - [] ganglioneuroma
5 - [] tumor de células glandulares
2 - [] QUADRO CLÍNICO (sinais e sintomas relacionados)
3 - [] normal
3 - [] alterado
4 - [] hábito intestinal
5 - [] normal
5 - [] alterado
6 - [] constipação intestinal crônica
6 - [] disenteria/ diarréia/ esteatorréia
4 - [] matéria fecal
5 - [] normal
5 - [] alterado
6 - [] fezes líquidas
6 - [] fezes semi-líquidas
6 - [] fezes pastosas
6 - [] fezes ressecadas
6 - [] calibrosas
6 - [] em fecalitos

6 - [] fragmentadas
6 - [] em fitas
4 - [] secreção anômala
5 - [] normal
5 - [] alterado
6 - [] sangue
7 - [] oculto nas fezes
7 - [] melena
7 - [] coagulado nas fezes
7 - [] sangue vermelho vivo
8 - [] em estrias
8 - [] em gotas
8 - [] esborrifado
8 - [] em jato
6 - [] muco
4 - [] ato defecatório
5 - [] normal
5 - [] alterado
6 - [] puxo
6 - [] tenesmo
4 - [] incontinência anal
5 - [] não
5 - [] sim
6 - [] intensidade indeterminada
6 - [] soiling
6 - [] para gazes
6 - [] para fezes líquidas
6 - [] parcial para fezes normais
6 - [] total para fezes normais
6 - [] incontinência permanente
6 - [] incontinência temporária
7 - [] inespecífica
7 - [] diurno

7 - [] noturno
7 - [] associado a determinadas circunstâncias
7 - [] associado a incontinência urinária
4 - [] toque retal
5 - [] normal
5 - [] alterado
6 - [] mason 0
6 - [] mason I
6 - [] mason II
6 - [] mason III
6 - [] mason IV
4 - [] outros sinais e sintomas relacionados
5 - [] alterações genito-urinárias
6 - [] não
6 - [] sim
7 - [] impotência sexual
7 - [] pneumatúria/fecalúria
7 - [] flatus/ fezes via vaginal
5 - [] linfonodomegalia
6 - [] não
6 - [] sim
7 - [] inguinais
7 - [] axilares
7 - [] cervicais
7 - [] outros locais
2 - [] FATORES DE RISCO/ HISTÓRIA MÓRBIDA PREGRESSA
3 - [] antecedentes mórbidos pessoais
4 - [] normal
4 - [] alterado
5 - [] doenças inflamatórias intestinais
6 - [] retocolite ulcerativa idiopática
6 - [] doença de crohn
5 - [] polipose adenomatosa intestinal

5 - [] síndrome de lynch
5 - [] outras neoplasias do trato gastrointestinal
5 - [] operações proctológicas
6 - [] drenagem de abcesso perianal
6 - [] fistulotomia/fistulectomia
6 - [] hemorroidectomia
6 - [] esfincterotomia
6 - [] esfincteroplastia
6 - [] anastomoses baixas (retais/anais)
6 - [] TEM
3 - [] antecedentes mórbidos familiares
4 - [] normal
4 - [] alterado
5 - [] neoplasia coloretal
6 - [] acometimento de 1 familiar de 1o grau
6 - [] 3 familiares acometidos
6 - [] acometimento de 2 gerações consecutivas
6 - [] familiar acometido com menos de 30 anos
5 - [] outras neoplasias do trato gastrointestinal
5 - [] outras neoplasias
3 - [] marcadores genéticos
4 - [] não
4 - [] sim
5 - [] APC
5 - [] k-ras
5 - [] p-53
5 - [] DCC
5 - [] MSH2
5 - [] MLH1
5 - [] PMS1
5 - [] PMS2
5 - [] MSH3
5 - [] MSH6

2 - [] ESTADIAMENTO LOCAL PRÉ-OPERATÓRIO
3 - [] ultra-sonografia transretal
4 - [] grau de infiltração na parede retal
5 - [] não definido
5 - [] T0
5 - [] T1
5 - [] T2
5 - [] T3
5 - [] T4
5 - [] lesão tumoral intramural
4 - [] acometimento linfonodal
5 - [] não descrito
5 - [] N0
5 - [] N1
4 - [] tamanho
5 - [] não definido
5 - [] menor que 3 cm
5 - [] de 3,1 a 4 cm
5 - [] de 4,1 a 5 cm
5 - [] de 5,1 a 6 cm
5 - [] de 6,1 a 7 cm
5 - [] 7,1 a 8 cm
5 - [] maior que 8 cm
4 - [] localização
5 - [] não descrito
5 - [] menos de 3 cm da borda anal
5 - [] 3 cm da borda anal
5 - [] 4 cm da borda anal
5 - [] 5 cm da borda anal
5 - [] 6 cm da borda anal
5 - [] 7 cm da borda anal
5 - [] 8 cm da borda anal
5 - [] 9 cm da borda anal

5 - [] 10 cm da borda anal
5 - [] 11 cm da borda anal
5 - [] 12 cm da borda anal
5 - [] 13 cm da borda anal
5 - [] 14 cm da borda anal
5 - [] 15 cm da borda anal
5 - [] 16 cm da borda anal
5 - [] 17 cm da borda anal
5 - [] 18 cm da borda anal
5 - [] 19 cm da borda anal
5 - [] 20 cm da borda anal
5 - [] 21 cm da borda anal
5 - [] 22 cm da borda anal
5 - [] 23 cm da borda anal
5 - [] 24 cm da borda anal
5 - [] 25 cm da borda anal
4 - [] posição do tumor na luz intestinal
5 - [] não descrito
5 - [] circunferencial
5 - [] posterior
5 - [] anterior
5 - [] lateral direita
5 - [] lateral esquerda
5 - [] ântero-lateral direita
5 - [] póstero-lateral direita
5 - [] ântero-lateral esquerda
5 - [] póstero-lateral esquerda
3 - [] CEA
4 - [] normal
4 - [] elevado
2 - [] PROCEDIMENTO CIRÚRGICO (TEM)
3 - [] data do procedimento
3 - [] preparo do cólon

4 - [] fármacos
5 - [] não descrito
5 - [] manitol
5 - [] polietilenoglicol (PEG)
5 - [] bisacodil
5 - [] enteroclisma
4 - [] período de aplicação
5 - [] não descrito
5 - [] noite anterior ao procedimento
5 - [] antes do procedimento
4 - [] tipo de aplicação
5 - [] lavagem anterógrada
5 - [] lavagem retrógrada
3 - [] anestesia
4 - [] avaliação pré-anestésica
5 - [] não descrito
5 - [] ASA I
5 - [] ASA II
5 - [] ASA III
5 - [] ASA IV
4 - [] tipo
5 - [] não descrito
5 - [] geral
5 - [] bloqueio peridural
6 - [] sem colocação de cateter peridural
6 - [] com colocação de cateter peridural
5 - [] raquianestesia
3 - [] posição do paciente
4 - [] não descrito
4 - [] decúbito dorsal
4 - [] decúbito ventral
4 - [] decúbito lateral direito
4 - [] decúbito lateral esquerdo

- [] antibioticoprofilaxia
4 - [] não
4 - [] sim
5 - [] tempo de início
6 - [] não descrito
6 - [] 6 a 12 horas antes do procedimento
6 - [] 1 a 2 horas antes do procendimento
6 - [] na indução anestésica
5 - [] duração
6 - [] não descrito
6 - [] dose única
6 - [] até 24 horas
6 - [] 24 a 48 horas
6 - [] >48 horas (antibioticoterapia)
5 - [] antibiótico
6 - [] não descrito
6 - [] cefalosporinas
7 - [] 1a geração
7 - [] 2a geração
7 - [] 3a geração
7 - [] 4a geração
6 - [] metronidazol
6 - [] aminoglicosídeos
6 - [] penicilinas
6 - [] quinolonas
6 - [] carbapenêmicos
6 - [] outros
- [] condições do campo operatório
4 - [] não descrito
4 - [] cólon limpo
4 - [] muco
4 - [] fezes
- I 1 técnicas de ressecção com o TEM

4 - [] não descrito
4 - [] mucosectomia
4 - [] parcial da parede
4 - [] total da parede
4 - [] segmentar
3 - [] margens de ressecção
4 - [] no intestino
5 - [] não descrito
5 - [] macroscopicamente livre
6 - [] margem livre (tamanho)
7 - [] não descrito
7 - [] até 0,3 cm
7 - [] 0,3 a 1 cm
7 - [] 1 a 2 cm
7 - [] > 2 cm
5 - [] impreciso
5 - [] macroscopicamente comprometida
4 - [] na peça cirúrgica
5 - [] não descrito
5 - [] macroscopicamente livre
6 - [] margem livre (tamanho)
7 - [] não descrito
7 - [] até 0,3 cm
7 - [] 0,3 a 1 cm
7 - [] 1 a 2 cm
7 - [] > 2 cm
5 - [] impreciso
5 - [] macroscopicamente comprometido
3 - [] profundidade macroscópica de invasão tumoral
4 - [] não descrito
4 - [] mucosa
4 - [] submucosa
4 - [] muscular

4 - [] serosa
4 - [] gordura perirretal
4 - [] invasão a outras estruturas
3 - [] complicações no intra-operatório
4 - [] não
4 - [] sim
5 - [] dificuldade técnica
6 - [] não
6 - [] sim
7 - [] não descrito
7 - [] prega de mucosa
7 - [] curvatura da parede intestinal
7 - [] tamanho do tumor
7 - [] tamanho da área cruenta ápos ressecção
5 - [] sangramento
6 - [] não
6 - [] sim
7 - [] tipo
8 - [] não descrito
8 - [] venoso
8 - [] arterial
7 - [] localização
8 - [] não descrito
8 - [] difuso
8 - [] localizado
7 - [] perda em mL
8 - [] não descrito
8 - [] 0-100 mL
8 - [] 100-200 mL
8 - [] 300-730 mL
8 - [] 730-1000 mL
8 - [] 1000-1300 mL
8 - [11300-2000 mL

8 - [] >2000 mL
7 - [] necessidade de transfusão sangüínea
8 - [] não
8 - [] sim
9 - [] não descrito
9 - [] 1 unidade
9 - [] 2 unidades
9 - [] 3 unidades
9 - [] mais que 3 unidades
5 - [] perfuração para cavidade abdominal
6 - [] não
6 - [] sim
3 - [] tratamento das complicações no intra-operatório
4 - [] não
4 - [] sim
5 - [] controle do sangramento
6 - [] não
6 - [] sim
7 - [] sucção e coagulação
7 - [] pinçamento e coagulação
7 - [] sutura contínua
7 - [] sutura simples
7 - [] laparotomia
8 - [] não descrito
8 - [] hemostasia local
8 - [] retossigmoidectomia
9 - [] à hartmann
9 - [] anastomose primária
10 - [] não descrito
10 - [] sutura manual
10 - [] sutura mecânica
5 - [] dificuldade técnica
6 - [] não

0 - [] 51111
7 - [] término do procedimento dor TEM
7 - [] laparotomia
8 - [] não descrito
8 - [] conservador
8 - [] retossigmoidectomia
9 - [] à Hartmann
9 - [] anastomose primária
10 - [] não descrito
10 - [] sutura manual
10 - [] sutura mecânica
5 - [] perfuração para cavidade abdominal
6 - [] não
6 - [] sim
7 - [] sutura da parede por TEM
7 - [] laparotomia
8 - [] não descrito
8 - [] conservador
8 - [] retossigmoidectomia
9 - [] à hartmann
9 - [] anastomose primária
10 - [] não descrito
10 - [] sutura manual
10 - [] sutura mecânica
3 - [] tempo de operação
4 - [] não descrito
4 - [] até 30 min
4 - [] 30 a 60 min
4 - [] 60 a 90 min
4 - [] > 90 min
3 - [] congelação
4 - [] não descrito
4 - [] indeterminada

4 - [] processo benigno
4 - [] neoplasia
5 - [] margem livre
5 - [] margem comprometida
3 - [] avaliação na alta após TEM
4 - [] tempo total de internação
5 - [] não descrito
5 - [] até 3 dias
5 - [] 4 a 7 dias
5 - [] 8 a 10 dias
5 - [] > 10 dias
4 - [] paciente
5 - [] sem complicações
5 - [] em tratamento de complicações
5 - [] óbito
2 - [] EXAME ANATOMOPATOLÓGICO
3 - [] diâmetro da peça
4 - [] não descrito
4 - [] < 2 cm
4 - [] 2,1 a 3 cm
4 - [] 3,1 a 4 cm
4 - [] 4,1 a 5 cm
4 - [] 5,1 a 6 cm
4 - [] 6,1 a 7 cm
4 - [] 7,1 a 8 cm
4 - [] 8,1 a 9 cm
4 - [] > 10 cm
3 - [] profundidade da ressecção
4 - [] não descrito
4 - [] mucosa
4 - [] muscular da mucosa
4 - [] muscular própria
4 - [] serosa

4 - [] gordura peri-retal
3 - [] histopatológico do espécime cirúrgico
4 - [] adenoma
5 - [] tipo histológico
6 - [] não descrito
6 - [] papilar
6 - [] tubular
6 - [] viloso
6 - [] túbulo-papilar
6 - [] túbulo-viloso
5 - [] grau histológico (displasia)
6 - [] não descrito
6 - [] ausência de displasia
6 - [] baixo grau
6 - [] moderado grau
6 - [] alto grau
6 - [] neoplasia intraepitelial
4 - [] adenocarcinoma
5 - [] inespecífico
5 - [] pólipo carcinomatoso
5 - [] vegetante ou polipóide
5 - [] mucinoso (anel de sinete)
5 - [] ulcerado ou lacunar
5 - [] cirrótico ou infiltrante
5 - [] viloso
5 - [] tubular
5 - [] papilar
4 - [] carcinoma de células escamosas
4 - [] tumor carcinóide
4 - [] outros
5 - [] pólipo hiperplásico
5 - [] pólipo hamartomatoso
6 - [] não associado a síndromes

6 - [] síndrome de Peutz-Jegher
6 - [] síndrome de Cronkite-Canada
6 - [] síndrome de Cowden
5 - [] pólipo juvenil (de retenção)
5 - [] pólipo linfóide
5 - [] pólipo fibróide inflamatório
5 - [] pólipo mioglandular inflamatório (cloacogênico)
5 - [] pólipo esquistossomótico/ ameboma
5 - [] adenoacantoma ou carcinoma adenoescamoso
5 - [] Stem cell carcinoma
5 - [] carcinoma neuroendócrino
5 - [] melanoma
5 - [] fibrossarcoma
5 - [] angiossarcoma
5 - [] linfossarcoma
5 - [] histiocitoma fibroso maligno
5 - [] linfoma linfocítico
5 - [] sarcoma de células reticulares
5 - [] linfoma folicular gigante
5 - [] doença de hodgkin
5 - [] mieloma solitário
5 - [] mieloma múltiplo
5 - [] plasmacitoma extracelular com plasmacitoma múltiplo
5 - [] leucemia de células plasmáticas
5 - [] plasmacitoma primário
5 - [] fibroma
5 - [] hiperplasia linfóide
5 - [] granuloma eosinófilo ou pólipo inflamatório
5 - [] leiomioma
5 - [] rabdomioma
5 - [] lipoma
5 - [] hemangioma
5 - [] linfangioma

5 - [] hemangiopericitoma
5 - [] hemangioendotelioma
5 - [] hemangioma benígno metastático
5 - [] sarcoma de kaposi
5 - [] neurofibroma
5 - [] neuromieloma ou schwanoma
5 - [] ganglioneuroma
5 - [] tumor de células granulares
3 - [] classificação de diferenciação celular (broders)
4 - [] indeterminado
4 - [] grau I
4 - [] grau II
4 - [] grau III
4 - [] grau IV
3 - [] classificação de diferenciação glandular
4 - [] indeterminado
4 - [] tumor bem diferenciado
4 - [] tumor moderadamente diferenciado
4 - [] tumor indiferenciado/ pouco diferenciado
3 - [] descrição da margem cirúrgica
4 - [] não descrito
4 - [] livre de doença neoplasica
5 - [] distância não descrita
5 - [] até 0,3 cm
5 - [] 0,3 a 1 cm
5 - [] 1 a 2 cm
5 - [] > 2 cm
4 - [] acometida pela neoplasia
4 - [] impreciso
3 - [] descrição de invasão angiolinfática
4 - [] não descrita
4 - [] ausência de invasão angiolinfática
4 - [] presença de invasão angiolinfática

2 - [] ESTADIAMENTO PATOLÓGICO PÓS-OPERATÓRIO
3 - [] classificação de dukes
4 - [] não descrita
4 - [] dukes A
4 - [] dukes B
4 - [] dukes C
5 - [] dukes C1
5 - [] dukes C2
4 - [] dukes D (não se aplica ao protocolo)
3 - [] classificação de astler e coller
4 - [] não descrito
4 - [] A
4 - [] B1
4 - [] B2
4 - [] C1
4 - [] C2
3 - [] sistema TNM
4 - [] T (tumor primário)
5 - [] Tx
5 - [] T0
5 - [] Tis
5 - [] T1
5 - [] T2
5 - [] T3
5 - [] T4
4 - [] N (linfonodos)
5 - [] NX
5 - [] N0
5 - [] N1
5 - [] N2
5 - [] N3 (não se aplica ao protocolo)
4 - [] M (metástase à distância, não se aplica ao protocolo)
4 - [] Estadiamento pelo TNM

5 - [] não descrito
5 - [] estadio 0 (TisN0M0)
5 - [] estadio I (T1-2N0M0)
5 - [] estadio II (T3N1 ou T4N0M0)
5 - [] estadio III (Tqualquer N2-3M0)
5 - [] estadio IV (TqualquerNqualquerM1, não se aplica ao protocolo)
2 - [] EVOLUÇÃO APÓS A TEM
3 - [] acompanhamento ambulatorial
4 - [] não
4 - [] sim
5 - [] 3 meses
6 - [] retossigmoidoscopia/anuscopia
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] recidiva
8 - [] neoplasia "de novo"
6 - [] CEA
7 - [] normal
7 - [] elevado
6 - [] Rx de tórax/ TAC de tórax
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] metástase pulmonar
8 - [] metástase óssea
8 - [] linfonomegalia
6 - [] ultrassonografia de abdômen/ TAC de abdômen
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] metástase fígado
8 - [] metástase óssea
8 - [] linfonodomegalia
6 - [] PET SCAN
7 - [] normal

7 [] altorado
7 - [] alterado
8 - [] captação no sítio cirúrgico
8 - [] captação à distância
5 - [] 6 meses
6 - [] retossigmoidoscopia/anuscopia
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] recidiva
8 - [] neoplasia "de novo"
6 - [] CEA
7 - [] normal
7 - [] elevado
6 - [] Rx de tórax/TAC de tórax
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] metástase pulmonar
8 - [] metástase óssea
8 - [] linfonodomegalia
6 - [] ultrassonografia de abdômen/TAC de abdômen
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] metástase fígado
8 - [] metástase óssea
8 - [] linfonomegalia
6 - [] PET SCAN
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] captação no sítio cirúrgico
8 - [] captação à distância
5 - [] 9 meses
6 - [] retossigmoidoscopia/anuscopia
7 - [] normal
7 - [] alterado

8 - [] recidiva
8 - [] neoplasia "de novo"
6 - [] CEA
7 - [] normal
7 - [] elevado
6 - [] Rx de tórax/ TAC de tórax
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] metástase pulmonar
8 - [] metástase óssea
8 - [] linfonomegalia
6 - [] ultrassonografia de abdômen/ TAC de abdômen
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] metástase fígado
8 - [] metástase óssea
8 - [] linfnomegalia
6 - [] PET SCAN
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] captação no sítio cirúrgico
8 - [] captação à distância
5 - [] 12 meses
6 - [] retossigmoidoscopia/anuscopia
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] recidiva
8 - [] neoplasia "de novo"
6 - [] CEA
7 - [] normal
7 - [] elevado
6 - [] Rx de tórax/ TAC de tórax
7 - [] normal

7 - [] alterado
8 - [] metástase pulmonar
8 - [] metástase óssea
8 - [] linfonomegalia
6 - [] ultrassonografia de abdômen/ TAC de abdômen
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] metástase fígado
8 - [] metástase óssea
8 - [] linfonomegalia
6 - [] PET SCAN
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] captação no sítio cirúrgico
8 - [] captação à distância
5 - [] 18 meses
6 - [] colonoscopia/retossigmoidoscopia/anuscopia
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] recidiva
8 - [] neoplasia "de novo"
6 - [] CEA
7 - [] normal
7 - [] elevado
6 - [] Rx de tórax/ TAC de tórax
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] metástase pulmonar
8 - [] metástase óssea
8 - [] linfonomegalia
6 - [] ultrassografia de abdômen/TAC de abdômen
7 - [] normal
7 - [] alterado

8 - [] mestástase fígado
8 - [] metástase óssea
8 - [] linfonomegalia
6 - [] PET SCAN
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] captação no sítio cirúrgico
8 - [] captação à distância
5 - [] 24 meses
6 - [] colonoscopia/ retossigmoidoscopia/anuscopia
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] recidiva
8 - [] neoplasia "de novo"
6 - [] CEA
7 - [] normal
7 - [] elevado
6 - [] Rx de tórax/ TAC de tórax
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] metástase pulmonar
8 - [] metástase óssea
8 - [] linfonomegalia
6 - [] ultrassonografia de abdômen/ TAC de abdômen
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] metástase fígado
8 - [] metástase óssea
8 - [] linfonomegalia
6 - [] PET SCAN
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] captação no sítio cirúrgico

8 - [] captação à distância
5 - [] 3 anos
6 - [] colonoscopia/retossigmoidoscopia/anuscopia
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] recidiva
8 - [] neoplasia "de novo"
6 - [] CEA
7 - [] normal
7 - [] elevado
6 - [] Rx de tórax/ TAC de tórax
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] metástase pulmonar
8 - [] metástase óssea
8 - [] linfonodomegalia
6 - [] ultrassonografia de abdômen / TAC de abdômen
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] metástase fígado
8 - [] metástase óssea
8 - [] linfonomegalia
6 - [] PET SCAN
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] captação no sítio cirúrgico
8 - [] captação à distância
5 - [] 4 anos
6 - [] colonoscopia/retossigmoidoscopia/ anuscopia
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] recidiva
8 - [] neoplasia "de novo"

6 - [] CEA
7 - [] normal
7 - [] elevado
6 - [] Rx de tórax/ TAC de tórax
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] metástase pulmonar
8 - [] metástase óssea
8 - [] linfonodomegalia
6 - [] ultrassonografia de abdômen/ TAC de abdômen
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] metástase fígado
8 - [] metástase óssea
8 - [] linfonomegalia
6 - [] PET SCAN
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] captação no sítio cirúrgico
8 - [] captação à distância
5 - [] 5 anos
6 - [] colonoscopia/ retossigmoidoscopia/ anuscopia
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] recidiva
8 - [] neoplasia "de novo"
6 - [] CEA
7 - [] normal
7 - [] elevado
6 - [] Rx de tórax/ TAC de tórax
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] metástase pulmonar

8 - [] metástase óssea
8 - [] linfonomegalia
6 - [] ultrassografia de abdômen/ TAC de abdômen
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] metástase fígado
8 - [] metástase óssea
8 - [] linfonomegalia
6 - [] PET SCAN
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] captação no sítio cirúrgico
8 - [] captação à distância
5 - [] > 5 anos
6 - [] colonoscopia/ retossigmoidoscopia/ anuscopia
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] recidiva
8 - [] neoplasia "de novo"
6 - [] CEA
7 - [] normal
7 - [] elevado
6 - [] Rx de tórax/ TAC de tórax
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] metástase pulmonar
8 - [] metástase óssea
8 - [] linfonodomegalia
6 - [] ultrassonografia de abdômen/ TAC de abdômen
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] metástase fígado
8 - [] metástase óssea

8 - [] linfonomegalia
6 - [] PET SCAN
7 - [] normal
7 - [] alterado
8 - [] captação no sítio cirúrgico
8 - [] captação à distância
3 - [] complicações precoces
4 - [] não
4 - [] sim
5 - [] infecção do trato urinário
5 - [] retenção urinária
5 - [] incontinência anal
6 - [] não descrito
6 - [] temporária
6 - [] permanente
5 - [] sepse
5 - [] abcesso perineal/ perianal
5 - [] abcesso pélvico
5 - [] deiscência de sutura
5 - [] fístula estercoral
5 - [] hemorragia perineal
5 - [] dor perineal
5 - [] sangramento da anastomose
5 - [] obstrução da anastomose
3 - [] complicações tardias
4 - [] recidiva
5 - [] não
6 - [] remissão
7 - [] período indeterminado
7 - [] 1 ano após TEM
7 - [] 2 anos após TEM
7 - [] 3 anos após TEM
7 - [] 4 anos após TEM

/ - [] 5 anos apos TEIVI
7 - [] mais que 5 anos após TEM
5 - [] sim
6 - [] tipo
7 - [] não descrito
7 - [] locorregional
7 - [] local
7 - [] metástatica
8 - [] não descrito
8 - [] hepática
8 - [] pulmonar
8 - [] óssea
8 - [] genital
3 - [] óbito
2 - [] TRATAMENTO ADJUVANTE
3 - [] não
3 - [] sim
4 - [] momento
5 - [] não descrito
5 - [] neo-adjuvante
5 - [] adjuvante
5 - [] na recidiva
4 - [] quimioterapia
5 - [] não
5 - [] sim
6 - [] não descrito
6 - [] fluoracil
6 - [] fluorodesoxiuridina
6 - [] nitrosuréia
6 - [] leucovorin
6 - [] mitomicina C
6 - [] cisplatina
6 - [] metotrexate

6 - [] PALA
6 - [] semustine
6 - [] ftoratur
6 - [] doxifluridine
6 - [] raltitrexato
6 - [] 3-etinilluracil
6 - [] trimetrexate
6 - [] irinotecam
6 - [] oxalipatin
6 - [] capecibatina
6 - [] doxorrubicina
6 - [] bleomicina
6 - [] ciclofosfamida
6 - [] ácido fólico
6 - [] lipiodol
6 - [] outra
6 - [] imunoterapia
7 - [] BCG
7 - [] levamisol
7 - [] combinações de superantígenos
7 - [] vacina de DNA
7 - [] anticorpos monoclonais
7 - [] interferon
7 - [] PSKR
7 - [] interleucina
4 - [] radioterapia
5 - [] não
5 - [] sim