

CARLOS EDUARDO DE ALCANTARA CASTILHO

**PROTOCOLO ELETRÔNICO MULTIPROFISSIONAL DE CIRURGIA
CARDIOVASCULAR COM ÊNFASE EM DOENÇAS VALVARES**

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. Henrique Stahlke Júnior

Coordenador: Prof. Dr. Antônio Carlos Ligocki
Campos

CURITIBA

2010

Castilho, Carlos Eduardo de Alcântara

Protocolo eletrônico multiprofissional de cirurgia cardiovascular com ênfase em doenças valvares / Carlos Eduardo de Alcântara Castilho. Curitiba, 2010.

99 f. : il. ; 30 cm.

Orientador: Henrique Stahlke Júnior

Coordenador: Antônio Carlos Ligocki Campos

Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica. Setor de Ciências da Saúde. Universidade Federal do Paraná.

1. Protocolos clínicos. 2. Cirurgia cardiovascular. 3. Doença das valvas cardíacas. I. Título. II. Stahlke Júnior, Henrique. III. Campos, Antônio Carlos Ligocki.

NLM WO 100

AGRADECIMENTOS

À Deus, pelo milagre da vida e suas bênçãos.

Ao Prof. Dr. Osvaldo Malafaia, pela oportunidade de estudo e por seu exemplo como pesquisador, estimulando a busca por novos saberes.

Ao Prof. Dr. Henrique Stahlke Júnior, pela confiança neste trabalho e por suas orientações.

Ao Prof. Dr. Antônio Carlos Ligocki Campos, Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica da Universidade Federal do Paraná, pelo seu empenho no desenvolvimento da pós-graduação universitária.

Ao Prof. Dr. Roberto Gomes de Carvalho, Chefe do Serviço de Cirurgia Torácica e Cardiovascular do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, pela sua amizade, confiança e por sua dedicação no ensino acadêmico da cirurgia cardiovascular.

Ao Prof. Dr. Danton R. Rocha Loures, por ter acreditado e apoiado incondicionalmente este projeto desde o seu início.

À Prof. Dra. Ailema Lory Luvison Franck, por ter orientado meus primeiros passos no estudo da Medicina, pelo exemplo de vida dedicada ao ensino e à pesquisa.

Aos amigos Carlos Henrique Kuretzki e Faruk Abrão Kalil Filho pelo inestimável apoio e conhecimentos em informática, sempre compartilhando suas experiências.

Aos cirurgiões cardiovasculares: Carlos Valesi, Carlos Spera, Fábio Silva, Joatam Leite, Marcelo Gambetta e Oáidia Noceti, pela ajuda na construção deste protocolo eletrônico.

À CAPES e à Universidade Federal do Paraná, por oportunizar a realização deste estudo e pelo fomento à pesquisa científica.

À Professora Giselle Soffiatti, pela amizade e pelo apoio na minha vida pessoal e profissional.

Aos pacientes e seus familiares, minha eterna gratidão e profundo respeito por sua contribuição ímpar neste estudo.

A todos os profissionais do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, que de alguma forma, por mais simples que tenha parecido, contribuíram para concretizar este trabalho.

“O Senhor é o meu pastor; nada me faltará.”

Salmo 23:1

RESUMO

Introdução: A informatização de dados clínicos viabiliza o gerenciamento das informações e possibilita análises comparativas para a realização de trabalhos científicos. Atualmente, existem protocolos eletrônicos desenvolvidos e incorporados ao SINPE© (Sistema Integrado de Protocolos Eletrônicos) nas áreas de cirurgia do aparelho digestório, ortopedia, urologia, cirurgia plástica, cirurgia vascular, oftalmologia, enfermagem, fisioterapia, além de outros em desenvolvimento. Na área de cirurgia cardiovascular, ainda não havia sido criado nenhum protocolo eletrônico.

Objetivos: a) criar uma base de dados clínicos referente às valvopatias cardíacas a partir da coleta padronizada de informações nas fontes bibliográficas de referência; b) informatizar esta base de dados clínicos sob a forma de um *software*, utilizando o programa: Sistema Integrado de Protocolos Eletrônicos - SINPE©; c) interpretar e comparar as informações obtidas entre coleta de dados prospectiva e retrospectiva no protocolo eletrônico de doenças valvares cardíacas; d) incorporar este protocolo eletrônico ao SINPE©.

Material e Método: O “Protocolo Eletrônico Multiprofissional de Cirurgia Cardiovascular com Ênfase em Doenças Valvares” é um estudo descritivo, realizado no Serviço de Cirurgia Torácica e Cardiovascular, do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, sendo constituído pelas seguintes fases: criação da base teórica de dados clínicos de cirurgia cardiovascular com ênfase em doenças valvares; informatização dessa base teórica de dados, utilizando o SINPE©; interpretação dos dados da coleta prospectiva de pacientes; comparação dos resultados entre dois bancos de dados: um prospectivo e outro retrospectivo. A análise dos bancos de dados foi realizada com a aplicação da interface de visualização de informações denominada SINPE Analise©.

Resultados: O protocolo eletrônico desenvolvido permitiu armazenar dados referentes à: anamnese, exame físico, exames complementares, diagnóstico, tratamento e evolução de pacientes portadores de doenças cardiovasculares, com ênfase nas doenças valvares cardíacas. Foram criados neste estudo um protocolo mestre composto por 18.448 itens e um protocolo específico de doenças valvares composto por 16.569 itens. As coletas de dados relativos à internação de pacientes submetidos à cirurgia cardíaca valvar formaram dois bancos de dados que puderam ser resgatados, comparados e analisados estatisticamente, comprovando a funcionalidade do método empregado.

Conclusões: a) foi criada com sucesso uma base eletrônica de dados clínicos referente às valvopatias cardíacas a partir da coleta padronizada de informações; b) esta base de dados clínicos foi informatizada sob a forma de um *software*, utilizando o programa SINPE©; c) foi possível interpretar e comparar as informações obtidas com as coletas de dados prospectiva e retrospectiva no protocolo eletrônico de doenças valvares cardíacas, utilizando os módulos do SINPE© e SINPE Analise©; d) o “Protocolo Eletrônico Multiprofissional de Cirurgia Cardiovascular com Ênfase em Doenças Valvares” foi incorporado ao SINPE©.

Descritores: Protocolo Eletrônico; Cirurgia Cardiovascular; Doença Valvar.

ABSTRACT

Background: Computerized clinical data storage makes information management feasible and enables comparative analyses of scientific studies. Recently, electronic protocols were developed and incorporated into SINPE© (Integrated System of Electronic Protocols) encompassing some medical areas such as gastrointestinal-tract surgery, orthopedics, urology, plastic surgery, vascular surgery, ophthalmology, nursing, physiotherapy and others under development. In cardiovascular surgery, no electronic protocol has been developed. **Objectives:** a) to create a clinical database containing cardiac-valve diseases' data amassed in reliable bibliographic research references; b) to electronically process this clinical database by means of specific designed software: Integrated System of Electronic Protocols - SINPE©; c) to interpret and compare the information obtained from prospective and retrospective data collection; d) to incorporate this electronic protocol into SINPE©. **Methods:** The "Multidisciplinary Electronic Protocol on Cardiovascular Surgery with Emphasis on Valve Diseases" is a descriptive study, devised by the Department of Thoracic and Cardiovascular Surgery at the "Hospital de Clínicas" from the Federal University of Paraná and it was established as follows: creation of a theoretical database on cardiovascular surgery emphasizing valve diseases; electronic processing of data using SINPE©; interpretation of the patients' data collected prospectively; result-comparison between two patients' clinical databases: one prospective and other retrospective. The databases were submitted to statistical analysis using SINPE Analise©. **Results:** This electronic protocol has enabled patients' clinical data storage such as: anamnesis, physical examination, laboratorial and radiological findings, diagnosis, treatment techniques and clinical follow up of cardiovascular patients. In the study, a cardiovascular master protocol was created with 18.448 items and a second protocol focused on cardiac valve diseases formed with 16.569 items. Data on patients, who have undergone cardiac valve surgery, were assorted into two groups. Both databases have been compared and statistically analyzed confirming the method's functionality. **Conclusions:** a) a clinical cardiac-valve disease database was successfully created starting from standardized data collection; b) this database was computerized into an application, using SINPE©; c) the information obtained from prospective and retrospective data collection in this electronic protocol was successfully interpreted and compared, using SINPE© and SINPE Analise©; d) the "Multidisciplinary Electronic Protocol on Cardiovascular Surgery with Emphasis on Valve Diseases" was incorporated into SINPE©.

Descriptors: Electronic Protocol; Cardiovascular Surgery; Valve Disease.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 – APRESENTAÇÃO DO ÍCONE DO SINPE©	24
FIGURA 2 – SELEÇÃO DO TIPO DE CONEXÃO	25
FIGURA 3 – LOGIN DO USUÁRIO	25
FIGURA 4 – SELEÇÃO DO PROTOCOLO MESTRE.....	26
FIGURA 5 – TELA DE ABERTURA DO PROTOCOLO	27
FIGURA 6 – TELA DO PROTOCOLO MESTRE DE CIRURGIA CARDIOVASCULAR	28
FIGURA 7 – HIERARQUIZAÇÃO DO PROTOCOLO MESTRE DE CIRURGIA CARDIOVASCULAR	29
FIGURA 8 – CLASSIFICAÇÃO DO ITEM INSERIDO	30
FIGURA 9 – EXEMPLIFICAÇÃO DE ITENS DE MÚLTIPLA SELEÇÃO E DE ÚNICA ESCOLHA	31
FIGURA 10 – FORMATAÇÃO DO PROTOCOLO ESPECÍFICO DE DOENÇAS VALVARES - RETROSPECTIVO.....	32
FIGURA 11 – CADASTRO DOS PROTOCOLOS ESPECÍFICOS	33
FIGURA 12 – SELEÇÃO DO TIPO DE PROTOCOLO	36
FIGURA 13 – TELA DO PROTOCOLO MESTRE.....	37
FIGURA 14 – PASTAS PRINCIPAIS DE ANAMNESE E EXAME FÍSICO.....	38
FIGURA 15 – PASTA DOS EXAMES COMPLEMENTARES	39
FIGURA 16 – PASTAS PRINCIPAIS DE DIAGNÓSTICO, TRATAMENTO E EVOLUÇÃO	40
FIGURA 17 – PASTA PRINCIPAL DE DIAGNÓSTICO E SUAS RAMIFICAÇÕES ...	41
FIGURA 18 – PASTA PRINCIPAL DE TRATAMENTO E SUAS RAMIFICAÇÕES ..	42
FIGURA 19 – PASTA PRINCIPAL DE EVOLUÇÃO E SUAS RAMIFICAÇÕES	43
FIGURA 20 – TELA DE CADASTRO DOS PACIENTES NO SINPE©	44
FIGURA 21 – TELA DE SELEÇÃO DO PROTOCOLO ESPECÍFICO E DO PACIENTE	45
FIGURA 22 – TELA DE COLETA DE DADOS DO PROTOCOLO ESPECÍFICO.....	46
FIGURA 23 – EXEMPLIFICAÇÃO DE COLETA DE DADOS.....	47
FIGURA 24 – TELA DE ABERTURA DO SINPE ANALISE©.....	48

FIGURA 25 – TELA DE CONEXÃO NA BASE DE DADOS.....	49
FIGURA 26 – PROTOCOLO ESPECÍFICO A SER ANALISADO.....	50
FIGURA 27 – ANÁLISE DO PROTOCOLO ESPECÍFICO DE DOENÇAS VALVARES PROSPECTIVO.....	51
FIGURA 28 – TELA DA FICHA DE ANÁLISE – DADOS GERAIS.....	52
FIGURA 29 – TELA DO RECURSO INCIDÊNCIA DO SINPE ANALISE©.....	53
FIGURA 30 – TELA DO RECURSO CONTADOR DE ITENS DO SINPE ANALISE©.....	54

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1 – HISTÓRIA MÓRBIDA ATUAL - QUEIXAS	55
GRÁFICO 2 – CLASSIFICAÇÃO DA DISPNEIA PRÉ-OPERATÓRIA.....	56
GRÁFICO 3 – HISTÓRIA MÓRBIDA PREGRESSA	57
GRÁFICO 4 – DISTRIBUIÇÃO TOPOGRÁFICA DO SOPRO SISTÓLICO CARDÍACO	58
GRÁFICO 5 – FRAÇÃO DE EJEÇÃO VENTRICULAR ESQUERDA PRÉ-OPERATÓRIA	58
GRÁFICO 6 – CLASSIFICAÇÃO DA INSUFICIÊNCIA VALVAR MITRAL	59
GRÁFICO 7 – DISTRIBUIÇÃO DAS DOENÇAS VALVARES.....	60
GRÁFICO 8 – DISTRIBUIÇÃO ETIOLÓGICA DA INSUFICIÊNCIA MITRAL NATIVA	60
GRÁFICO 9 – TIPO DE CIRURGIA NA VALVOPATIA MITRAL DEGENERATIVA...	61
GRÁFICO 10 – TEMPO DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA	62
GRÁFICO 11 – TEMPO DE INTERNAMENTO PÓS-OPERATÓRIO EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA	63
GRÁFICO 12 – TEMPO DE INTERNAMENTO PÓS-OPERATÓRIO EM ENFERMARIA / QUARTO.....	64
GRÁFICO 13 – TEMPO DE SEGUIMENTO AMBULATORIAL PÓS-OPERATÓRIO.....	65
GRÁFICO 14 – CLASSIFICAÇÃO DA DISPNEIA PRÉ-OPERATÓRIA NO GRUPO MITRAL – COLETA PROSPECTIVA.....	66
GRÁFICO 15 – CLASSIFICAÇÃO DA DISPNEIA PRÉ-OPERATÓRIA NO GRUPO MITRAL – COLETA RETROSPECTIVA.....	67
GRÁFICO 16 – FRAÇÃO DE EJEÇÃO VENTRICULAR ESQUERDA PRÉ- OPERATÓRIA NO GRUPO MITRAL – COLETA PROSPECTIVA.....	68
GRÁFICO 17 – FRAÇÃO DE EJEÇÃO VENTRICULAR ESQUERDA PRÉ- OPERATÓRIA NO GRUPO MITRAL – COLETA RETROSPECTIVA.....	68
GRÁFICO 18 – CLASSIFICAÇÃO DA DOENÇA VALVAR MITRAL NATIVA - GRUPO PROSPECTIVO.....	69
GRÁFICO 19 – CLASSIFICAÇÃO DA DOENÇA VALVAR MITRAL NATIVA -	

GRUPO RETROSPECTIVO.....	70
GRÁFICO 20 – TEMPO DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA NA CIRURGIA VALVAR MITRAL – GRUPO PROSPECTIVO.....	71
GRÁFICO 21 – TEMPO DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA NA CIRURGIA VALVAR MITRAL – GRUPO RETROSPECTIVO.....	71

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – CONTAGEM DOS ITENS SELECIONADOS NAS COLETAS DE DADOS.....	72
---	----

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	14
1.1 OBJETIVOS.....	16
2 REVISÃO DE LITERATURA.....	17
2.1 A HISTÓRIA DO COMPUTADOR NA MEDICINA.....	17
2.2 A INFORMÁTICA NA MEDICINA.....	18
2.3 A INFORMÁTICA NA CARDIOLOGIA E CIRURGIA CARDIOVASCULAR.....	20
2.4 PROTOCOLOS.....	21
3 MATERIAL E MÉTODO.....	23
3.1 CRIAÇÃO DA BASE TEÓRICA DE DADOS CLÍNICOS DAS DOENÇAS CARDIOVASCULARES COM ÊNFASE EM VALVOPATIAS CARDÍACAS.....	23
3.2 INFORMATIZAÇÃO DO PROTOCOLO NO FORMATO DO SISTEMA INTEGRADO DE PROTOCOLOS ELETRÔNICOS (SINPE©)	24
3.3 INTERPRETAÇÃO DOS DADOS DA COLETA PROSPECTIVA.....	33
3.4 COMPARAÇÃO DOS RESULTADOS DAS COLETAS PROSPECTIVA E RETROSPECTIVA.....	34
4 RESULTADOS.....	35
4.1 PROTOCOLO ELETRÔNICO MULTIPROFISSIONAL DE CIRURGIA CARDIOVASCULAR COM ÊNFASE EM DOENÇAS VALVARES.....	35
4.2 VALIDAÇÃO DO PROTOCOLO ELETRÔNICO MEDIANTE ANÁLISE DA COLETA PROSPECTIVA DE DADOS RELATIVOS ÀS DOENÇAS VALVARES	47
4.2.1 Uso da interface de visibilização das informações – SINPE Analise©.....	47
4.2.2 Análise gráfica da coleta prospectiva de dados relativos às doenças valvares.....	54
4.3 COMPARAÇÃO DOS RESULTADOS OBTIDOS COM AS COLETAS PROSPECTIVA E RETROSPECTIVA DE DOENÇAS VALVARES.....	65
5 DISCUSSÃO.....	73
6 CONCLUSÕES.....	77
REFERÊNCIAS.....	78
APÊNDICES.....	82
ANEXOS.....	93

1 INTRODUÇÃO

Informação em saúde é recurso básico de qualquer sociedade e, por conseguinte, é fundamental ao processo de tomada de decisões no âmbito das políticas públicas, objetivando elevar a qualidade de vida dos povos. Informações extraídas na área da saúde são imprescindíveis ao planejamento, à implantação e à avaliação de ações e serviços de saúde. A função macro da informação em saúde é detectar problemas individuais e coletivos do quadro sanitário de uma população, oferecendo elementos para análise desse quadro a fim de apresentar alternativas para minimizar o problema encontrado. Este tema está intrinsecamente vinculado à pesquisa em saúde, que se constitui *per se* em fonte inesgotável de novos saberes. A realização de pesquisas científicas de qualidade é essencial para o contínuo desenvolvimento das ciências da saúde. Esta iniciativa permite aos médicos e estudantes ter acesso a informações científicas fidedignas para aperfeiçoamento técnico – teórico (TARGINO, 2009).

Neste contexto, a qualidade da informação científica depende do delineamento destes estudos, da criteriosa coleta de dados e da correta análise estatística, fatores estes que influenciam diretamente a veracidade dos resultados obtidos, bem como suas conclusões (PEREIRA, 1995).

Do ponto de vista epidemiológico, os estudos prospectivos são os que apresentam melhor nível de evidência científica, em virtude da sua metodologia e do cuidado no planejamento da coleta de dados. Porém, apresentam custo superior às demais formas de estudo e necessitam de maior tempo para obtenção dos resultados (BOFFETTA *et al.*, 1997).

O emprego dos recursos da informática para coleta, armazenamento e pesquisa de dados clínicos, tem se tornado imprescindível para produção de grandes ensaios clínicos prospectivos com resultados confiáveis (DOEBBELING; CHOU; TIERNEY, 2006).

Recentemente, existe um crescimento no interesse pela medicina baseada em evidências, fato explicado pela sua eficiência no emprego da informática no campo da saúde, para pesquisa de literatura médica científica de qualidade, auxiliando na prática clínica diária (DIOS, 2001).

Nesta conjuntura, nasceu uma nova área do conhecimento, que oportuniza a interação dos avanços tecnológicos, tanto nas ciências da informação como nas ciências da saúde, chamada Bioinformática (SHORTLIFFE; CIMINO, 2006).

No Brasil, tem ganhado grande visibilidade os estudos de novas ferramentas de trabalho, que visam melhorar os serviços assistenciais e incrementar as políticas de saúde pública. Acredita-se que esses novos instrumentos possam otimizar o processo de regulação assistencial, a partir da captação, agrupamento e posterior análise de dados das mudanças sócio-demográficas em nosso país (BRASIL, 2010).

A transição demográfica brasileira sinaliza o envelhecimento da população, processo este que implica em cuidados com a saúde mais prolongados e procedimentos terapêuticos progressivamente mais complexos e de alto custo, elevando os gastos com a saúde pública e sistema hospitalar (LACERDA *et al.*, 2006). Exemplo desse contexto, são as doenças cardiovasculares, de alta prevalência a partir da quarta década de vida e de custo médico-hospitalar elevado.

Segundo ZANATTA (2005), a utilização de protocolos eletrônicos acelera o processo de armazenamento e tratamento de dados, através de uma matriz digitalizada, com possibilidade de acesso às informações para: análises na gestão de recursos, estudos acadêmicos comparativos interinstitucionais e compartilhamento de resultados em procedimentos correlatos.

O Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica da Universidade Federal do Paraná fomenta o ensino e o estudo em bioinformática, através da linha de pesquisa “Protocolos Eletrônicos em Cirurgia”. Desde 1999, promove o desenvolvimento de protocolos informatizados, que são armazenados e gerenciados pelo programa SINPE© (Sistema Integrado de Protocolos Eletrônicos) de propriedade intelectual do Prof. Dr. Osvaldo Malafaia. A criação de um repositório informatizado de dados clínicos, que viabilize o resgate e cruzamento dessas informações, possibilita e estimula a produção de trabalhos científicos de alta qualidade e credibilidade, com economia de tempo no levantamento de dados.

Com foco na cirurgia cardiovascular, as publicações científicas na área da bioinformática e protocolos eletrônicos ainda são poucas. Neste panorama, pretende-se, através da informática médica, oportunizar o desenvolvimento de novos saberes e reflexões, bem como aprimorar o conhecimento médico por intermédio da pesquisa informatizada.

1.1 OBJETIVOS

- a) Criar uma base de dados clínicos referente às valvopatias cardíacas a partir da coleta padronizada de informações nas fontes bibliográficas de referência;
- b) Informatizar esta base de dados clínicos sob a forma de um *software*, utilizando o programa: Sistema Integrado de Protocolos Eletrônicos - SINPE©;
- c) Interpretar e comparar as informações obtidas entre coletas de dados prospectiva e retrospectiva no protocolo eletrônico de doenças valvares cardíacas;
- d) Incorporar este protocolo eletrônico ao SINPE©.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 A HISTÓRIA DO COMPUTADOR NA MEDICINA

Os primórdios do desenvolvimento do computador remontam há mais de cinco mil anos com a invenção do ábaco oriental, um instrumento rudimentar de cálculo. A primeira máquina com características semelhantes às de um computador surgiu em 1836, criada por Babbage e considerada por alguns autores como o primeiro computador. Herman Hollerith, em 1890, construiu as primeiras máquinas apuradoras de dados através da perfuração automática de cartões, para o processamento do censo nos Estados Unidos (ASHURST, 1983).

Foi durante a Segunda Guerra Mundial que houve um grande impulso no desenvolvimento dos computadores, tanto na Europa como nos Estados Unidos. Nesta época, o seu uso era restrito aos interesses do Estado e eles não eram comercializados (MUSEU DO COMPUTADOR, 2010).

Pode-se dividir a evolução do computador moderno em 4 períodos: até 1940 - criação de máquinas análogas aos computadores; de 1940 a 1947 – primeira geração de computadores; de 1947 a 1958 – segunda geração; após 1958 – terceira geração, com o advento do *microchip* e do microprocessador. A primeira geração de computadores tinha como componente básico uma válvula eletrônica. A segunda geração utilizava transistores e circuitos impressos. Já a terceira geração trouxe a integração de circuitos chamados *chips*, o que fez aumentar a velocidade das máquinas e diminuir o seu volume (COVVEY; McALISTER, 1978). Na década de setenta, com a criação de componentes cada vez menores, desenvolveram-se computadores de uso pessoal, incrementando a sua produção e comercialização em larga escala.

Apesar do avanço no emprego do computador nas diversas áreas econômicas, seu emprego inicial na Medicina restringiu-se ao aspecto administrativo de atividades ambulatoriais (BARNETT, 1984).

Na área cirúrgica, a primeira descrição de coleta de dados utilizando computador ocorreu em 1971, por BLACKBURN e HOLLAND, seguidos por LISTER

que, em 1974, lançou mão da informática na criação de um arquivo informatizado para classificação de doenças em cirurgia plástica.

No Brasil, ROCHA NETO e ROCHA FILHO, em 1983, descreveram a importância do Sistema de Arquivo Médico (SAME) ser computadorizado, pois facilita a recuperação de dados armazenados, os quais contribuem para o desenvolvimento das ciências da saúde, melhorando o ensino médico através da pesquisa científica, além de contribuir na administração hospitalar.

Posteriormente, BLUMEINSTEIN, em 1995, relatou a necessidade da criação de um sistema de computadores interligados para a coleta e armazenamento de dados confiáveis, priorizando a qualidade das informações obtidas.

Em 1999, os benefícios da tecnologia foram descritos por NAKAMURA, quando ressaltou as importantes contribuições do computador nos diagnósticos laboratoriais e cuidados com a saúde.

De fato, os avanços da engenharia da computação são contínuos e buscam a melhoria na capacidade de processamento e armazenamento de dados, com o emprego de computadores altamente complexos.

2.2 A INFORMÁTICA NA MEDICINA

A integração dos computadores à Medicina deu origem à uma nova ciência, denominada Informática Médica. Os primeiros registros do uso desta terminologia, que datam da década de cinquenta, são franceses – *Informatique Médical*. Recentemente, o desenvolvimento do modelo de tratamento multidisciplinar, no qual o paciente é acompanhado por várias especialidades diferentes, em diversos setores de um hospital ou mesmo, em diferentes instituições, tende a valorizar a importância desta nova disciplina para os profissionais das ciências da vida e da saúde. Nesse ambiente, nasceu um novo termo: a Bioinformática ou Informática Biomédica (SHORTLIFFE; CIMINO, 2006).

Conceitua-se Bioinformática como o campo do conhecimento científico que trabalha com a gestão da informação biomédica, seja no armazenamento, recuperação ou uso otimizado de dados e conhecimento biomédicos para a resolução de problemas e tomada de decisões. Acredita-se que a origem da Informática Biomédica seja decorrente do rápido avanço da tecnologia da

computação e comunicação, associado à maior percepção de que o universo de conhecimento da Medicina tornou-se ingerenciável pelos métodos tradicionais do papel. (HASMAN, 1996; SAFRAN, 2002).

Pode-se afirmar que a Bioinformática trouxe subsídios para melhorar a qualidade da assistência à saúde e os profissionais nela engajados, tornam-se responsáveis pela sua evolução constante, produzindo conhecimento técnico-científico mais sólido e aprimorado. Nesse contexto, as áreas de administração, ensino e assistência estão envolvidas no processo evolutivo dessa nova ciência, em diferentes níveis de atuação, com o objetivo de produzir pesquisa informatizada de qualidade: estudos prospectivos, longitudinais, com registros acessíveis via *internet* (GRIMSON, 2001; RIBEIRO, 2004).

Na Medicina Moderna, os processos de acesso ao conhecimento e definição de conduta desempenham papel central no cotidiano médico. Esses processos foram otimizados com a evolução da informática e da *internet*, que eliminou as limitações geográficas para disseminação do conhecimento científico atualizado. Constatou-se que a comunidade médica utiliza a *internet* com três propósitos principais: acesso rápido à informação científica, auxílio nas decisões diagnósticas e terapêuticas, além da comunicação e monitorização eletrônica dos seus pacientes (KERSE *et al.*, 2001; AUCAR *et al.*, 1998).

Na última década, a simbiose da Medicina com a Informática, gerou também uma outra área de conhecimento, a Telemedicina, em virtude da rápida evolução tecnológica nas áreas de eletrônica, telecomunicação e computação. Entende-se essa nova disciplina como uma atividade multiprofissional que se fundamenta na aplicação efetiva de soluções tecnológicas para fins de otimização da educação, planejamento da logística, regulação da assistência e implementação de novos métodos para proporcionar pesquisas multicêntricas. Esses estudos são baseados em estratégias de gestão de sustentabilidade e no desenvolvimento de novos conceitos e soluções aplicados em Educação, Saúde e Pesquisa Científica, sem negligenciar os aspectos éticos e legais (CHAO, 2008). No Brasil, a Telemedicina tem apresentado um importante crescimento nos últimos 5 anos, graças ao incentivo obtido junto às agências de fomento à pesquisa e com as ações governamentais, que possibilitaram a formação de núcleos de pesquisa em várias universidades brasileiras. São várias as especialidades médicas que atuam ativamente na

Telemedicina: dermatologia, endocrinologia, radiologia, oftalmologia, pneumologia, ginecologia-obstetrícia, oncologia, patologia, cardiologia e cirurgia cardiovascular.

2.3 A INFORMÁTICA NA CARDIOLOGIA E CIRURGIA CARDIOVASCULAR

As doenças cardiovasculares são a principal causa de morte na população brasileira e contabilizam aproximadamente um terço do total de óbitos. Assim sendo, torna-se fundamental o monitoramento da evolução destas enfermidades na sociedade, bem como a instituição de políticas de educação em saúde cardiovascular, visando a prevenção e o diagnóstico precoce (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA, 2010).

Com o advento da *internet*, a atualização e a disseminação dos conhecimentos cardiológicos na comunidade científica e nas instituições de ensino tornou-se muito ágil e prática. A qualquer momento do dia, acadêmicos de Medicina, médicos e outros profissionais da saúde podem ter acesso ao conteúdo de várias fontes bibliográficas e endereços virtuais no mundo, bem como podem compartilhar informações e dados (AIKAWA; ZORNOFF; MATSUBARA, 2004).

Referente à Cirurgia Cardiovascular, nas últimas duas décadas, esta especialidade médica tem empregado em sua prática cotidiana um número cada vez maior de dispositivos eletrônicos e tem lançado mão de avanços tecnológicos para compartilhamento rápido de dados dos pacientes, visando reduzir o intervalo de tempo entre o diagnóstico e o tratamento cirúrgico, principalmente nos casos de urgência cardiológica (HÜLSKEN *et al.*, 2007).

O emprego da Telemedicina na Cirurgia Cardíaca, permite, por exemplo, o monitoramento à distância da reabilitação cardiopulmonar pós-operatória dos pacientes (SCALVINI *et al.*, 2009). Outra forma de monitorização à distância se encontra nos marcapassos / desfibriladores e ressincronizadores cardíacos mais modernos, também conhecida como *home monitoring* – monitoramento domiciliar. Esta ferramenta permite ao médico um seguimento clínico constante dos pacientes, visando um diagnóstico precoce de arritmias cardíacas graves, bem como possibilita uma intervenção terapêutica mais ágil (BURRI; SENOUEF, 2009; RICCI; MORICHELLI; SANTINI, 2008).

Na Cardiologia, o emprego da Telemedicina deu origem ao termo Telecardiologia, com significado muito amplo, abrangendo vários aspectos da prática

cardiológica, desde compartilhamento de exames de imagem, videoconferências, até monitoramento domiciliar de pacientes de alto risco para hospitalização (SCHERR *et al.*, 2009). Recentemente, objetiva-se, com a Telecardiologia, ampliar a assistência médica cardiovascular até os locais distantes dos centros de referência em Cardiologia, visando assim otimizar o acesso à avaliação profissional especializada e reduzir o número de encaminhamentos desnecessários (RIBEIRO *et al.*, 2010).

2.4 PROTOCOLOS

A utilização de protocolos, sejam impressos ou eletrônicos, é prática cotidiana em muitas instituições do mundo, principalmente no âmbito da saúde, onde são usados para padronizar e homogeneizar as informações assistenciais do paciente: dados clínicos, diagnósticos, tratamentos, internamentos e acompanhamento ambulatorial. A partir da captação e armazenamento desses dados, os protocolos permitem o controle do serviço assistencial com estudos analíticos e contribuem de forma relevante para tomada de decisões mais seguras e eficazes (WALACH, 2008). Do ponto de vista científico, a proposta de concepção de um dispositivo eletrônico para criação e preenchimento de protocolos informatizados já foi bem fundamentada, sendo de grande importância a seleção criteriosa dos itens que compõem cada protocolo criado (PINTO; BORSATO; MALAFAIA, 2004).

Afirma-se que os protocolos eletrônicos reduzem os erros em coletas de dados, diminuem o desperdício de papel e os custos relativos ao processo de pesquisa. Atualmente, o avanço do meio tecnológico disponibiliza o uso de protocolos informatizados na *internet*, possibilitando a realização de estudos multicêntricos (AFRIN *et al.*, 1997). Além disso, a qualidade da informação obtida com o emprego desse tipo de protocolo é mais consistente, completa e apresenta baixo percentual de violação criminal do seu conteúdo em relação aos prontuários convencionais de papel (KOOP; MÖSGES, 2002).

Em 1999, a linha de pesquisa denominada “Protocolos Eletrônicos em Cirurgia” foi criada com a concessão de uso do *software* SINPE©. Este programa de computação, repositório de protocolos eletrônicos, é de propriedade intelectual do Prof. Dr. Osvaldo Malafaia e está registrado no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) sob o número 00051543.

A versão inicial do SINPE© foi concebida em 1998, em linguagem de programação Java, sob coordenação do Prof. Dr. Roberto de Almeida Rocha. A segunda versão, criada em 2001 pelo Prof. Dr. Emerson Paulo Borsato, foi estruturada em linguagem Delphi, utilizando o banco de dados Microsoft® Access. Posteriormente, a terceira e última versão desse *software* em linguagem C# (C – Sharp), possibilitou o seu uso multicêntrico e descentralizado, intermediado pela *internet*, bem como permitiu a inserção de dados multimídia nos protocolos eletrônicos (BORSATO, 2005).

O SINPE© proporciona o desenvolvimento de protocolos eletrônicos, coleta e análise de dados para posterior emprego em estudos clínicos. O módulo de análise de dados, SINPE© Analise, gera avaliação estatística descritiva e possui uma interface de visibilização de informações, desenvolvida pelo Prof. Dr. José Simão de Paula Pinto. Este módulo capacita o sistema a gerar gráficos, salvar resultados e exportar dados (PINTO 2005). Acredita-se que o armazenamento estruturado desses dados no programa facilite seu acesso e manuseio, além de proporcionar maior confiabilidade aos resultados obtidos para produção de trabalhos científicos com grandes séries de pacientes (SCHIEFERDECKER, 2009; ARANHA JR *et al.*, 2009).

Atualmente, existem protocolos eletrônicos desenvolvidos nas áreas de cirurgia do aparelho digestório, ortopedia, urologia, cirurgia plástica, cirurgia vascular, oftalmologia, enfermagem, fisioterapia, entre outros, todos já incorporados ao SINPE©.

Na pesquisa por trabalhos científicos focados em desenvolvimento de protocolos eletrônicos em cirurgia cardiovascular, não se encontraram publicações diretamente relacionadas a sistemas informatizados para coletas de dados, apenas estudos analíticos ou comparativos de grandes bases de dados, sem citação do programa de computação utilizado para tal fim (LISBOA *et al.*, 2010).

3 MATERIAL E MÉTODO

Quanto à metodologia, o “Protocolo Eletrônico Multiprofissional de Cirurgia Cardiovascular com ênfase em Doenças Valvares” é um estudo descritivo constituído pelas seguintes fases: criação da base teórica de dados clínicos de cirurgia cardiovascular com ênfase em doenças valvares; informatização dessa base teórica de dados, utilizando o Sistema Integrado de Protocolos Eletrônicos (SINPE®); interpretação dos dados da coleta prospectiva de pacientes; comparação dos resultados entre dois bancos de dados: um prospectivo e outro retrospectivo.

O projeto de pesquisa do presente estudo obteve aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (ANEXO 1).

3.1 CRIAÇÃO DA BASE TEÓRICA DE DADOS CLÍNICOS DAS DOENÇAS CARDIOVASCULARES COM ÊNFASE EM VALVOPATIAS CARDÍACAS

O desenvolvimento de uma base teórica de dados clínicos objetiva sua futura inclusão num protocolo eletrônico informatizado. Os aspectos gerais da pesquisa bibliográfica foram definidos previamente para as valvopatias cardíacas.

Esta primeira fase foi subdividida em: coleta de dados da literatura específica, revisão bibliográfica do assunto escolhido e formatação do protocolo antes de informatizá-lo.

A coleta de dados científicos de cirurgia cardiovascular foi iniciada pela revisão da literatura de livros-texto consagrados e rotineiramente utilizados na prática médica do cirurgião cardiovascular. Foram selecionados três livros-texto: *Cardiac Surgery* (John W. Kirklin e Brian G. Barrat – Bayer), *Cardiac Surgery* (Siavosh Khonsari) e *Glenn's Thoracic and Cardiovascular Surgery* (A. E. Baue, A. S. Geha e colaboradores).

Em seguida, realizou-se uma revisão bibliográfica sistemática de literatura atualizada com base em artigos científicos publicados nos últimos cinco anos, coletados em três bases de pesquisa eletrônica: MEDLINE, LILACS e SciELO, através dos endereços: www.bireme.br e www.pubmed.gov.

Após a identificação dos dados relevantes, iniciou-se a organização de um protocolo e formatação de suas informações no programa Microsoft Word XP® de forma similar a que seriam dispostas no SINPE© (Apêndice A).

3.2 INFORMATIZAÇÃO DO PROTOCOLO NO FORMATO DO SISTEMA INTEGRADO DE PROTOCOLOS ELETRÔNICOS (SINPE©)

A segunda fase compreende a informatização dos dados do protocolo sob o formato do SINPE©, usando a ferramenta Migra SINPE©.

Atualmente, o SINPE© trabalha com a linguagem C# (C-Sharp) e é executado sobre o net *Framework* da Microsoft®. O sistema gerenciador do banco de dados é o Access da Microsoft®, que viabiliza a gravação e distribuição dos dados por meios digitais (CD-ROM ou *pen-drive*). A versão mais atualizada do SINPE© encontra-se em concessão de direitos de uso pelo seu criador para a linha de pesquisa “Protocolos Eletrônicos em Cirurgia”, em funcionamento no Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica da UFPR (ANEXO 2).

A forma de acesso ao protocolo eletrônico de cirurgia cardiovascular no SINPE© será demonstrada a seguir, passo a passo, desde a tela inicial até a visibilização do chamado protocolo mestre, que consiste no banco de dados informatizado de cirurgia cardiovascular.

Após a instalação do programa por meio de um CD-ROM ou *pen-drive*, o ícone do SINPE© aparece na tela inicial do computador (Figura 1).



FIGURA 1 – APRESENTAÇÃO DO ÍCONE SINPE©

Com a seleção deste ícone, surgirá na tela do computador uma janela solicitando a definição do tipo de conexão do usuário. Se a conexão for do tipo local, esta se dará com a base em dados locais. Se for escolhida a conexão remota, este acesso remoto ao SINPE© será efetuado via internet através do endereço www.sinpe.com.br. Esta forma de conectividade permite atualizar o banco de dados do protocolo eletrônico, bem como possibilita efetuar coletas de dados em qualquer

ambiente com acesso à internet. Para sair ou avançar no programa, basta clicar nos botões correspondentes (Figura 2).

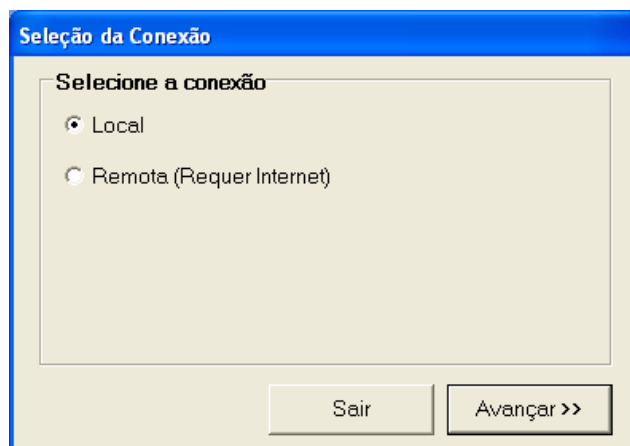


FIGURA 2 – SELEÇÃO DO TIPO DE CONEXÃO

A tela seguinte solicita a identificação do usuário (*login*), a senha e o nome da instituição, onde os dados estão sendo coletados (Figura 3). Cada usuário tem acessos predefinidos segundo a permissão do responsável pelo protocolo.

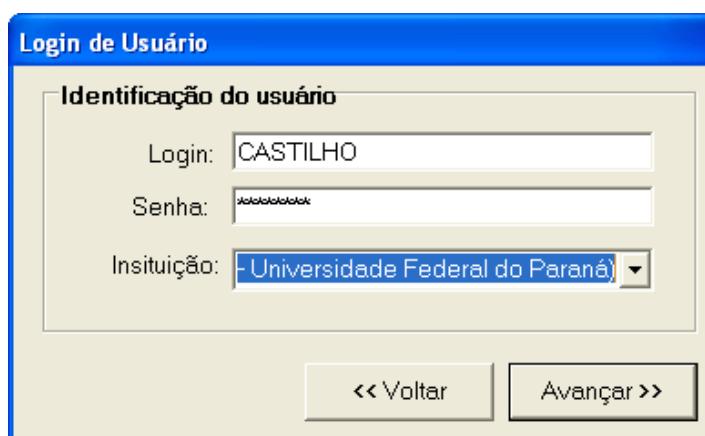


FIGURA 3 – LOGIN DO USUÁRIO

Existem quatro categorias de permissão para acesso ou alteração do protocolo: administrador, coletor, visualizador e pesquisador.

- a) coletor: com permissão apenas para realizar coletas de dados;
- b) visualizador: com permissão para visualizar a estrutura dos protocolos, sem alterá-los;

c) pesquisador: com permissão para fazer o levantamento de dados para trabalhos e pesquisas a partir das coletas já realizadas;

d) administrador: com permissão para modificar a estrutura dos itens, construir protocolos específicos e realizar pesquisa de dados; suas atribuições englobam todas as definidas anteriormente.

Existem também três diferentes tipos de usuários do SINPE©:

a) comum - com acesso apenas aos protocolos que lhe forem permitidos, por exemplo, os coletores de dados, os visualizadores e os pesquisadores;

b) criador de protocolos – tem liberdade para criação, desenvolvimento e modificação de protocolos-mestre e específicos;

c) super usuário – acesso total ao sistema com poderes para criar outros usuários, atribuir permissões de acesso, controlar os protocolos existentes.

O administrador do protocolo de cirurgia cardiovascular é definido como um super-usuário, com possibilidade de criação e alteração do conteúdo do mesmo (Figura 4).

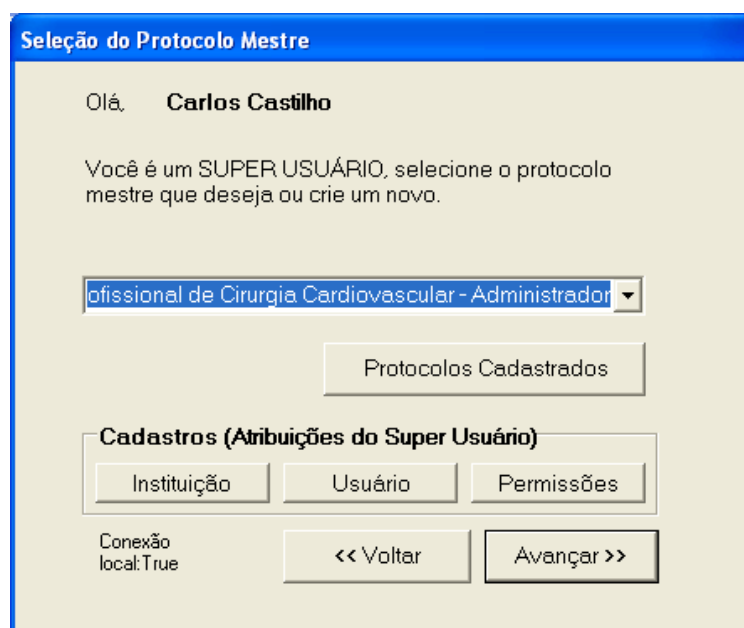


FIGURA 4 – SELEÇÃO DO PROTOCOLO MESTRE

Os botões da parte inferior desta tela permitem ao super-usuário: inserir uma nova instituição de coleta de dados, ter acesso ao material coletado por qualquer usuário, bem como inserir ou excluir coletores, visualizadores e pesquisadores. O

item “Avançar” possibilita ao usuário seguir para próxima tela e o item “Voltar” faz com retorne à tela anterior.

Na seqüência, existe a tela principal do SINPE© com a abertura do protocolo de cirurgia cardiovascular (Figura 5).

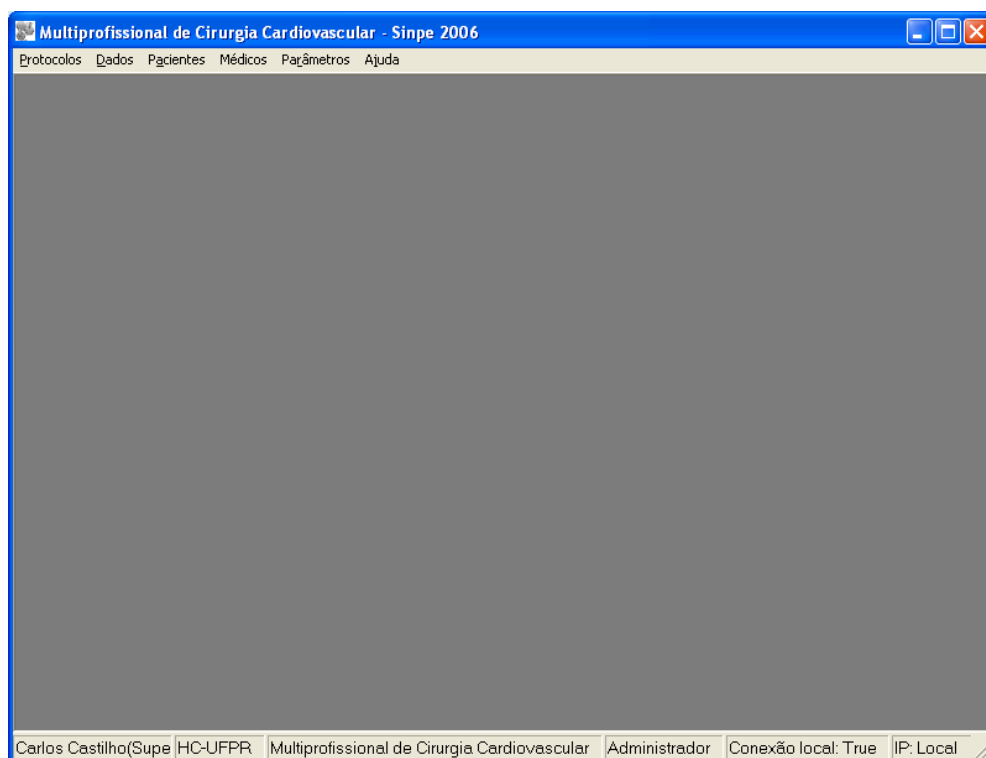


FIGURA 5 – TELA DE ABERTURA DO PROTOCOLO

Esta tela apresenta na parte superior uma barra com os seguintes itens: Protocolos, Dados, Pacientes, Médicos, Parâmetros e Ajuda. Inferiamente, aparece na tela os nomes do usuário, da instituição de coleta e do protocolo, além da categoria do usuário e informação do tipo de conexão. Com a escolha do item “Protocolos”, surgirão três opções: protocolo mestre, protocolo específico e sair. O programa poderá ser fechado se a opção “Sair” for escolhida.

Ao clicar sobre a opção “Protocolo Mestre”, pode-se entrar no protocolo completo de cirurgia cardiovascular (Figura 6).

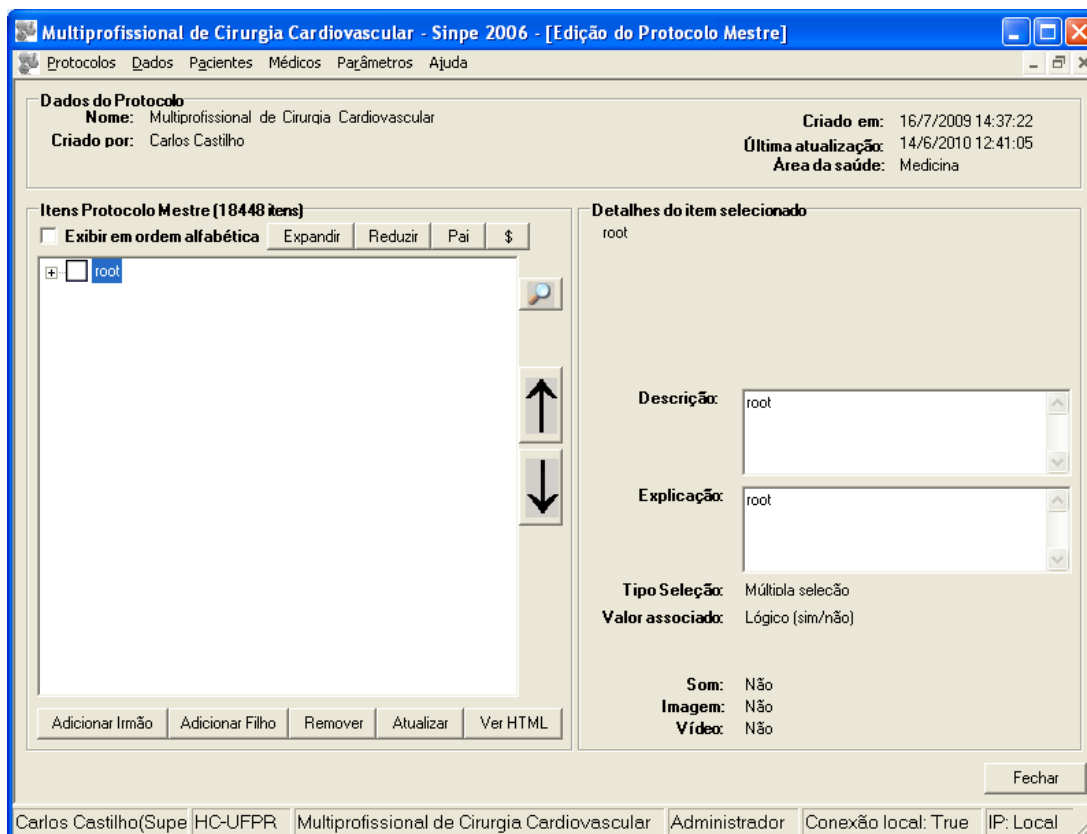


FIGURA 6 – TELA DO PROTOCOLO MESTRE DE CIRURGIA CARDIOVASCULAR

O protocolo mestre é composto por um conjunto de dados dispostos de maneira hierarquizada, formando “pastas”, as quais são subdivididas em itens e subitens, dispostos em forma de árvore genealógica com gerações denominadas “irmão” e “filho”. Portanto, o SINPE© permite a visibilização dos itens do protocolo em uma estrutura de árvore. Quando um determinado item possui subitens (filhos), existe a presença de um sinal de positivo (+) à esquerda do mesmo, conforme pode ser observado na Figura 7.

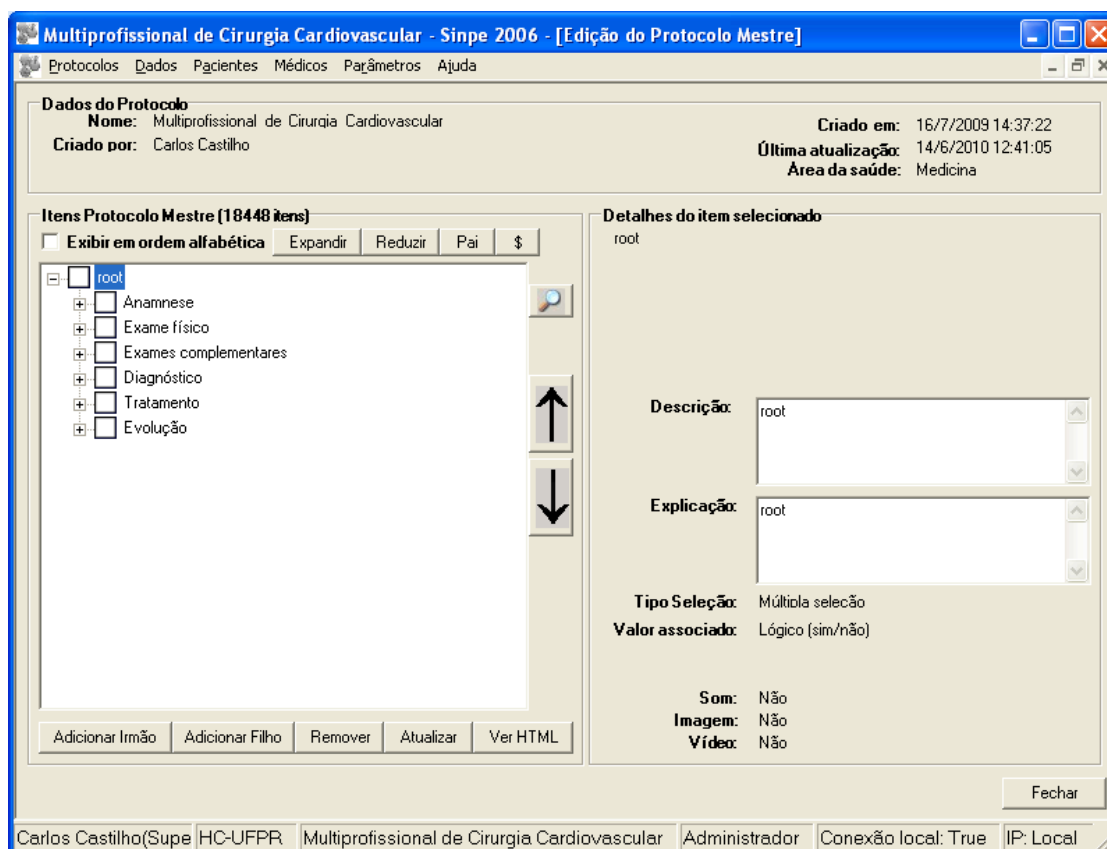


FIGURA 7 – HIERARQUIZAÇÃO DO PROTOCOLO MESTRE DE CIRURGIA CARDIOVASCULAR

O conjunto de informações do protocolo mestre de cirurgia cardiovascular está alocado em um total de 18.448 itens. O primeiro item denominado *Root* (Raiz), é visualizado com a abertura do protocolo mestre, sendo elemento essencial para que o programa possa ler e analisar todos os dados coletados. Os seis itens de segunda ordem são as pastas principais, dispostas na seguinte ordem: anamnese, exame físico, exames complementares, diagnóstico, tratamento e evolução. As ramificações da “árvore de cirurgia cardiovascular” foram criadas a partir destas pastas.

Cada dado pôde ser incluso na estrutura do protocolo através da seleção dos botões localizados na barra de trabalho da parte inferior esquerda do protocolo mestre. O botão “Adicionar Irmão” é utilizado quando se deseja inserir algum dado de mesma ordem. Já o botão “Adicionar Filho” é escolhido quando se quer inserir algum item de ordem subsequente. Não podem existir itens de mesma ordem com a mesma denominação. Os dados podem ser retirados do protocolo mestre através do botão “Remover”, no entanto não se consegue mais recuperar estes dados,

incluindo todos os seus subitens (filhos). A opção “Atualizar” deve ser escolhida, quando se quer alterar o conteúdo de um item qualquer, sem ter que retirá-lo do conjunto. Durante o trabalho no SINPE®, os dados inseridos nos protocolos são automaticamente salvos.

Toda vez que um novo item é inserido, abre-se uma janela para classificá-lo como item de única ou múltipla escolha (Figura 8). Itens de seleção única só podem ser assinalados isoladamente durante uma coleta de dados, sem incluir a escolha de outros de mesma ordem. De modo inverso, itens de múltipla seleção podem ser marcados em grupo, ou seja, mais de um item de mesma ordem.

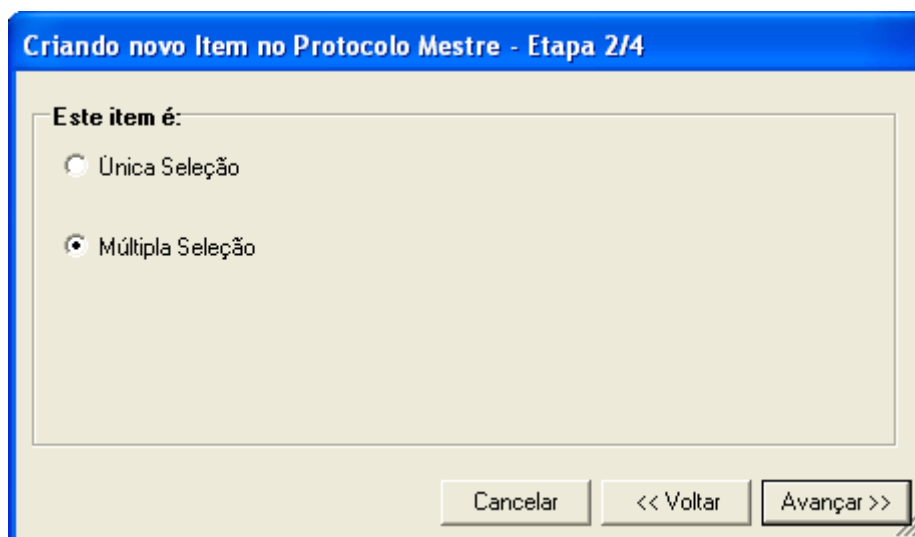


FIGURA 8 – CLASSIFICAÇÃO DO ITEM INSERIDO

No SINPE®, os itens de seleção única são identificados com um círculo (O) ao lado esquerdo e os de múltipla escolha são marcados com um quadrado (□) também do mesmo lado (Figura 9). Para exemplificar, o item “Dispnéia” é de múltipla seleção e pode ser escolhido na mesma coleta de dados com o item “Angina”. De outra forma, o item “Classe funcional I” é de seleção única e portanto, não pode ser assinalado junto com o item “Classe funcional II”.

Cada item pode possuir conteúdo adicional de texto, som, imagem e vídeo. No momento do acréscimo de um novo dado, existe a possibilidade de se fornecer explicação detalhada no quadro de descrição, além dos recursos de adição de sons, imagens e vídeos, respectivos a cada item criado. Este conteúdo complementar pode ser importado para o SINPE® utilizando *CD-ROM* ou *DVD-R* e ainda, pode ser anexado através de outras conexões como *internet*, *bluetooth* e infravermelho.

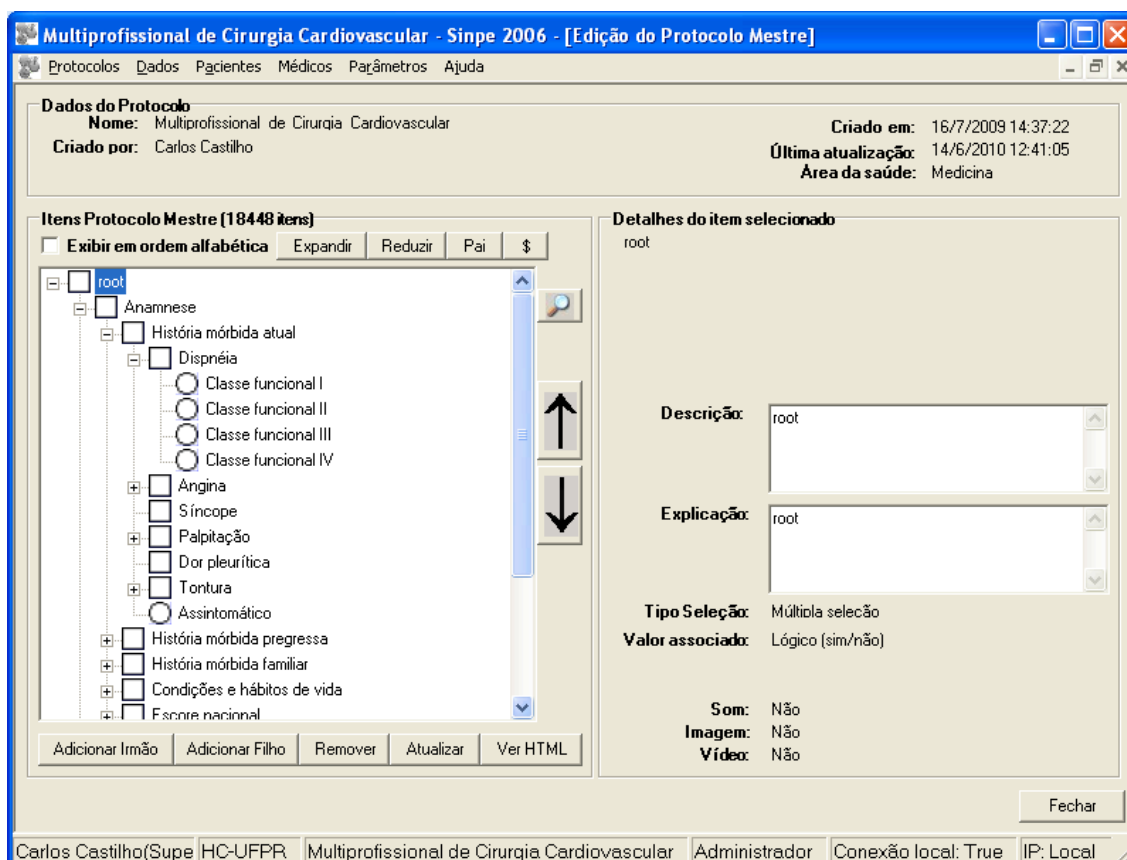


FIGURA 9 – EXEMPLIFICAÇÃO DE ITENS DE MÚLTIPLA SELEÇÃO E ITENS DE ÚNICA ESCOLHA

Outra opção na tela de abertura do protocolo de cirurgia cardiovascular é o “Protocolo Específico”, que também se constitui de agrupamentos hierárquicos de itens, porém seu conteúdo é mais restrito quando comparado ao protocolo mestre. Por conseguinte, o protocolo específico representa um subconjunto do protocolo mestre.

A partir do protocolo mestre de cirurgia cardiovascular, formataram-se dois protocolos específicos de doenças valvares, um retrospectivo e outro prospectivo, ambos constituídos igualmente por 16.569 itens. Na criação do conteúdo destes protocolos, utilizou-se o comando da seta direcionada para a direita, selecionando-se e transferindo-se os itens e subitens contidos no protocolo mestre, os quais iriam compor os protocolos específicos de doenças valvares (Figura 10).

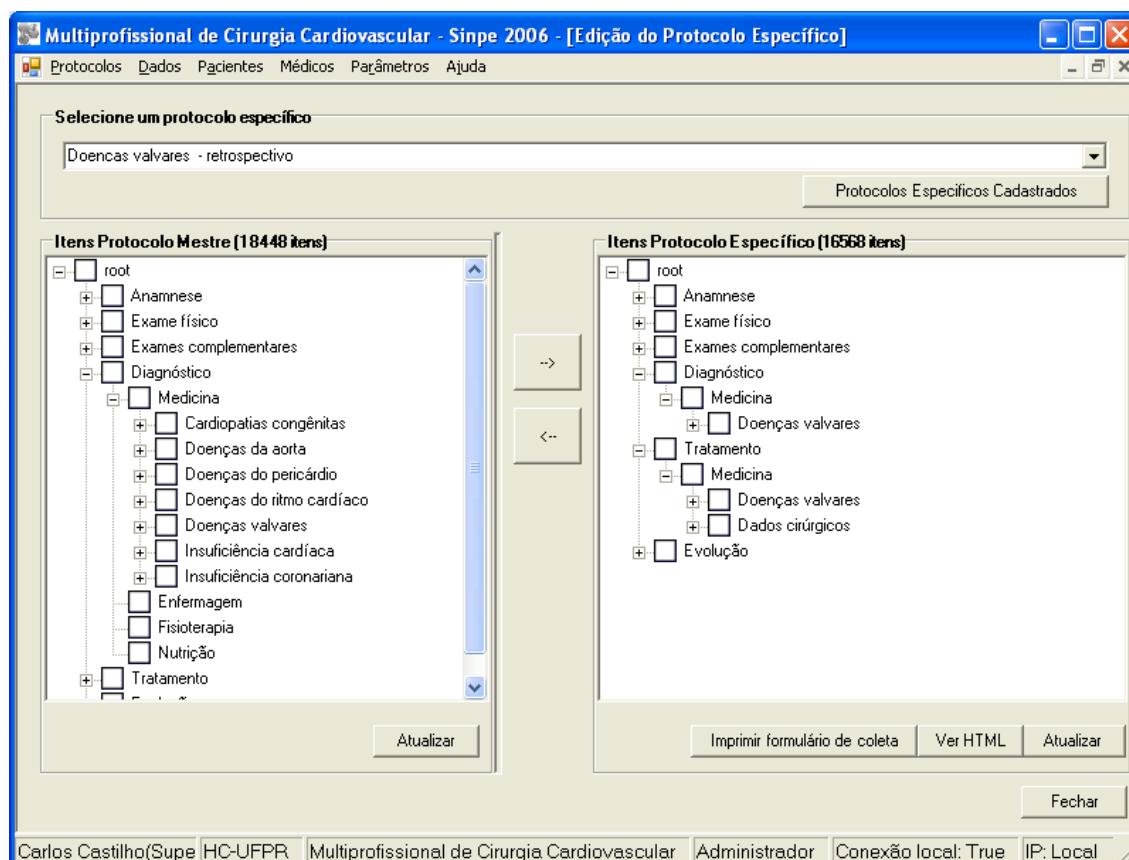


FIGURA 10 – FORMATAÇÃO DO PROTOCOLO ESPECÍFICO DE DOENÇAS VALVARES - RETROSPECTIVO

Na figura 10, pode-se observar também, uma barra no canto superior direito da tela, denominada “Protocolos Específicos Cadastrados”. Após sua seleção, abre-se uma outra interface para cadastramento de novos protocolos específicos, além da apresentação dos protocolos previamente cadastrados (Figura 11). Na mesma tela, existe uma barra de trabalho para inserção, exclusão ou alteração de cadastro de protocolos específicos no programa. Antes da individualização do conteúdo de cada protocolo específico, como foi demonstrado na figura 10, é compulsório seu cadastramento na interface ilustrada na figura 11.

Cadastro de Protocolos Específicos

Dados do Protocolo Específico

Código: 10

Nome: Doenças valvares - retrospectivo

Descrição: não informado

Data Criação: 16/7/2010 11:05:00

Atualizado em: 16/7/2010 11:07:35

Inserir Excluir Alterar Cancelar Gravar

Protocolos Específicos Cadastrados

idProtocoloEs	sNomeProtoc	sDescricaoPr	dDataCriacao	dDataUltimaA
3	Cardiopatas	não informad	27/8/2009	1/9/2009
4	Doenças da a	não informad	27/8/2009	1/9/2009
5	Doenças do p	não informad	27/8/2009	1/9/2009
6	Doenças do ri	não informad	27/8/2009	1/9/2009
10	Doenças valv	não informad	16/7/2010	16/7/2010
9	Doenças valv	não informad	1/7/2010	16/7/2010
7	Insuficiência	não informad	27/8/2009	1/9/2009
8	Insuficiência	não informad	27/8/2009	1/9/2009

Fechar

FIGURA 11 – CADASTRO DOS PROTOCOLOS ESPECÍFICOS

Após a criação do protocolo específico, realizou-se um estudo piloto para avaliação de sua estrutura e funcionalidade, através da coleta retrospectiva de dados dos prontuários de 20 pacientes submetidos à cirurgia cardíaca valvar em 2008, no Serviço de Cirurgia Torácica e Cardiovascular do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná. Este projeto piloto evidenciou a necessidade de pequenos ajustes na estrutura do protocolo em questão, com fins de otimizar o processo de coleta de dados. Concluindo-se esta etapa, foi dado início à coleta prospectiva propriamente dita.

3.3 INTERPRETAÇÃO DOS DADOS DA COLETA PROSPECTIVA

A coleta prospectiva de pacientes foi realizada no Serviço de Cirurgia Torácica e Cardiovascular do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, após a aprovação, pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, do termo de consentimento informado livre e esclarecido do presente estudo (ANEXO 3). A inclusão de pacientes, realizada no período de 01 de abril de 2010 até 30 de setembro de 2010, consistiu da coleta de dados do internamento daqueles pacientes que foram submetidos à cirurgia cardíaca valvar única ou múltipla.

O banco de dados prospectivo foi analisado através da aplicação da interface de visualização de informações para o SINPE®, denominado SINPE Analise®, desenvolvido pelo Prof. Dr. José Simão de Paula Pinto, em 2005 e que produz: fichas de análise dos protocolos eletrônicos e gráficos analíticos.

3.4 COMPARAÇÃO DOS RESULTADOS DAS COLETAS PROSPECTIVA E RETROSPECTIVA

Na etapa seguinte, realizou-se uma comparação dos resultados obtidos com a coleta prospectiva em relação a um banco de dados retrospectivo. Objetivando-se uniformizar as amostras destes dois bancos, optou-se por analisar somente os pacientes submetidos à cirurgia valvar mitral, exclusiva ou combinada, totalizando 15 coletas para cada grupo. Para esta avaliação comparativa, utilizou-se o SINPE Analise®, produzindo fichas de análise e gráficos analíticos. Adicionalmente, com o auxílio de uma ferramenta do SINPE Analise®, o “Contador de itens”, fez-se uma análise quantitativa do número de itens selecionados no protocolo eletrônico de doenças valvares, durante as coletas dos dados contidos nos prontuários dos pacientes prospectivos e retrospectivos. Os itens contidos nas pastas “Anamnese”, “Exame físico” e “Dados cirúrgicos” foram escolhidos para esta contagem.

4 RESULTADOS

Os resultados serão apresentados no formato de figuras, que representam as interfaces do SINPE©, desde o acesso ao protocolo eletrônico de cirurgia cardiovascular até a análise das coletas do protocolo específico de doenças cardíacas valvares.

4.1 PROTOCOLO ELETRÔNICO MULTIPROFISSIONAL DE CIRURGIA CARDIOVASCULAR COM ÊNFASE EM DOENÇAS VALVARES

A sequência de passos para obtenção dos resultados segue a mesma ordem de telas, que já foram demonstradas no capítulo anterior, quando o SINPE© foi aberto para estruturação dos protocolos mestre e específicos.

A partir do acesso pelo ícone SINPE©, o programa solicita sequencialmente: a seleção da forma de conexão, a identificação do usuário e da instituição de coleta, além da escolha do protocolo mestre cadastrado. A seguir, abre-se a tela principal do protocolo eletrônico de cirurgia cardiovascular, cuja barra de trabalho oferece as opções de tipo de protocolo, mestre ou específico (Figura 12).

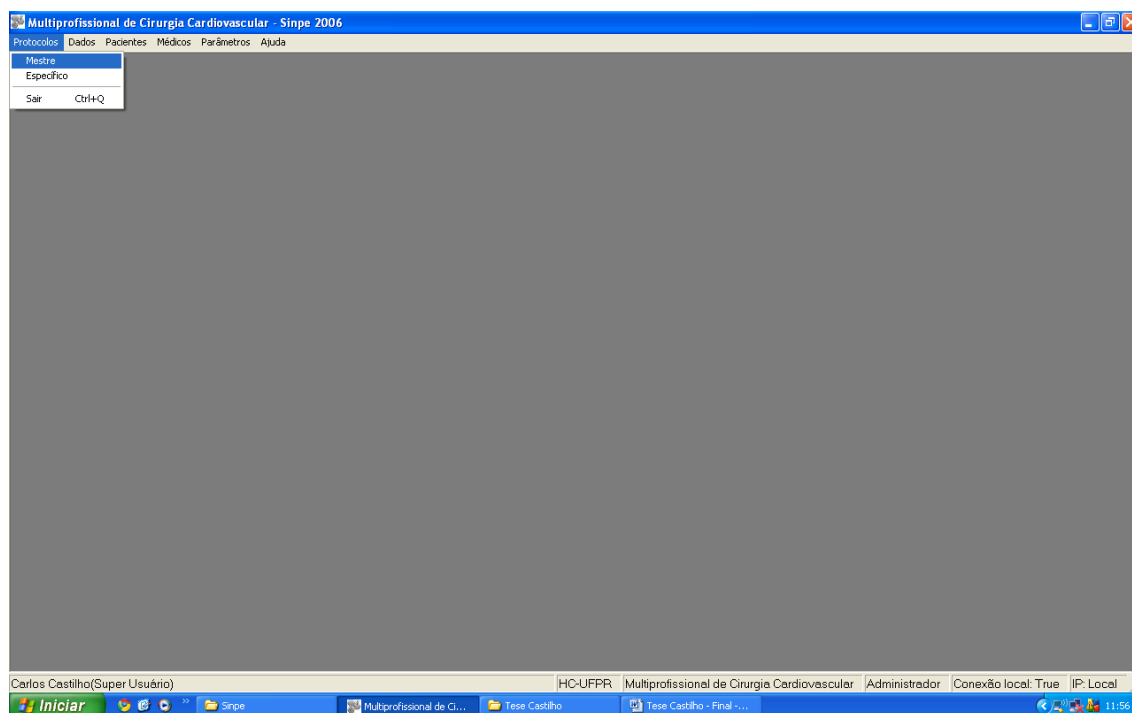


FIGURA 12 – SELEÇÃO DO TIPO DE PROTOCOLO

Após a seleção do protocolo mestre, observam-se todas as pastas principais componentes deste protocolo, dispostas num eixo vertical: anamnese, exame físico, exames complementares, diagnóstico, tratamento e evolução (Figura 13). A abertura do conteúdo de cada pasta é realizada com a seleção do sinal (+) à esquerda. Já o seu fechamento acontece com a seleção do sinal (-), situado também a esquerda da pasta, quando esta se encontra aberta.

Informações adicionais podem ser visualizadas na mesma tela: as datas de criação e última atualização do protocolo mestre, no canto superior direito da interface; no canto superior esquerdo, observam-se os nomes do protocolo e do seu criador, bem como o número total de itens do mesmo.

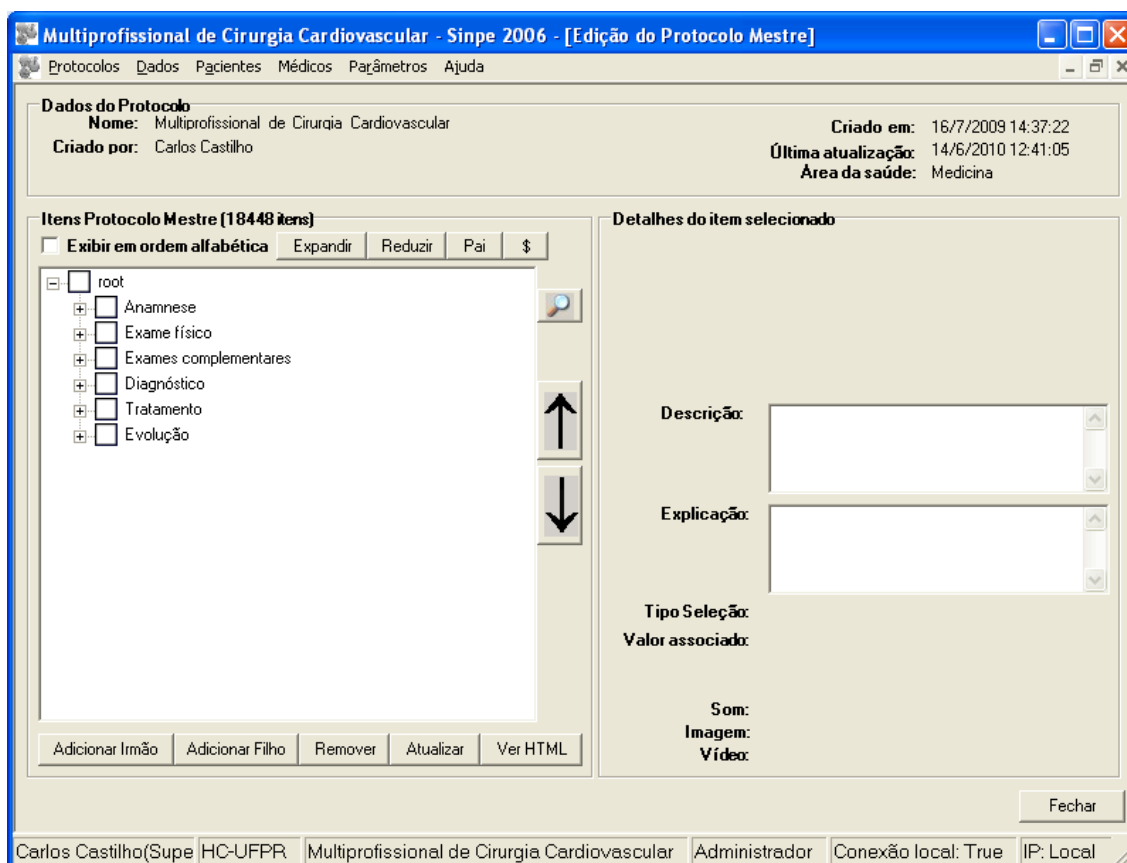


FIGURA 13 – TELA DO PROTOCOLO MESTRE

A pasta principal “Anamnese” é subdividida em: história mórbida atual, história mórbida pregressa, história mórbida familiar, condições e hábitos de vida, escore nacional e testemunha de Jeová. Os itens foram dispostos na seqüência habitual das perguntas da anamnese médica estruturada.

A segunda pasta principal é “Exame físico”, composta pelos dados de exame físico médico mais pertinentes às doenças cardiovasculares, dispostos na seguinte ordem: geral, dados vitais, cabeça e pescoço, cardiovascular, respiratório, abdominal e neurológico (Figura 14).

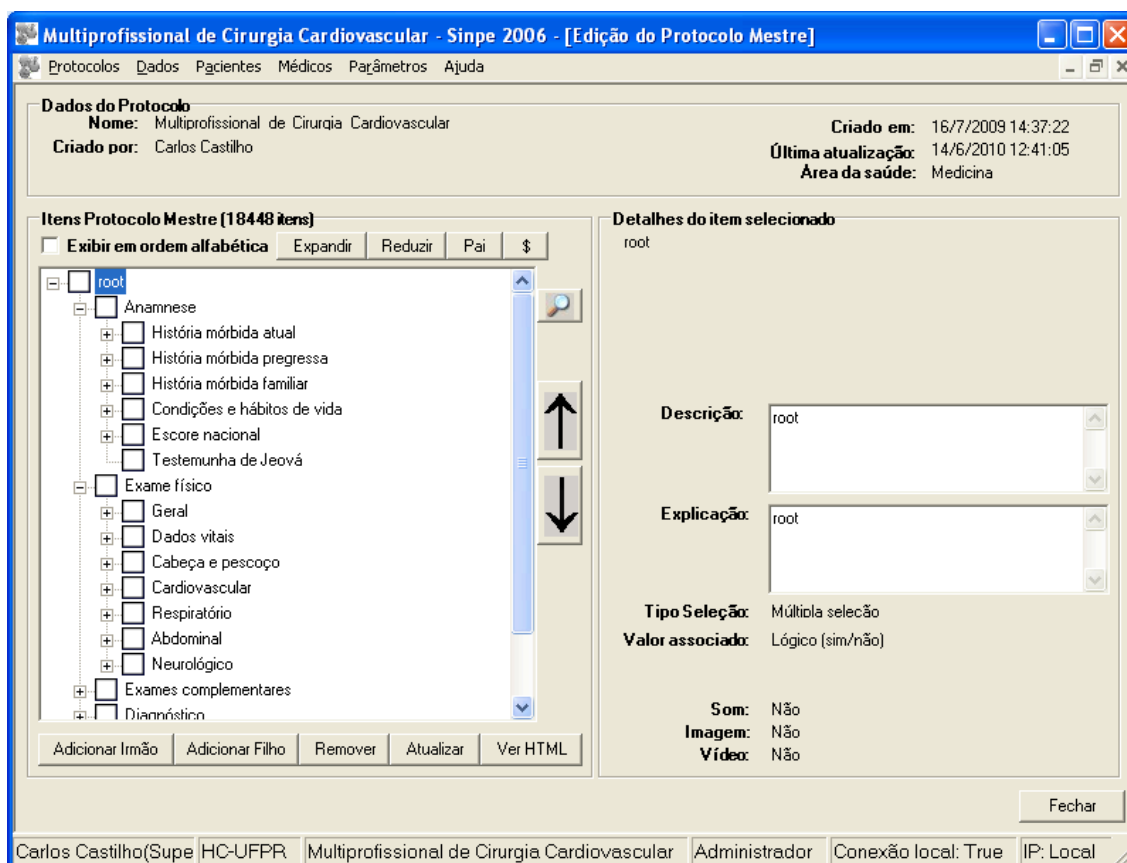


FIGURA 14 – PASTAS PRINCIPAIS ANAMNESE E EXAME FÍSICO

A terceira pasta principal é composta pelos “Exames complementares”, subdividida em: exames laboratoriais, exames de imagem e métodos gráficos. Dentre os exames de laboratório, incluíram-se também testes sorológicos e a investigação microbiológica (Figura 15). A imaginologia cardiovascular agregou os seguintes exames: radiografia convencional, aortografia, ecocardiografia, ecografia vascular, cintilografia miocárdica, tomografia computadorizada, ressonância nuclear magnética e cineangiocoronariografia. O conjunto dos métodos gráficos foi composto da seguinte forma: eletrocardiograma, holter, estudo eletrofisiológico, teste ergométrico, teste dos seis minutos, espirometria e eletroencefalograma.

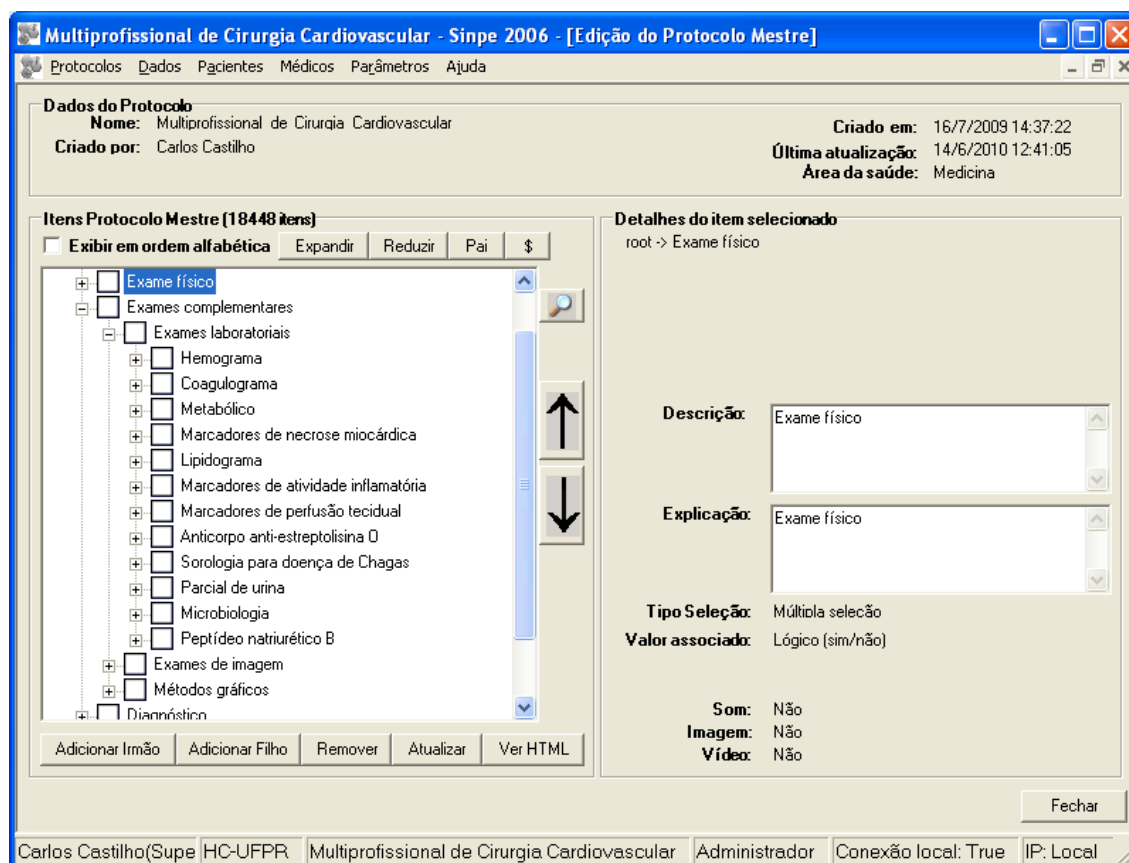


FIGURA 15 – PASTA DOS EXAMES COMPLEMENTARES

Uma vez que o protocolo de cirurgia cardiovascular é multiprofissional, as pastas principais de “Diagnóstico”, “Tratamento” e “Evolução” foram subdivididas em algumas áreas das ciências da saúde: medicina, enfermagem, fisioterapia e nutrição. Pode-se justificar esta subdivisão, a partir do conceito de visão holística dos cuidados com o paciente, havendo avaliação e acompanhamento multiprofissionais durante a internação e o seguimento ambulatorial dos mesmos (Figura 16).

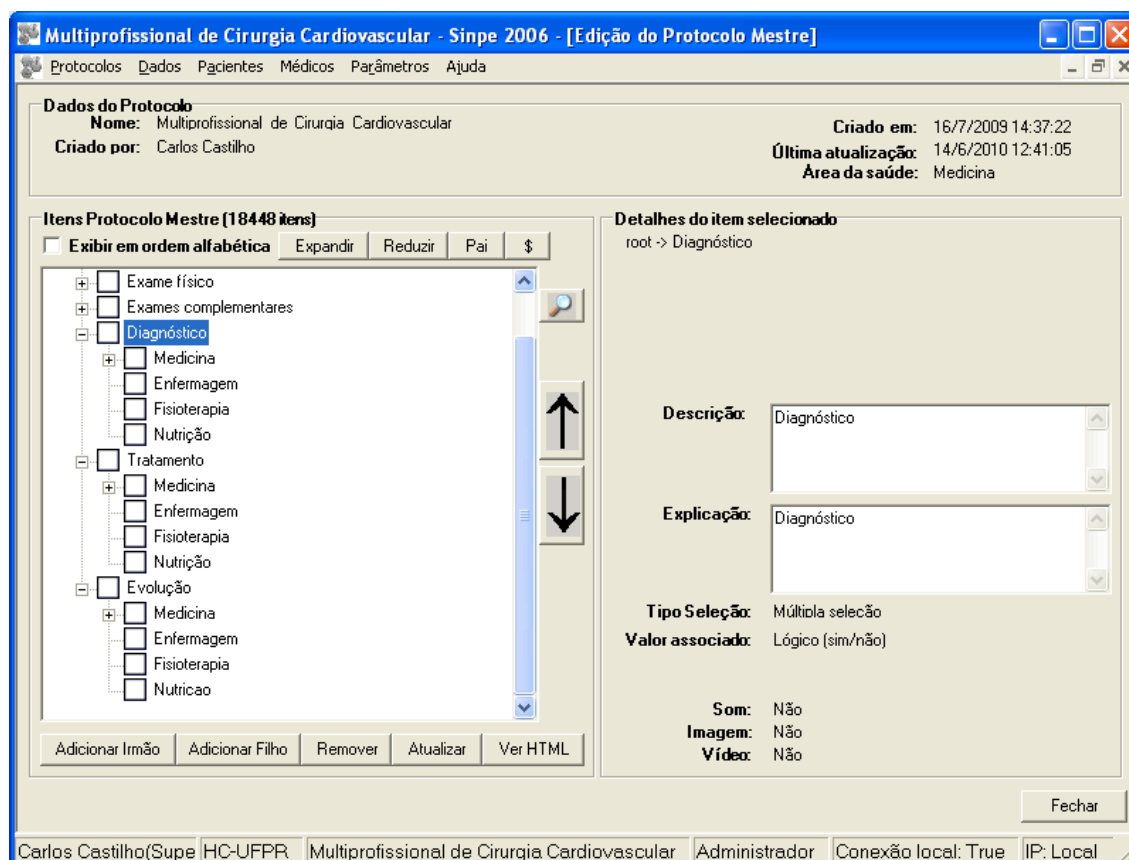


FIGURA 16 – PASTAS PRINCIPAIS DE DIAGNÓSTICO, TRATAMENTO E EVOLUÇÃO

A subdivisão “Medicina” da pasta principal “Diagnóstico” foi organizada entre as diferentes áreas de conhecimento da cirurgia cardiovascular a saber: cardiopatias congênitas, doenças da aorta, doenças do pericárdio, doenças do ritmo cardíaco, doenças valvares, insuficiência cardíaca e insuficiência coronariana. Neste estudo, focou-se nas doenças valvares cardíacas, as quais segmentam-se principalmente em: doenças da valva aórtica, valva mitral, valva tricúspide e disfunção de substitutos valvares (Figura 17).

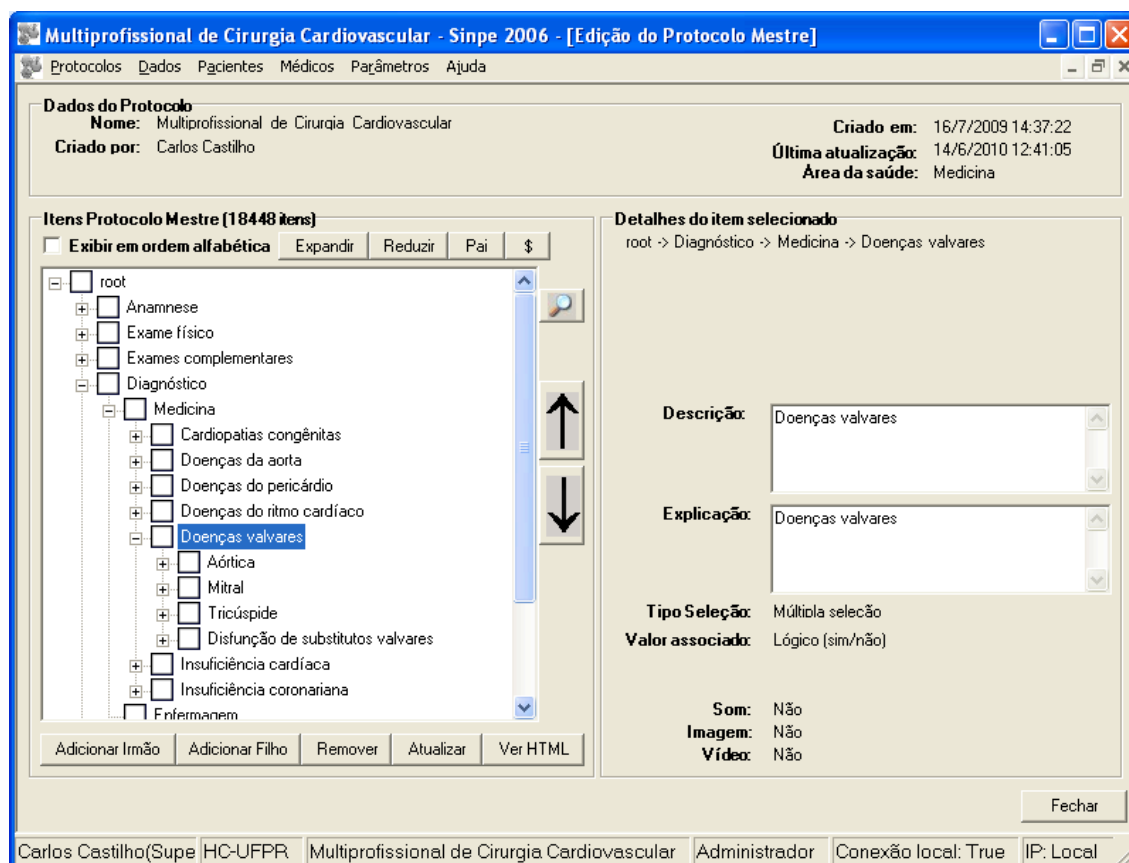


FIGURA 17 – PASTA PRINCIPAL DIAGNÓSTICO E SUAS RAMIFICAÇÕES

De forma similar à pasta citada anteriormente, foi organizada a subdivisão “Medicina” da pasta principal “Tratamento”, acrescentando-se uma pasta secundária denominada “Dados cirúrgicos”. Esta pasta adicional contempla informações referentes à cirurgia cardíaca à que o paciente pesquisado foi submetido (Figura 18).

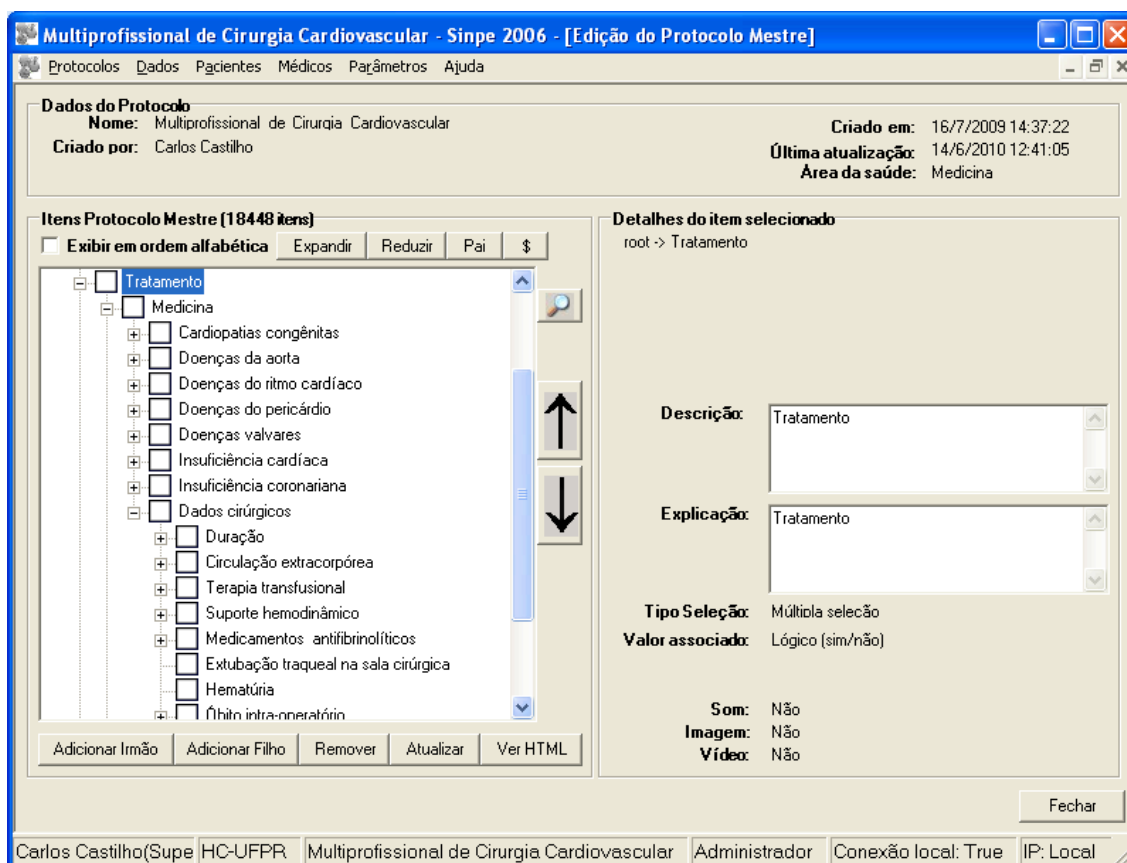


FIGURA 18 – PASTA PRINCIPAL TRATAMENTO E SUAS RAMIFICAÇÕES

A última pasta principal, denominada “Evolução”, foi também subdividida em: medicina, enfermagem, fisioterapia e nutrição, sendo que os itens da subdivisão “Medicina” foram dispostos conforme o seguimento hospitalar e ambulatorial dos pacientes coletados. O seguimento hospitalar compreendeu a internação pós-operatória em duas fases: unidade de terapia intensiva e quarto ou enfermaria. Já o acompanhamento ambulatorial (após alta hospitalar) foi sistematicamente organizado conforme os períodos de reavaliação clínica pós-operatória dos pacientes submetidos à cirurgia cardíaca (Figura 19).

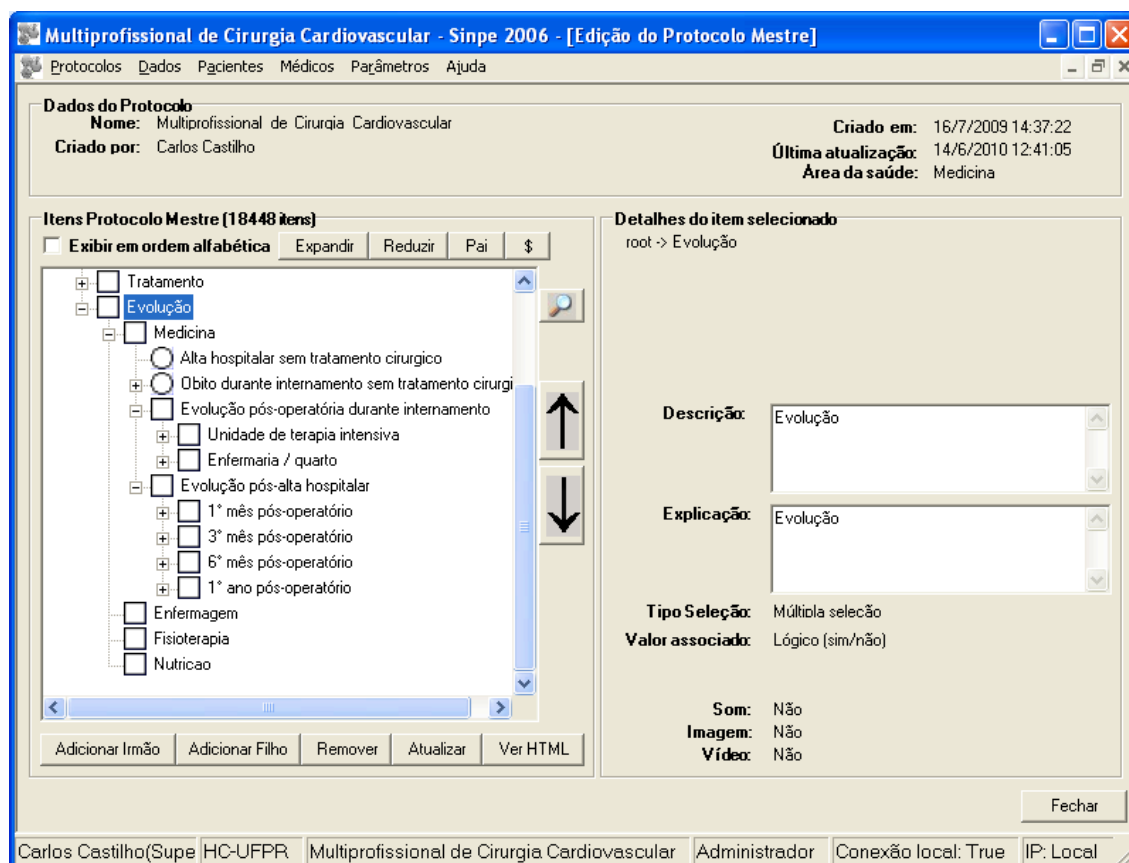


FIGURA 19 – PASTA PRINCIPAL EVOLUÇÃO E SUAS RAMIFICAÇÕES

A próxima etapa do estudo foi cadastrar os pacientes no SINPE©. A partir da tela de abertura do protocolo de cirurgia cardiovascular, existe na barra de trabalho a opção “Pacientes”, que quando escolhida, oferece uma outra função: “Cadastro”. No momento em que se seleciona a opção “Cadastro”, abre-se outra tela, chamada “Cadastro de Pacientes”, onde se deve incluir as informações cadastrais dos pacientes, tais como: nome, sexo, raça, profissão, data de nascimento, número do prontuário, entre outras (Figura 20). Após o preenchimento do cadastro, salvam-se estes registros utilizando o comando “Gravar” (presente no centro da tela) e conseqüentemente, o programa gera o código individual do paciente. À medida que os pacientes são cadastrados, na parte inferior da mesma tela, surge uma lista com os dados dos pacientes já registrados no SINPE©. Além do comando “Gravar”, existem as opções de “Inserir”, “Excluir”, “Alterar” e “Cancelar” cadastros.

Cadastro de Pacientes

Dados do Paciente

Código: 2

Nome: Daniela Zanilo Bertagnole

Sexo: Feminino

Raça: Parda

Profissão:

D. Nasc.: 6/11/1969

Prontuário: 740046

Doc. RG.:

Doc. CPF.:

Outro Doc.:

N. Outro Doc.:

Inserir Excluir Alterar Cancelar Gravar

Pacientes Cadastrados

idPaciente	NomePacien	idInstituicao	NomeInstitu	dDataCadastr	idUsuarioCad	NomeUsuari	dDataUltimaA	idUsuarioUlti	NomeUsuari	sSexo	SexoDescrica	sRaca	RacaDescrica	sProfissao	dDataNascim
8	Abenor Boss	1	HC - Universi	12/7/2010	0	Carlos Castil	12/7/2010	0	Carlos Castil	M	Masculino	B	Branca	Pastor	19/9/1938
31	Alaor Jose de	1	HC - Universi	10/9/2010	0	Carlos Castil	10/9/2010	0	Carlos Castil	M	Masculino	B	Branca	Pedreiro	11/7/1967
11	Antonio Mier	1	HC - Universi	16/7/2010	0	Carlos Castil	16/7/2010	0	Carlos Castil	M	Masculino	B	Branca	Pedreiro	17/12/1951
17	Aparecida do	1	HC - Universi	5/8/2010	0	Carlos Castil	5/8/2010	0	Carlos Castil	F	Feminino	N	Negro	Empregada d	27/1/1950
37	Aparecido do	1	HC - Universi	23/9/2010	0	Carlos Castil	23/9/2010	0	Carlos Castil	M	Masculino	N	Negro	Pedreiro	18/6/1945
34	Arlindo Retor	1	HC - Universi	22/9/2010	0	Carlos Castil	22/9/2010	0	Carlos Castil	M	Masculino	B	Branca	Autonomo	28/3/1958
27	Assuncao Go	1	HC - Universi	26/8/2010	0	Carlos Castil	26/8/2010	0	Carlos Castil	F	Feminino	B	Branca		10/12/1958
36	Benedito Alei	1	HC - Universi	22/9/2010	0	Carlos Castil	22/9/2010	0	Carlos Castil	M	Masculino	B	Branca	Aposentado	10/1/1929
30	Benedito Sta	1	HC - Universi	10/9/2010	0	Carlos Castil	10/9/2010	0	Carlos Castil	M	Masculino	B	Branca	Lavrador	1/2/1948
9	Claudio Mach	1	HC - Universi	14/7/2010	0	Carlos Castil	14/7/2010	0	Carlos Castil	M	Masculino	B	Branca	Bancario	2/2/1949
5	Cleiriza da A	1	HC - Universi	1/7/2010	0	Carlos Castil	1/7/2010	0	Carlos Castil	F	Feminino	B	Branca	Pensionista	30/7/1950
26	Daniel Moyer	1	HC - Universi	23/6/2010	0	Carlos Castil	23/6/2010	0	Carlos Castil	M	Masculino	B	Branca	Estudante	14/2/1961
32	Daniela Zanilo	1	HC - Universi	30/6/2010	0	Carlos Castil	30/6/2010	0	Carlos Castil	F	Feminino	P	Parda		6/11/1969
32	Dario Benitez	1	HC - Universi	20/9/2010	0	Carlos Castil	20/9/2010	0	Carlos Castil	M	Masculino	N	Negro	Pedreiro	12/10/1963
21	Dilton August	1	HC - Universi	15/6/2010	0	Carlos Castil	15/6/2010	0	Carlos Castil	M	Masculino	B	Branca	Autonomo	8/9/1952
13	Edite da Silva	1	HC - Universi	19/7/2010	0	Carlos Castil	19/7/2010	0	Carlos Castil	F	Feminino	B	Branca		12/12/1949
45	Eliandro Boni	1	HC - Universi	14/10/2010	0	Carlos Castil	14/10/2010	0	Carlos Castil	M	Masculino	N	Negro	Auxiliar de pr	13/10/1987

Fechar

FIGURA 20 – TELA DE CADASTRO DOS PACIENTES NO SINPE©

No momento da coleta de dados, o coletor deve escolher o item “Dados”, na barra de trabalho da tela de abertura do protocolo de cirurgia cardiovascular. Após clicar nesse item, aparecem três opções: “Coletar”, “Simular coleta” e “Pesquisa”. O item “Coletar” deve ser escolhido pelo coletor para efetuar as coletas. A opção “Simular coleta” oferece a possibilidade de treinamento do coletor com simulação de coletas. O comando “Pesquisa” é de uso restrito do administrador do SINPE© e permite, após a realização das coletas, a análise desses dados a partir do cruzamento de informações.

Uma vez escolhida a opção “Coletar”, surge uma interface com a listagem das coletas de dados já realizadas, em cujo canto inferior direito existem dois botões: “Visualizar/Editar Coleta” e “Nova Coleta”. O primeiro, viabiliza a visualização ou edição das coletas já efetuadas, enquanto que o segundo, inicia o processo de uma nova coleta de dados. A figura 21 aparece quando se escolhe “Nova Coleta”, solicitando ao coletor que selecione um protocolo específico já cadastrado e escolha o nome de paciente a ser submetido ao processo de coleta de dados.

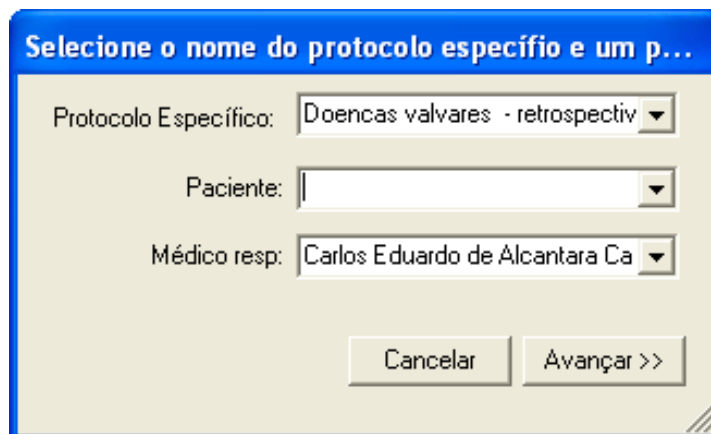


FIGURA 21 – TELA DE SELEÇÃO DO PROTOCOLO ESPECÍFICO E DO PACIENTE

A figura 22 ilustra o protocolo específico escolhido. No canto superior esquerdo da tela, são listados o nome de paciente, nome do protocolo específico e a área da saúde respectiva da base de dados selecionada. Logo abaixo a esses dados da coleta, existe um quadro branco, onde aparece o conteúdo do protocolo específico propriamente dito. Inicialmente, as pastas principais do referido protocolo eletrônico encontram-se fechadas e para abri-las, basta clicar sobre o item desejado, sendo que o mesmo será marcado como coletado, se houver um duplo clique. Ao final do processo de coleta, é obrigatório pressionar o botão “Salvar” para que as informações coletadas sejam armazenadas. Qualquer coleta pode ser finalizada definitivamente, quando pressionado o botão “Finalizar Coleta”, mas dessa forma, o seu conteúdo não poderá mais ser modificado e somente será visualizado.

Multiprofissional de Cirurgia Cardiovascular - Sinpe 2006 - [Coleta de dados]

Protocolos Dados Pacientes Médicos Parâmetros Ajuda

Dados da Coleta
Paciente: Daniela Zaniolo Bertagnole
Protocolo específico: Doenças valvares - retrospectivo
Área da saúde: Medicina

Itens

- ☒ root
 - ☐ Anamnese
 - ☐ Exame físico
 - ☐ Exames complementares
 - ☐ Diagnóstico
 - ☐ Tratamento
 - ☐ Evolução

Detalhes do item selecionado

root

☒ **Item Selecionado**

Explicação: root

Tipo Seleção: Múltipla seleção

Valor associado: Lógico (sim/não)

Observações:

☒ Marcar/Desmarcar ao duplo clique

Ver HTML Finalizar coleta Salvar Fechar

Carlos Castilho(Supe HC-UFPR Multiprofissional de Cirurgia Cardiovascular Administrador Conexão local: True IP: Local)

FIGURA 22 – TELA DE COLETA DE DADOS DO PROTOCOLO ESPECÍFICO

Como exemplo, a figura 23 ilustra a coleta de uma paciente portadora de dispnéia com classe funcional III, além de queixa de palpitação aos esforços físicos.

Multiprofissional de Cirurgia Cardiovascular - Sinpe 2006 - [Coleta de dados]

Protocolos Dados Pacientes Médicos Parâmetros Ajuda

Dados da Coleta
Paciente: Daniela Zaniolo Bertagnole
Protocolo específico: Doenças valvares - retrospectivo
Área da saúde: Medicina

Itens

- ☒ root
 - ☒ Anamnese
 - ☒ História mórbida atual
 - ☒ Dispnéia
 - ☐ Classe funcional I
 - ☐ Classe funcional II
 - ☒ Classe funcional III
 - ☐ Classe funcional IV
 - ☐ Angina
 - ☐ Síncope
 - ☒ Palpitação
 - ☒ Sim
 - ☐ Ao repouso
 - ☒ Aos esforços físicos
 - ☐ Dor pleurítica
 - ☐ Tontura
 - ☐ Assintomático
 - ☐ História mórbida progressa
 - ☐ História mórbida familiar
 - ☐ Condições e hábitos de vida
 - ☐ Escore nacional

Detalhes do item selecionado
 root -> Anamnese -> História mórbida atual -> Palpitação -> Sim -> Aos esforços físicos

☒ **Item Selecionado**
Explicação: Aos esforços físicos
Tipo Seleção: Múltipla seleção
Valor associado: Lógico (sim/não)

Observações:

☒ Marcar/Desmarcar ao duplo clique

Ver HTML Finalizar coleta Salvar Fechar

Carlos Castilho(Supe HC-UFPR) Multiprofissional de Cirurgia Cardiovascular Administrador Conexão local: True IP: Local

FIGURA 23 – EXEMPLIFICAÇÃO DE COLETA DE DADOS

4.2 VALIDAÇÃO DO PROTOCOLO ELETRÔNICO MEDIANTE ANÁLISE DA COLETA PROSPECTIVA DE DADOS RELATIVOS ÀS DOENÇAS VALVARES

A coleta prospectiva de dados, realizada no período de 01 de abril de 2010 até 30 de setembro de 2010, totalizou a inclusão de 23 pacientes com 24 coletas de dados, referentes ao internamento cirúrgico por doença valvar cardíaca.

4.2.1 Uso da interface de visualização das informações – SINPE Analise©

O módulo de interface de visualização de informação (SINPE Analise©) foi empregado para a validação deste protocolo eletrônico, conforme a análise das informações coletadas e armazenadas, na base eletrônica de dados do SINPE©.

Ao se clicar no ícone de acesso do SINPE Analise©, a tela principal deste programa é aberta, exibindo a opção “Conexão na base” (Figura 24).

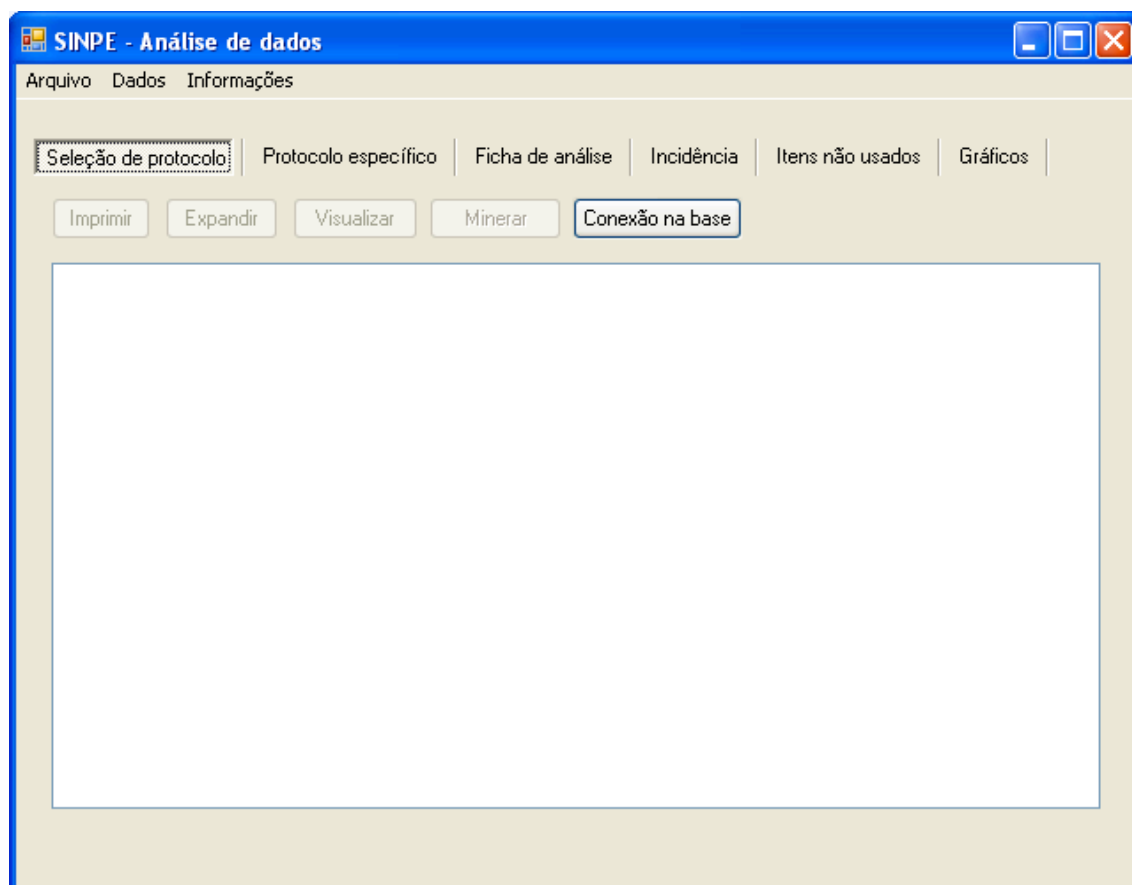


FIGURA 24 – TELA DE ABERTURA DO SINPE ANALISE©

Após a seleção do botão “Conexão na base”, existe a exibição da tela de abertura de arquivos do sistema operacional *Windows®*, devendo então ser informado o arquivo de localização da base de dados do SINPE©, para que se possa prosseguir a análise das coletas (Figura 25).

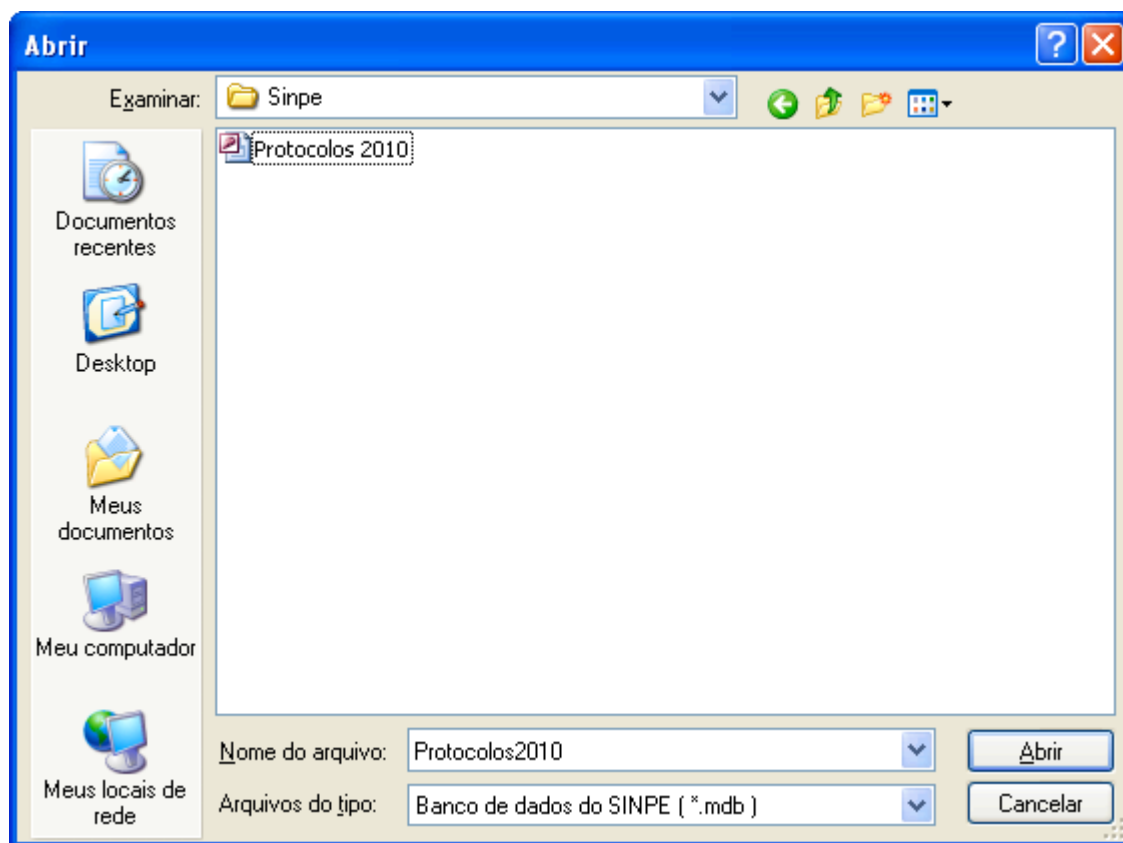


FIGURA 25 – TELA DE CONEXÃO NA BASE DE DADOS

Ao sincronizar o SINPE Analise© com a base de dados, observa-se a tela que exibe o protocolo mestre e os protocolos específicos cadastrados. Deve-se então selecionar o protocolo específico desejado, neste caso o protocolo específico: “Doenças valvares – prospectivo” e a seguir, clica-se na opção “Visualizar” da barra de trabalho (Figura 26).

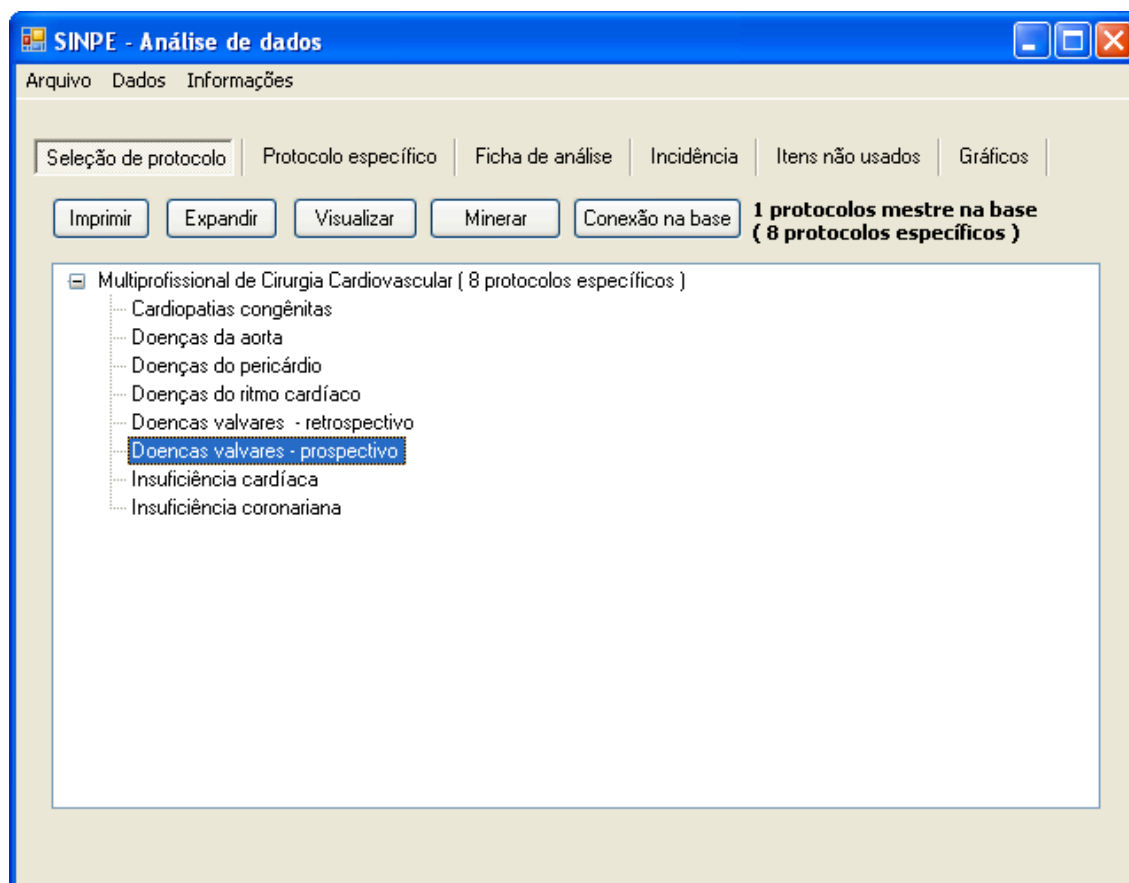


FIGURA 26 – PROTOCOLO ESPECÍFICO A SER ANALISADO

Na sequência, surgem na tela as pastas principais do protocolo específico, todas fechadas e acompanhadas do número respectivo de itens e subitens de cada uma (Figura 27). Na mesma interface, ao se clicar no comando “Detalhes”, gera-se automaticamente a ficha de análise do protocolo selecionado.

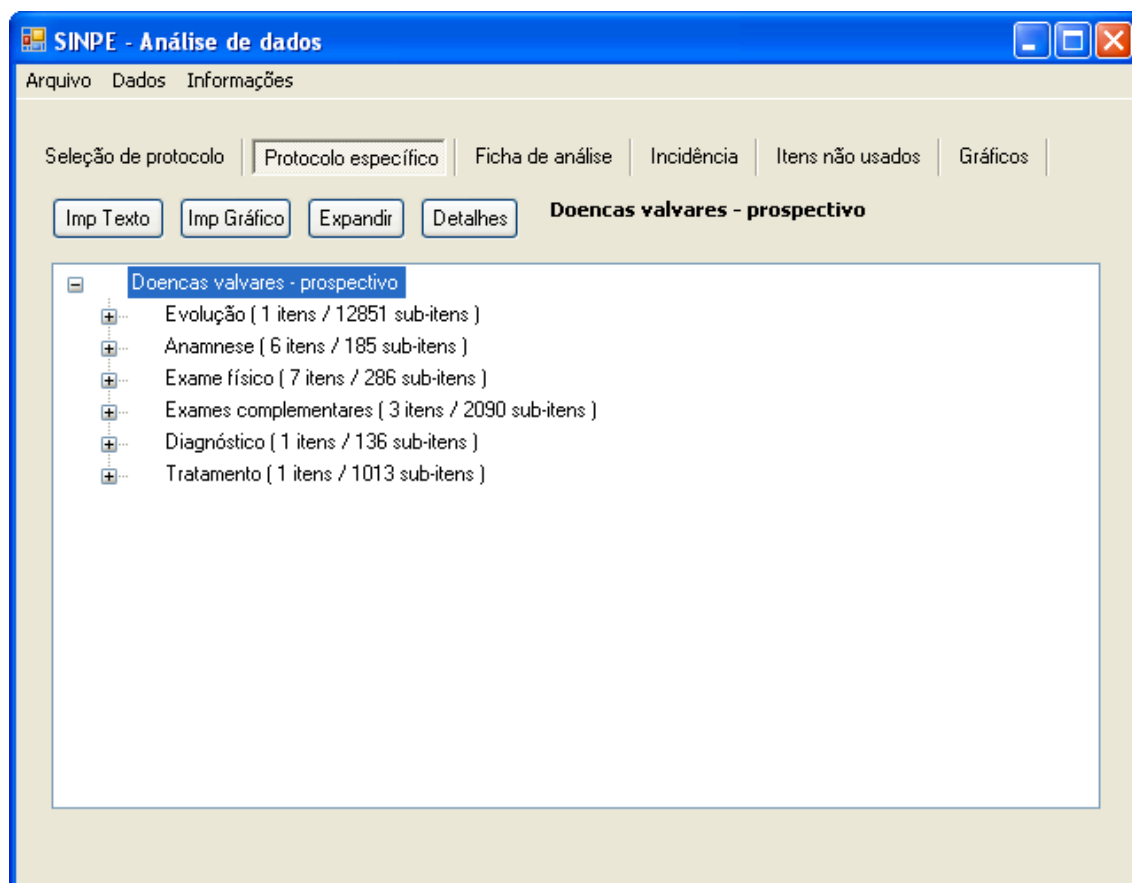


FIGURA 27 – ANÁLISE DO PROTOCOLO ESPECÍFICO DE DOENÇAS VALVARES
- PROSPECTIVO

Esta ficha de análise informa: o nome do protocolo específico, o nome do protocolo mestre, a data de execução da análise e a localização do arquivo da base de dados do SINPE© (Figura 28).

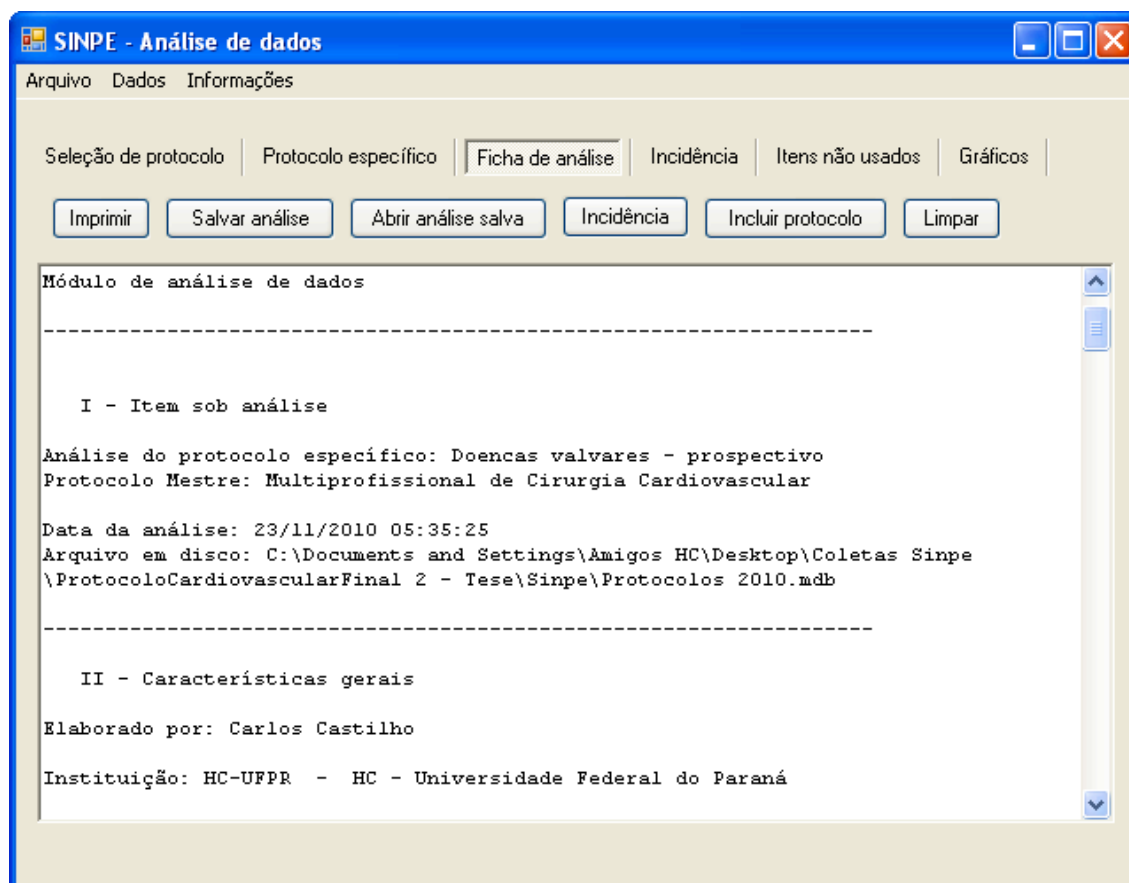


FIGURA 28 – TELA DA FICHA DE ANÁLISE – DADOS GERAIS

Também é possível visualizar neste relatório o número de coletas realizadas, datas de início e da última coleta, número de colaboradores e seus nomes, número de instituições participantes, número de pacientes totais e por instituição participante, número de pacientes por sexo e por raça, idades dos pacientes (menor, maior e média), pacientes por instituição em relação ao sexo e raça, pacientes classificados por raça e sexo. Se houver componentes multimídia coletados, os dados serão apresentados e relacionados por: arquivos de imagens, de vídeo e de som. Neste protocolo específico analisado não foram coletados dados de multimídia. No Apêndice B, podem ser observadas as características gerais do protocolo selecionado, bem como a análise gráfica do mesmo.

Para analisar estatisticamente o banco de dados e gerar outros gráficos, existe na barra de trabalho a opção “Incidência”, que ao ser selecionada, depende então da escolha subsequente de um item pertencente ao protocolo específico para efetuar sua análise (Figura 29). Este recurso do SINPE Analise© pode fornecer as estatísticas de coleta de qualquer item e apresentar graficamente os resultados

obtidos na pesquisa. Pode-se inclusive, escolher o tipo de gráfico a ser gerado: de setores, de barras ou de linhas. Portanto, esta ferramenta contribui decisivamente para a descrição dos resultados dos trabalhos desenvolvidos no SINPE©.

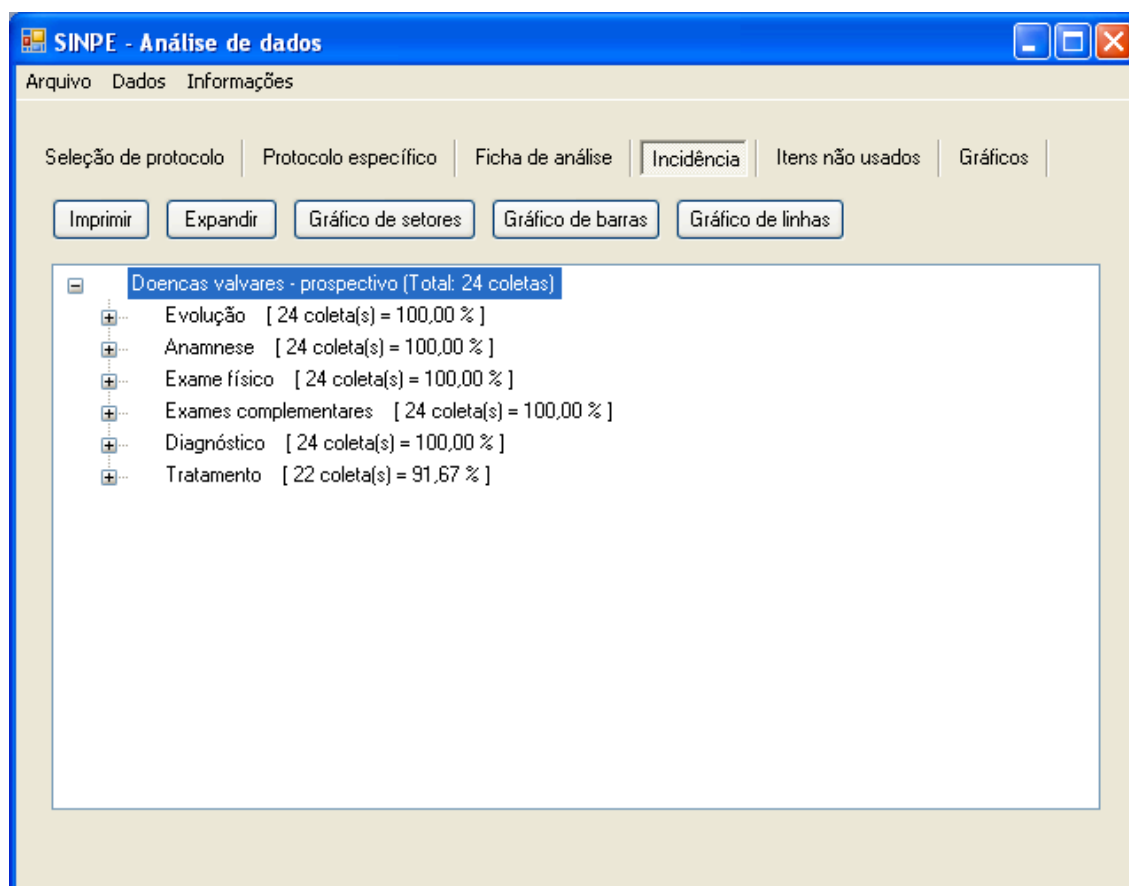


FIGURA 29 – TELA DO RECURSO INCIDÊNCIA DO SINPE ANALISE©

Outra ferramenta do SINPE Analise©, o “Contador de itens”, permite fazer uma análise quantitativa do número de itens selecionados nas diferentes pastas de um protocolo eletrônico, durante as coletas de dados dos pacientes prospectivos e retrospectivos (Figura 30).

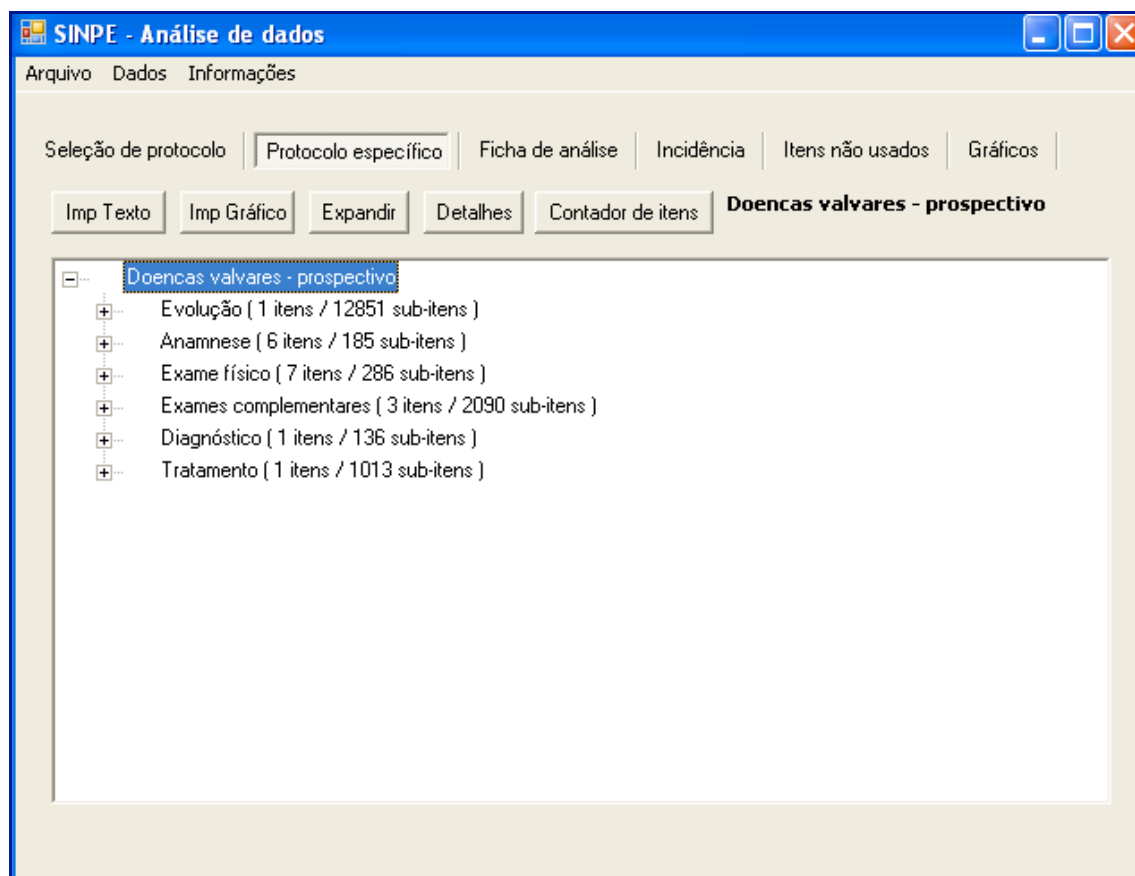


FIGURA 30 – TELA DO RECURSO CONTADOR DE ITENS DO SINPE ANALISE©

4.2.2 Análise gráfica da coleta prospectiva de dados relativos às doenças valvares

A seguir, serão apresentados graficamente, os resultados obtidos com a análise da base de dados do protocolo específico de doenças valvares – prospectivo.

Durante a anamnese dos pacientes coletados, as queixas mais frequentes foram dispnéia e tontura, totalizando aproximadamente 75% (Gráfico 1).

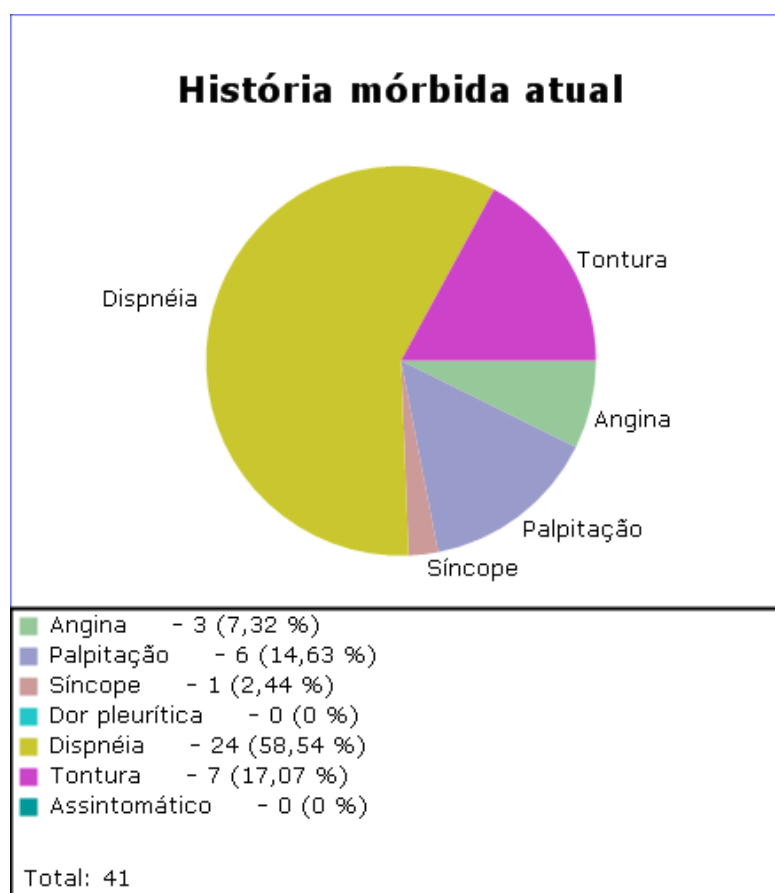


GRÁFICO 1 – HISTÓRIA MÓRBIDA ATUAL – QUEIXAS

Observou-se que a queixa dispnéia foi referida em todas as coletas realizadas, havendo predomínio de pacientes em classe funcional III - segundo a classificação da *New York Heart Association* - no pré-operatório (Gráfico 2).

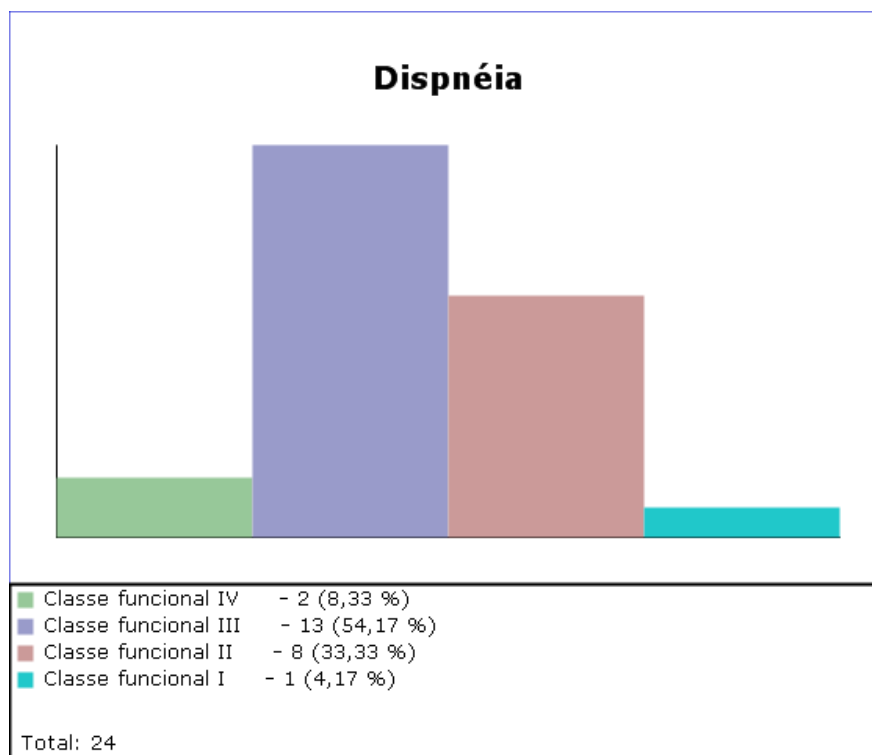


GRÁFICO 2 – CLASSIFICAÇÃO DA DISPNEIA PRÉ-OPERATÓRIA

Na história mórbida pregressa dos pacientes, os fatores mais incidentes foram: hipertensão arterial sistêmica, febre reumática e dislipidemia. Constatou-se ainda que nove pacientes já haviam sido submetidos à cirurgia cardíaca (Gráfico 3).

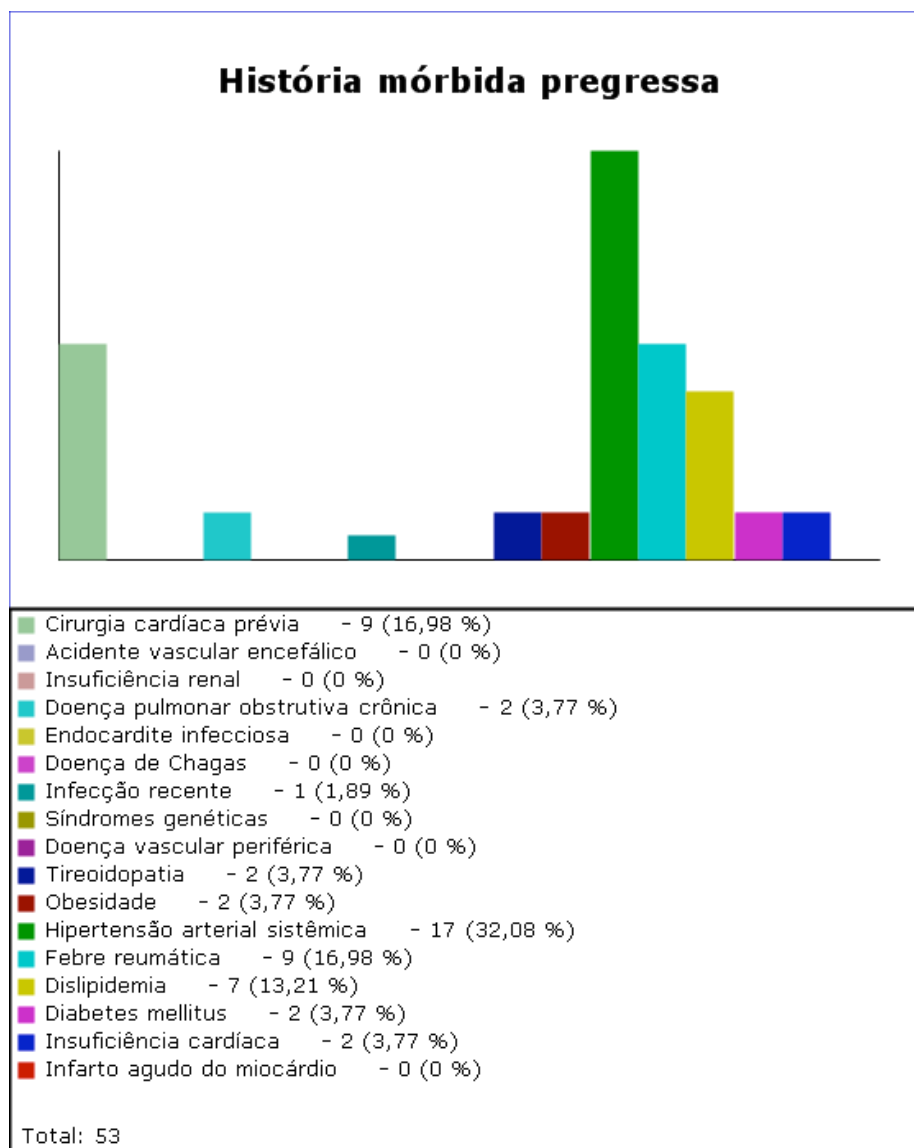


GRÁFICO 3 – HISTÓRIA MÓRBIDA PREGRESSA

Ao exame físico, todos os pacientes apresentavam sopro audível à ausculta cardíaca, com predomínio do sopro sistólico em foco mitral (Gráfico 4).

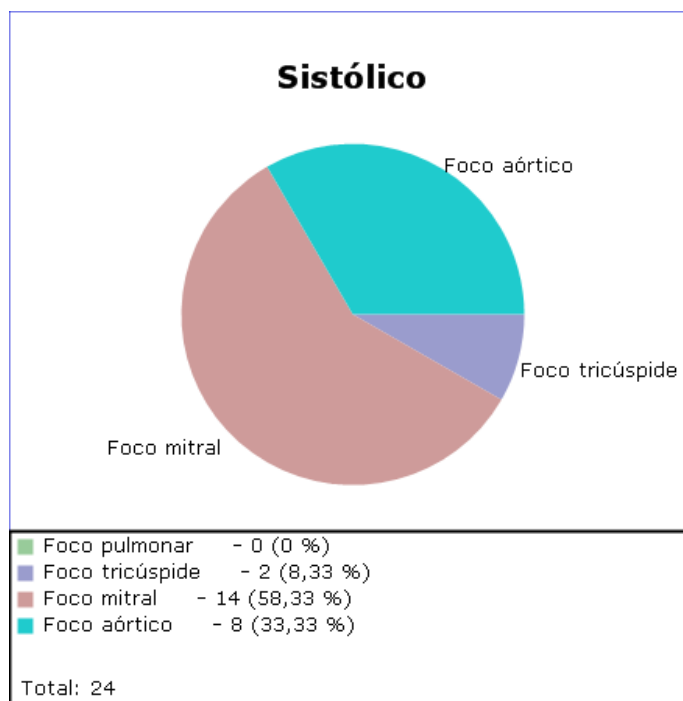


GRÁFICO 4 – DISTRIBUIÇÃO TOPOGRÁFICA DO SOPRO SISTÓLICO CARDÍACO

Durante a investigação complementar, o ecocardiograma transtorácico e/ou transesofágico, foi solicitado para toda amostra. Verificou-se que a maioria dos pacientes não apresentava grave disfunção contrátil do ventrículo esquerdo (Gráfico 5).

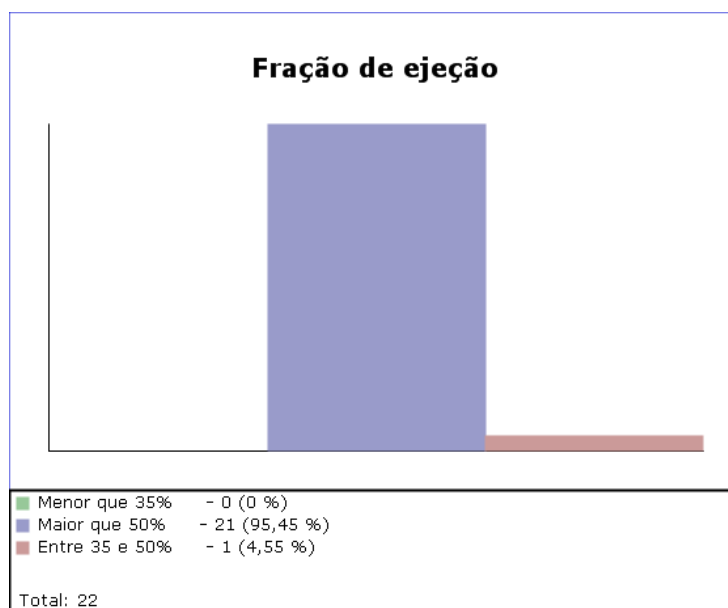


GRÁFICO 5 – FRAÇÃO DE EJEÇÃO VENTRICULAR ESQUERDA PRÉ-OPERATÓRIA

À avaliação ecocardiográfica pré-operatória, observou-se que a disfunção valvar cardíaca mais comum foi a da valva mitral, com predomínio de insuficiência da mesma, corroborando com os achados da ausculta precordial (Gráfico 6).

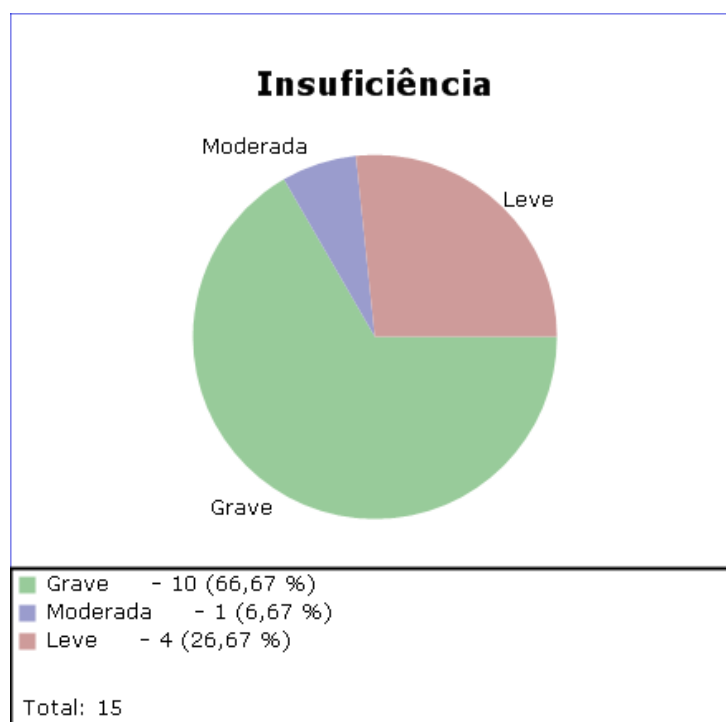


GRÁFICO 6 – CLASSIFICAÇÃO DA INSUFICIÊNCIA VALVAR MITRAL

Ao final da investigação clínica dos pacientes, diagnosticou-se 30 disfunções valvares com maior incidência da valvopatia mitral (Gráfico 7). O termo “substitutos valvares” refere-se às próteses e aos enxertos valvares. Deve-se considerar que cada paciente pode apresentar mais de uma disfunção valvar, por exemplo: associação de insuficiência mitral com estenose aórtica.

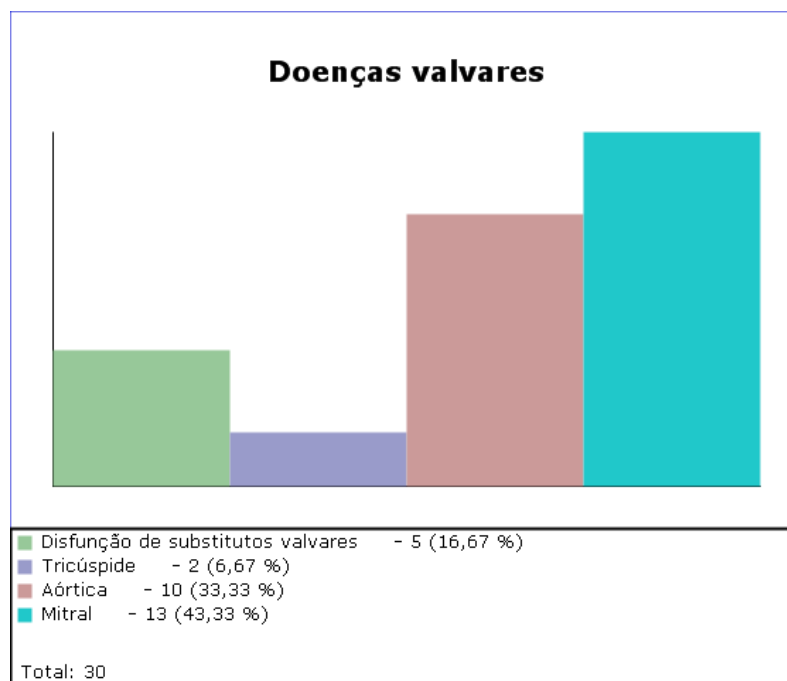


GRÁFICO 7 – DISTRIBUIÇÃO DAS DOENÇAS VALVARES

Ao considerar-se somente a insuficiência mitral nativa (não-protética), sintomática, exclusiva ou associada à outra valvopatia, totalizaram-se 11 casos, dos quais 8 pacientes foram submetidos a tratamento cirúrgico. A etiologia mais prevalente da insuficiência mitral nativa foi a degenerativa (Gráfico 8).

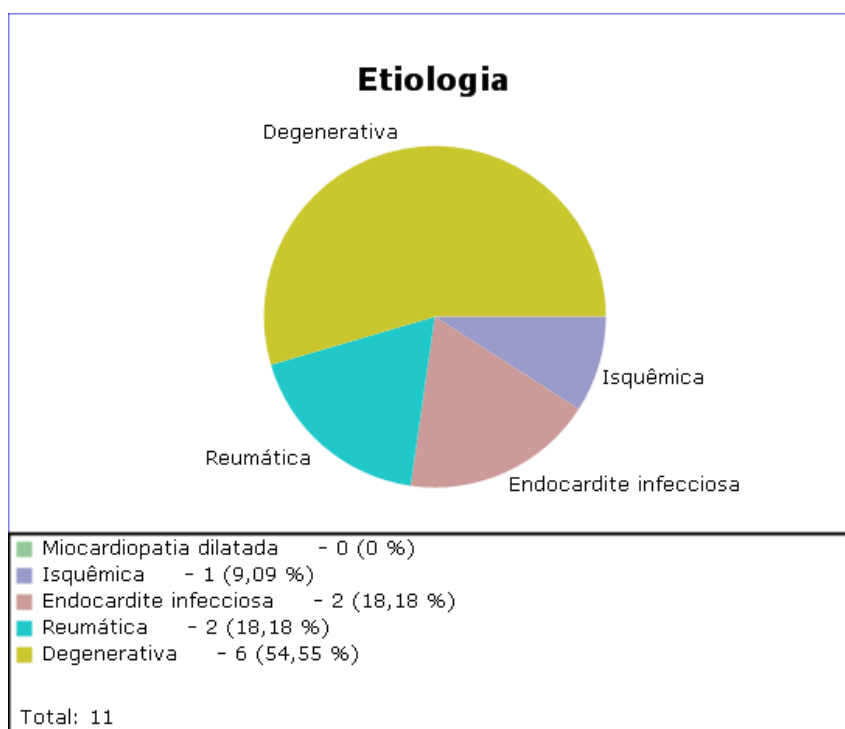


GRÁFICO 8 – DISTRIBUIÇÃO ETIOLÓGICA DA INSUFICIÊNCIA MITRAL NATIVA

O tipo de tratamento cirúrgico realizado nos pacientes com valvopatia mitral degenerativa está demonstrado no gráfico 9. Os outros 4 casos de insuficiência mitral não-degenerativa foram tratados como segue: uma plastia valvar; duas trocas valvares por próteses biológicas; uma troca valvar por prótese mecânica. Todas as cirurgias foram executadas com esternotomia mediana convencional.

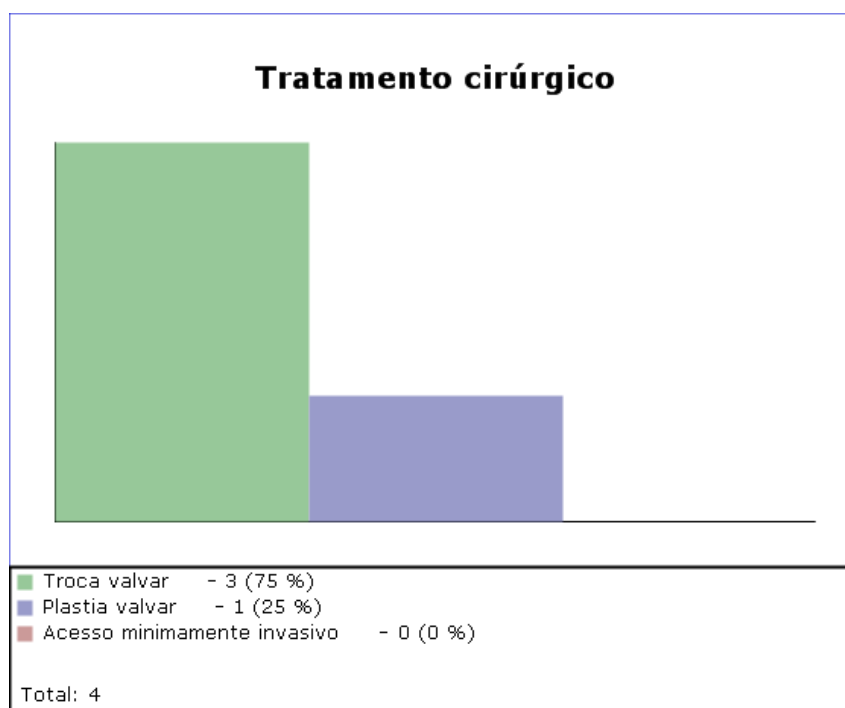


**GRÁFICO 9 – TIPO DE CIRURGIA NA VALVOPATIA MITRAL
DEGENERATIVA**

Referente ao tratamento cirúrgico das doenças valvares, todas as cirurgias (22 coletas) foram realizadas com uso de circulação extra-corpórea (CEC), estando a duração média de CEC no intervalo de uma a duas horas (Gráfico 10). Não houve óbitos durante o ato cirúrgico. Dois pacientes solicitaram alta hospitalar sem tratamento cirúrgico.

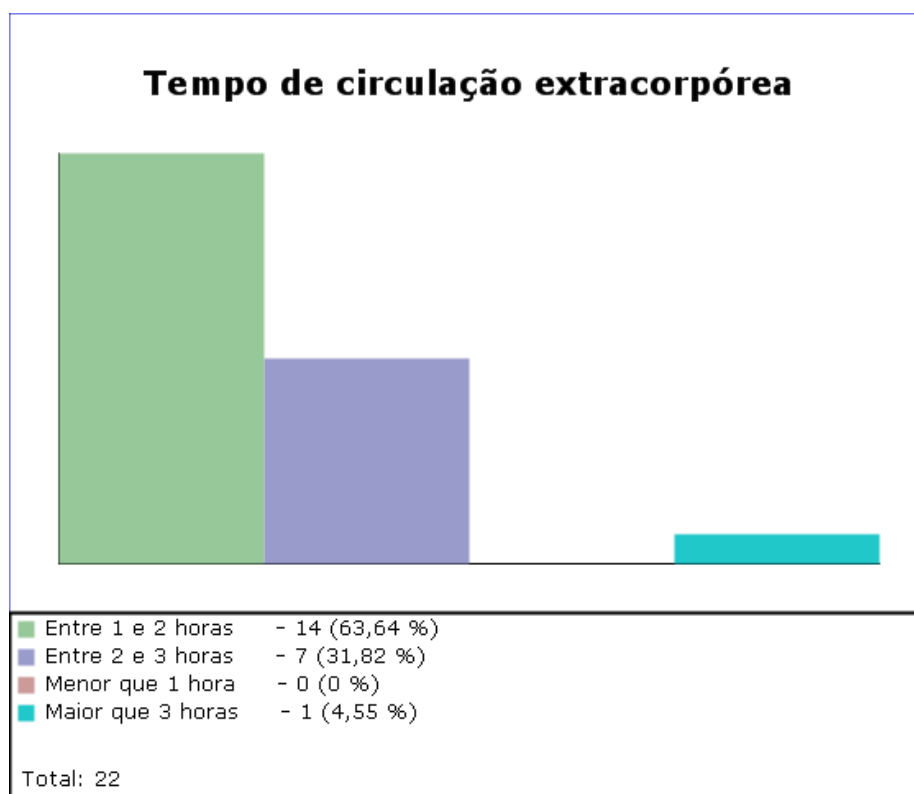


GRÁFICO 10 – TEMPO DE CIRCULAÇÃO EXTRA-CORPÓREA

Com relação à evolução pós-operatória, todos os pacientes foram encaminhados à unidade de terapia intensiva (UTI), sendo que a metade da amostra (11 pacientes) permaneceu internada na UTI até o quinto dia de pós-operatório (Gráfico 11).

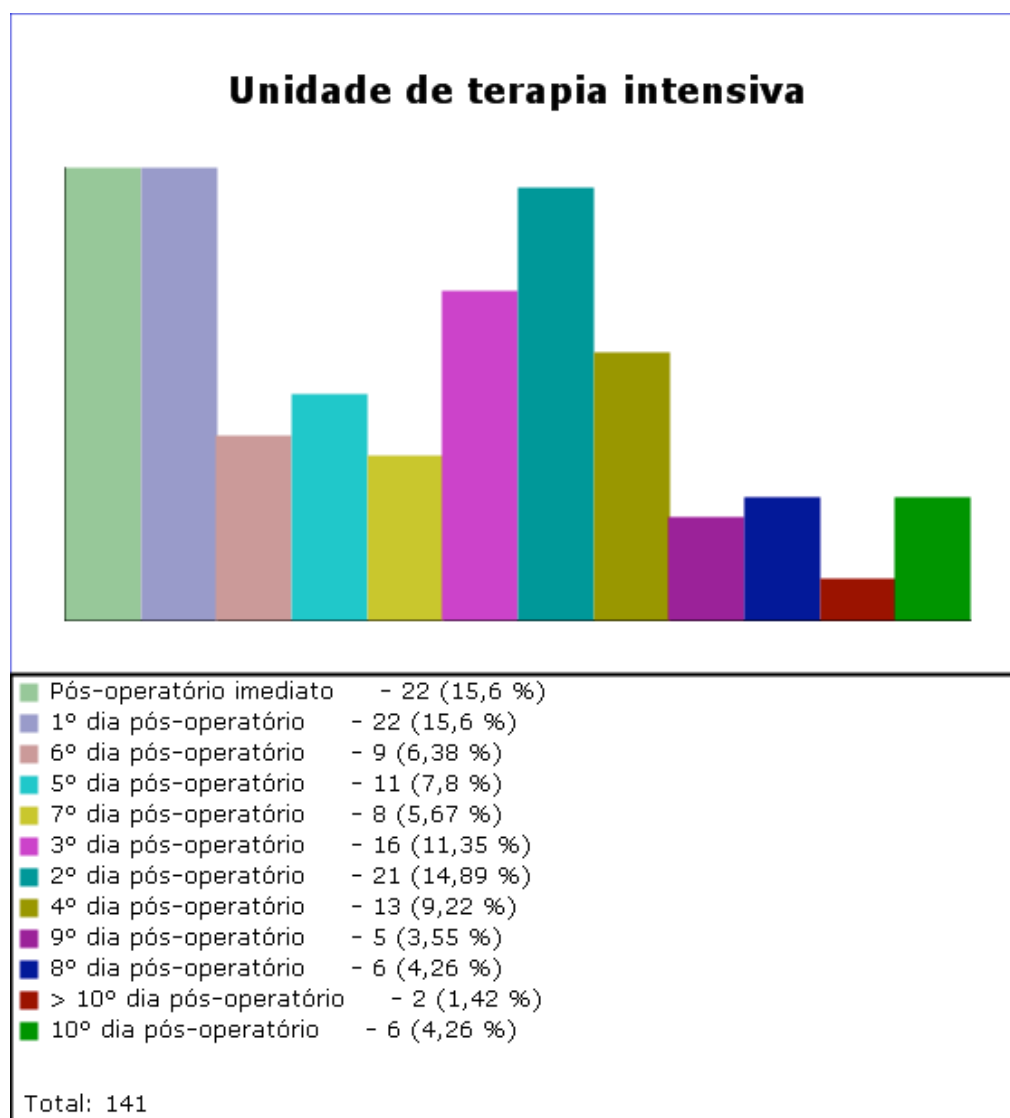


**GRÁFICO 11 – TEMPO DE INTERNAMENTO PÓS-OPERATÓRIO
EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA**

Com relação à evolução pós-operatória fora da UTI, houve uma grande incidência de internamentos prolongados, com tempo de permanência hospitalar superior a dez dias em 50% dos casos (Gráfico 12). No entanto, não houve óbitos no acompanhamento pós-operatório dos pacientes.

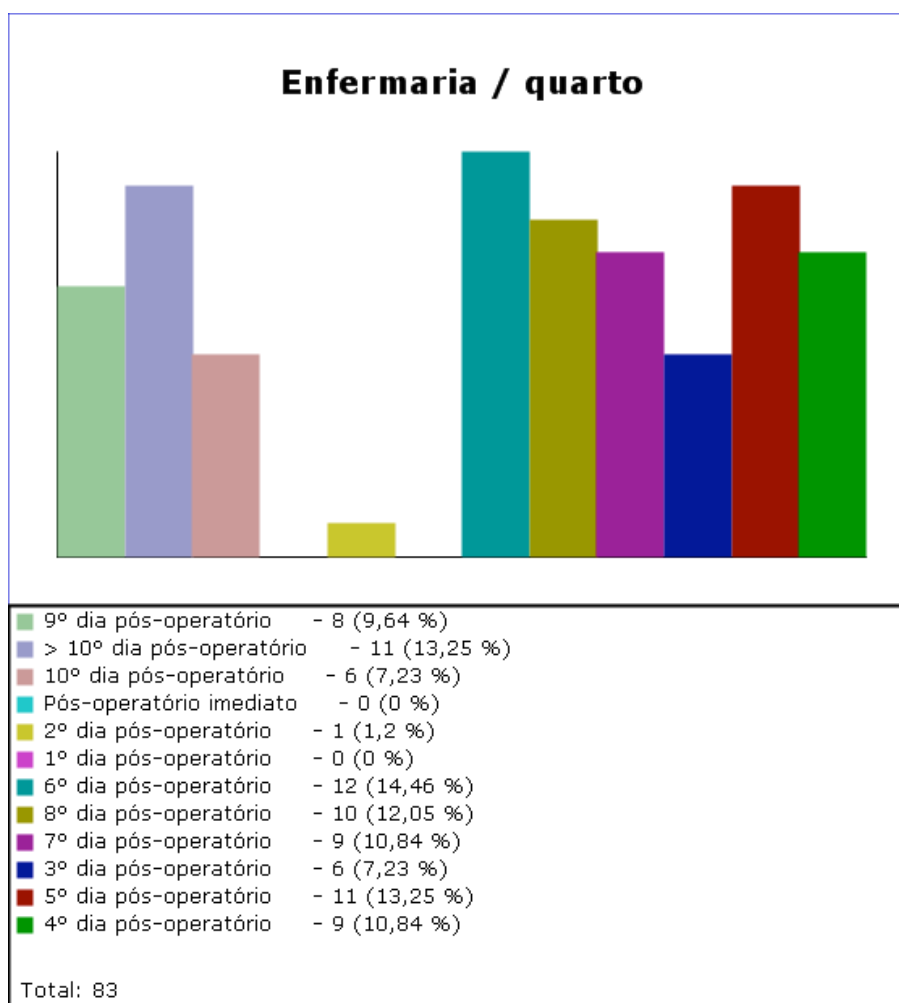


**GRÁFICO 12 – TEMPO DE INTERNAMENTO PÓS-OPERATÓRIO
EM ENFERMARIA / QUARTO**

Na avaliação do seguimento ambulatorial, a maior parte dos pacientes recebeu alta cirúrgica no retorno do primeiro mês de pós-operatório (Gráfico 13). Apenas um paciente não compareceu às consultas pós-operatórias.

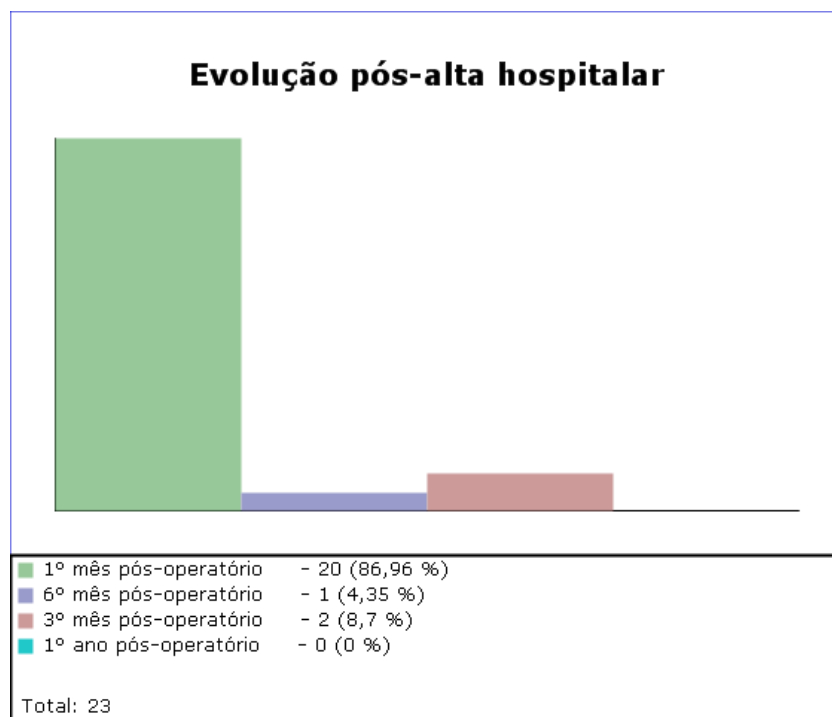


**GRÁFICO 13 – TEMPO DE SEGUIMENTO AMBULATORIAL
PÓS-OPERATÓRIO**

4.3 COMPARAÇÃO DOS RESULTADOS OBTIDOS COM AS COLETAS PROSPECTIVA E RETROSPECTIVA DE DOENÇAS VALVARES

Na fase seguinte, a comparação dos resultados da coleta prospectiva com os da coleta retrospectiva mostrou: um predomínio do sexo feminino e da raça branca nos dois grupos; a idade média dos pacientes nas duas coletas foi de aproximadamente 50 anos, com uma incidência maior de pacientes mais jovens (na segunda década de vida) no grupo retrospectivo. Outros aspectos gerais comparativos podem ser observados nas fichas de análise dos dois grupos (Apêndices C e D).

A partir da ferramenta “Incidência” do SINPE Analise®, compararam-se graficamente alguns dados das duas amostras.

Todos os pacientes referiram dispnéia durante a anamnese pré-operatória, sendo que a maior parte da amostra prospectiva (12 pacientes) encontrava-se em classe funcional II e III, segundo a classificação da *New York Heart Association* (Gráfico 14). Neste grupo, também existiram dois pacientes com classe funcional IV

(dispnéia ao repouso). No grupo retrospectivo, todos os pacientes foram classificados com grau funcional II ou III (Gráfico 15).

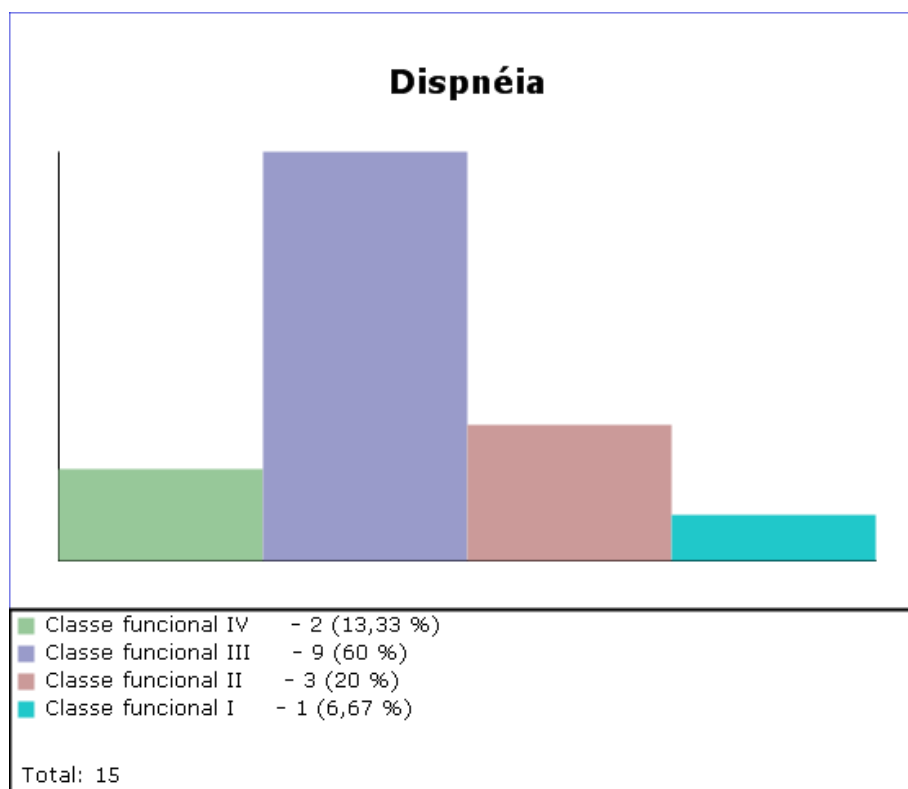


GRÁFICO 14 - CLASSIFICAÇÃO DA DISPNEIA PRÉ-OPERATÓRIA NO GRUPO MITRAL – COLETA PROSPECTIVA

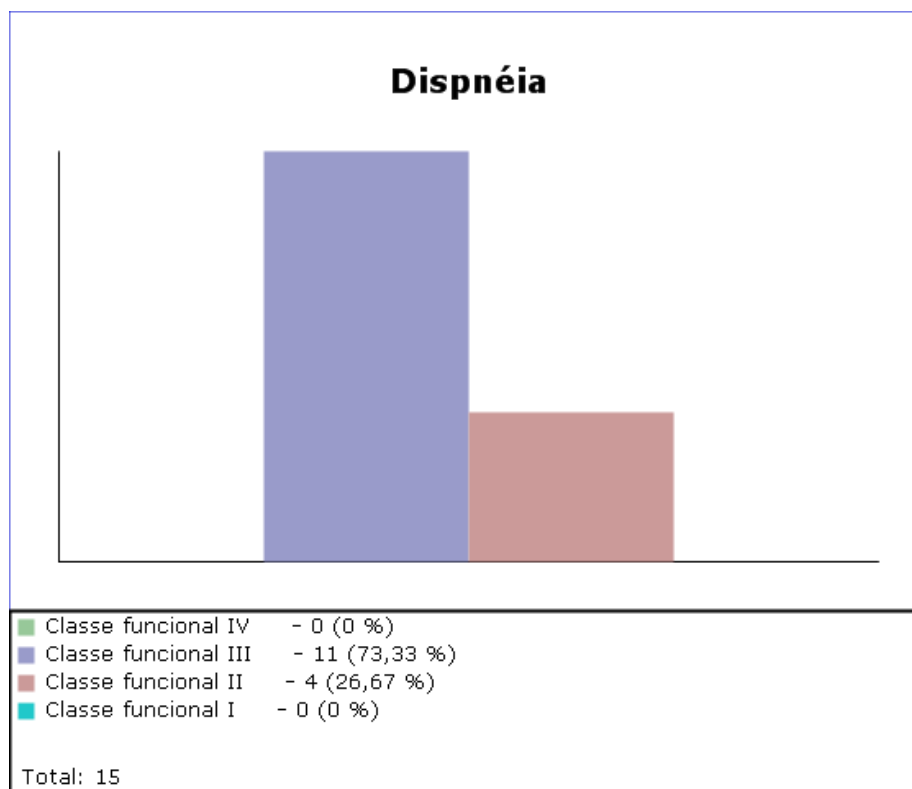


**GRÁFICO 15 – CLASSIFICAÇÃO DA DISPNEIA PRÉ-OPERATÓRIA
NO GRUPO MITRAL – COLETA RETROSPECTIVA**

Durante avaliação ecocardiográfica transtorácica pré-operatória, constatou-se que a grande maioria dos pacientes das amostras possuía fração de ejeção ventricular esquerda maior que 50%, ou seja, pouco compatível com a severidade dos sintomas relatados na anamnese (Gráficos 16 e 17).

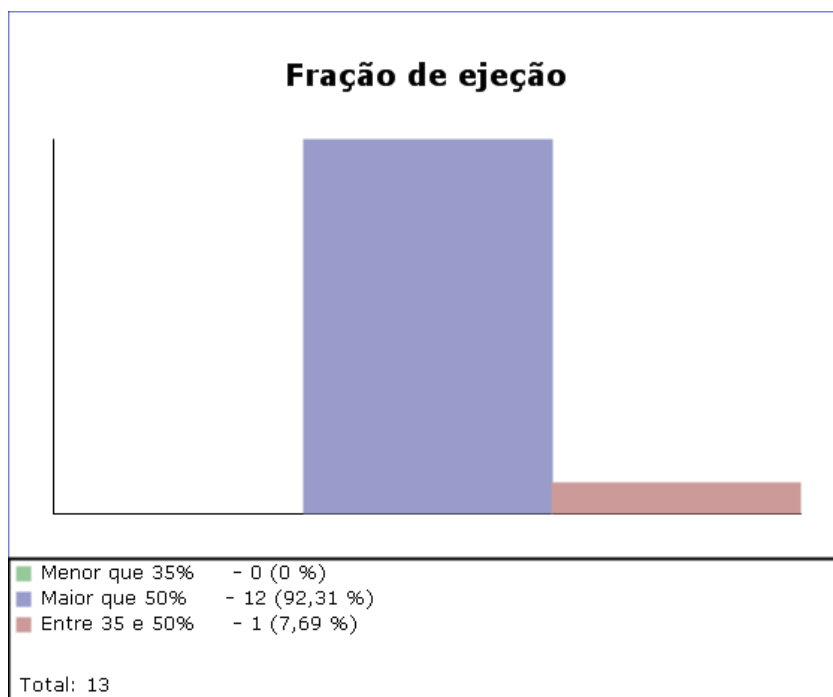


**GRÁFICO 16 – FRAÇÃO DE EJEÇÃO VENTRICULAR ESQUERDA
PRÉ-OPERATÓRIA NO GRUPO MITRAL – COLETA
PROSPECTIVA**

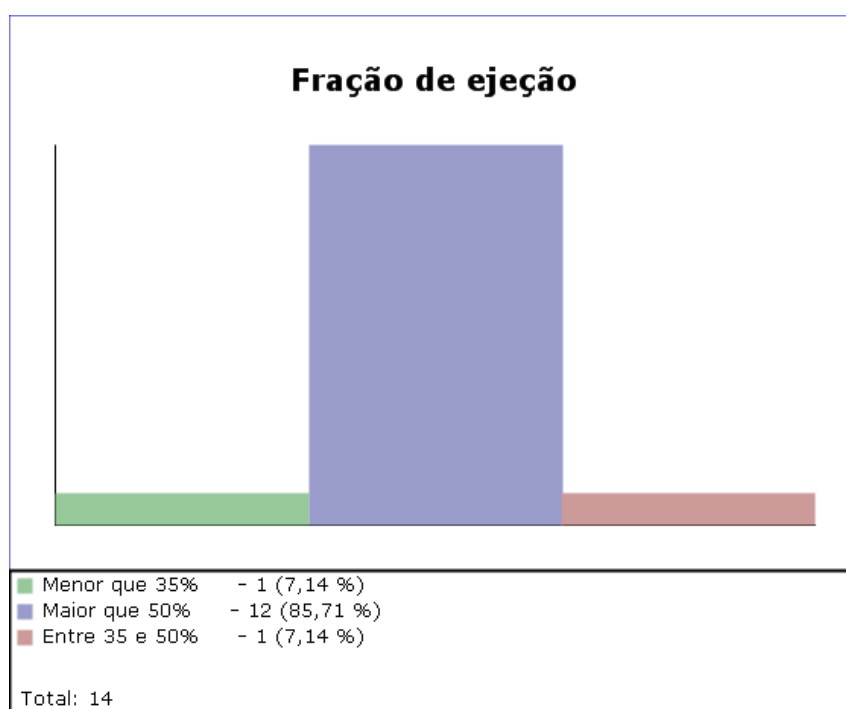


**GRÁFICO 17 – FRAÇÃO DE EJEÇÃO VENTRICULAR ESQUERDA
PRE-OPERATÓRIA NO GRUPO MITRAL – COLETA
RETROSPECTIVA**

Segundo a classificação da doença valvar mitral nativa, houve predomínio da insuficiência mitral de etiologia degenerativa no grupo prospectivo (Gráfico 18). Nesta amostra também, um terço dos pacientes eram portadores de próteses mitrais disfuncionantes, três biológicas de pericárdio bovino e duas mecânicas de duplo folheto. Nas próteses biológicas, a disfunção presente foi a insuficiência por rotura de cúspide, enquanto que, nas próteses mecânicas, houve um caso de insuficiência por refluxo paravalvar e outro caso de estenose por trombose aguda protética.

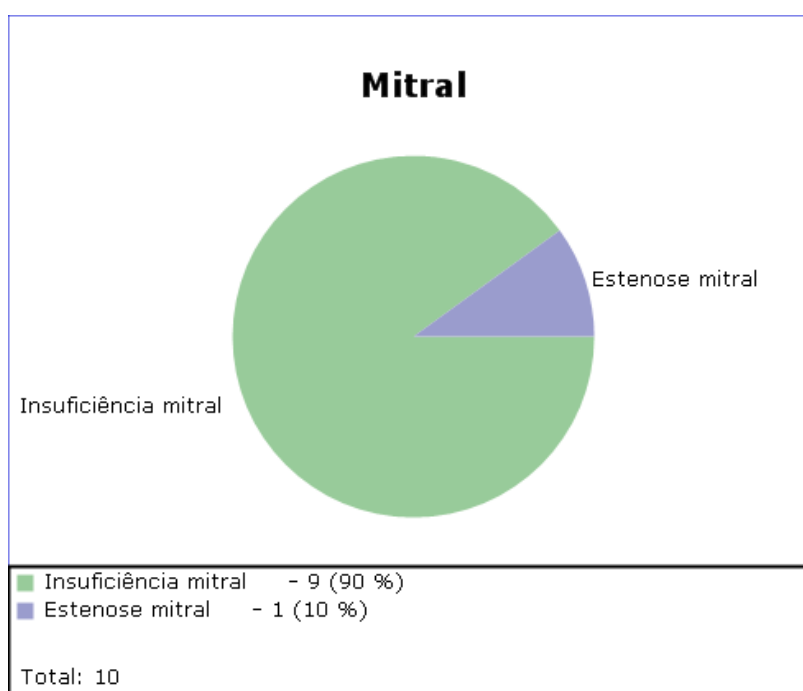


GRÁFICO 18 – CLASSIFICAÇÃO DA DOENÇA VALVAR MITRAL
NATIVA – GRUPO PROSPECTIVO

Na amostra retrospectiva, de forma similar ao grupo prospectivo, observou-se maior incidência de insuficiência mitral em valva nativa, porém predominantemente de etiologia reumática (Gráfico 19). Neste grupo, não foi relatado nenhum caso de disfunção protética mitral.

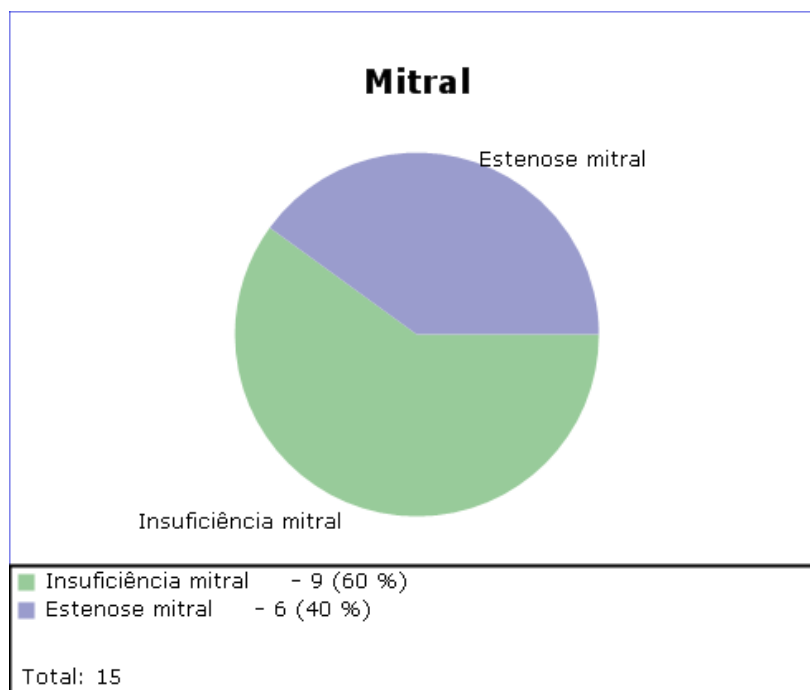


GRÁFICO 19 – CLASSIFICAÇÃO DA DOENÇA VALVAR MITRAL NATIVA – GRUPO RETROSPECTIVO

Na amostra prospectiva, a análise do tratamento cirúrgico da valvopatia mitral nativa totalizou: oito trocas valvares – cinco próteses biológicas de pericárdio bovino e três próteses mecânicas de duplo folheto; uma plastia valvar. Com relação aos substitutos valvares disfuncionantes, realizou-se: retroca por prótese mecânica de duplo folheto em quatro casos; refixação de prótese mecânica em um caso. Não houve óbito nos atos cirúrgicos. Dois pacientes receberam alta hospitalar sem tratamento cirúrgico.

A análise cirúrgica da disfunção mitral nativa, na coleta retrospectiva, constatou que do total de quinze pacientes, dois terços foram submetidos à troca valvar, com implante de seis próteses biológicas de pericárdio bovino e quatro próteses mecânicas de duplo folheto. Nos outros cinco pacientes, foi realizada plastia valvar. Houve um óbito transoperatório relatado nesta amostra decorrente de choque cardiogênico. A duração média da CEC foi superior no grupo prospectivo. (Gráficos 21 e 22).

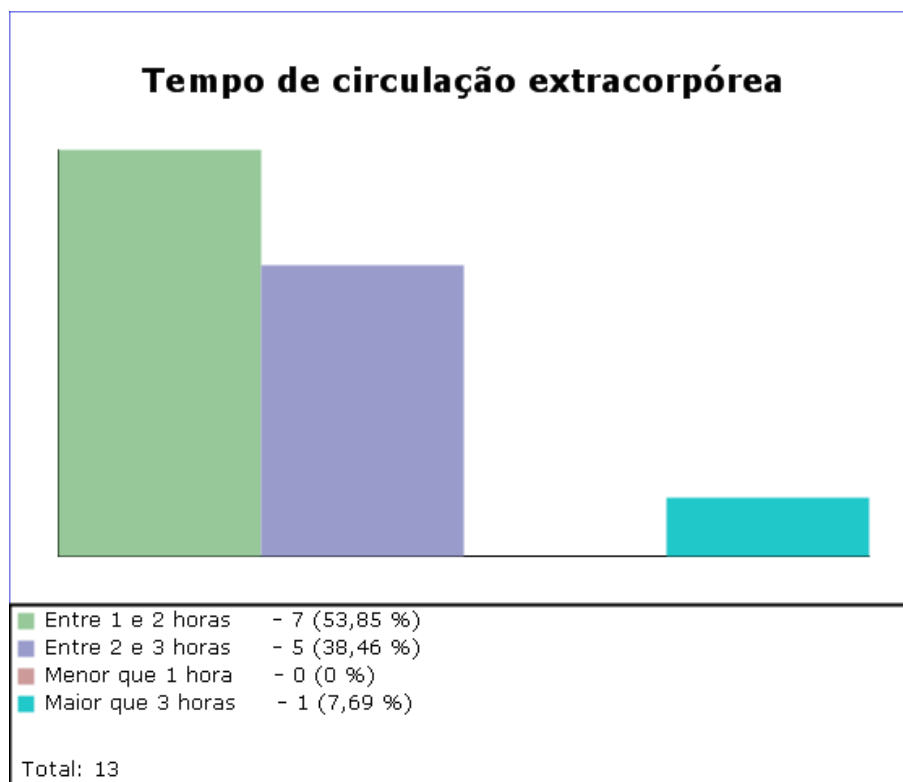


GRÁFICO 20 – TEMPO DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA NA
CIRURGIA VALVAR MITRAL – GRUPO PROSPECTIVO

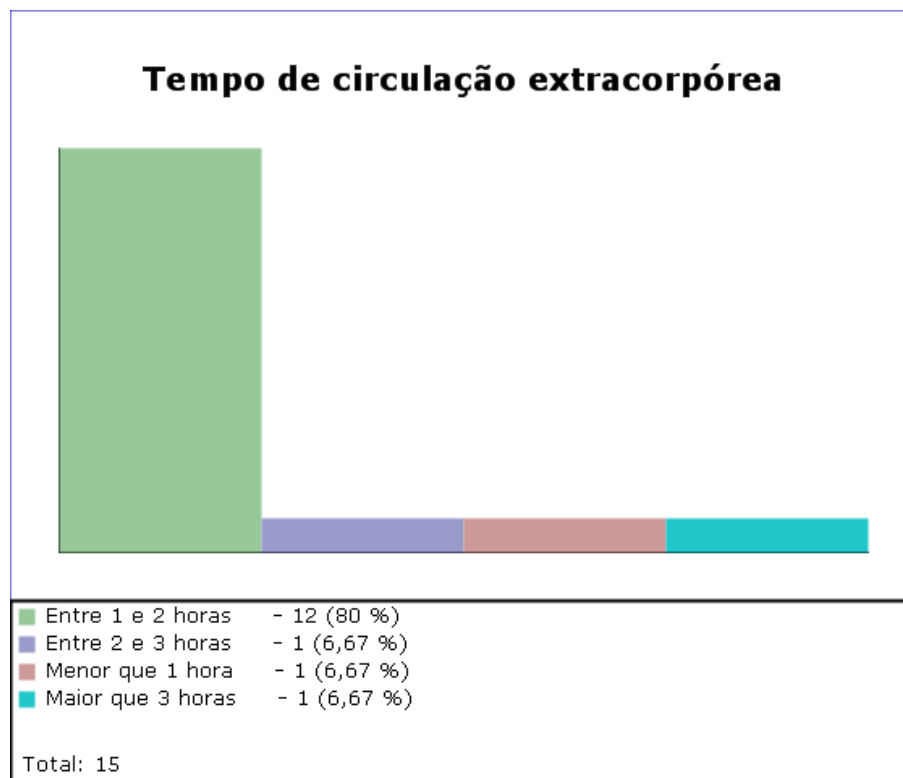


GRÁFICO 21 – TEMPO DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA NA
CIRURGIA VALVAR MITRAL – GRUPO
RETROSPECTIVO

Ao se considerar a evolução pós-operatória hospitalar, no grupo prospectivo, 53% dos pacientes permaneceu internado na unidade de terapia intensiva (UTI) até o quinto dia de pós-operatório, inclusive não havendo nenhuma alta da UTI antes do terceiro dia pós-cirurgia. Na enfermaria, observou-se que 46% dos doentes receberam alta tardia, ou seja, após o décimo dia de pós-operatório. As complicações cirúrgicas mais incidentes neste grupo foram: fibrilação atrial aguda (2 casos), pneumonia lobar bacteriana (2 casos), infecção bacteriana de ferida torácica (2 casos).

No grupo retrospectivo, todos os pacientes receberam alta da UTI até o quinto dia de pós-operatório, não havendo registro de nenhuma alta desta unidade nas primeiras quarenta e oito horas após cirurgia. Na enfermaria, apenas dois doentes permaneceram internados após o décimo dia de pós-operatório: um caso de pneumonia lobar bacteriana e outro caso de endocardite bacteriana de prótese biológica com tratamento conservador. Durante o internamento pós-operatório, em UTI ou enfermaria, não houve óbito em ambos os grupos.

Com relação ao seguimento cirúrgico ambulatorial, verificou-se que, nos dois grupos, aproximadamente 90% dos pacientes realizou acompanhamento somente até o terceiro mês de pós-operatório, sendo as queixas mais freqüentes: dor em ferida cirúrgica e recidiva da dispnéia, porém com menor intensidade (classe funcional I segundo a *New York Heart Association*) se comparada ao período pré-operatório.

Adicionalmente, a análise quantitativa do número de itens selecionados, no protocolo eletrônico de doenças valvares, mostrou que as coletas prospectivas colheram mais dados dos prontuários médicos que as retrospectivas (Tabela 1).

Itens \ Coleta				
	Prospectiva	Retrospectiva	Diferença	Diferença percentual
Anamnese	190	166	24	12,63%
Exame Físico	513	424	89	17,34%
Dados cirúrgicos	266	244	22	8,27%

TABELA 1 – CONTAGEM DOS ITENS SELECIONADOS NAS COLETAS DE DADOS

5 DISCUSSÃO

O desenvolvimento de trabalhos científicos de qualidade depende intrinsecamente do registro cuidadoso das informações nos prontuários. Portanto, torna-se imperativo que se desenvolva uma cultura institucional de valorização da informação, com registros clínicos detalhados dos pacientes, sem que isto seja considerado um desperdício de tempo. SCHOUT e NOVAES (2007) afirmaram que a produção de registros hospitalares é responsabilidade multiprofissional, ou seja, diz respeito aos diferentes componentes da assistência hospitalar à saúde: médicos, enfermeiros, fisioterapeutas, nutricionistas, psicólogos, gestores, entre outros.

Em concordância com esta afirmação, o protocolo informatizado de cirurgia cardiovascular com ênfase em doenças valvares foi desenvolvido para possibilitar a coleta de dados multidisciplinares, contemplando uma visão holística do paciente. No tocante aos cuidados médicos, buscou-se agregar as informações relevantes desta especialidade médica, padronizando-as e estruturando-as eletronicamente. Objetivou-se com o seu emprego, facilitar o registro de dados em tempo real, minimizar os erros de transcrições manuais e permitir a análise do internamento cirúrgico e seguimento clínico pós-operatório, visando desenvolver estudos científicos sobre os resultados cirúrgicos deste serviço de cirurgia cardiovascular.

Conforme ILHA (1993), a principal característica de um protocolo é a facilidade na utilização pelo usuário, sendo importante que as suas aplicações tenham o mesmo formato das operações já realizadas na instituição e que a terminologia empregada nos menus de opções, seja usual e condizente com a prática médica. Este aspecto foi avaliado na escolha do SINPE© como ferramenta para elaboração e desenvolvimento deste trabalho. Outra característica atrativa ao emprego deste programa é o fato de não ser um produto comercial e sim, estar vinculado a uma linha de pesquisa, que promove sua expansão sem interesses financeiros atrelados. Além disso, a base de dados elaborada e aplicada, atende aos requisitos da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Sistema Único de Saúde: universalidade, integralidade e equidade, pois nela não há distinção de pessoas, sendo que os administradores e os coletores de dados se pautam em compromissos éticos para a produção do conhecimento científico (RIBEIRO, 2004).

Outro tópico relevante é a forma de armazenamento e de acesso aos dados coletados, pois existe uma necessidade crescente por ferramentas tecnológicas que otimizem o tempo despendido para coleta de informações e que auxiliem no processo de levantamento de dados, tornando-o mais ágil, prático e com menor custo operacional. A ineficiência das bases de dados não-informatizadas justifica-se pelo seu ônus operacional para a instituição, já que os sistemas de registros manuais têm custo elevado, grande chance de re-trabalho pela multiplicidade de pastas e diversidade de critérios de arquivamento, dificuldade de acesso, fragilidade do papel, perdas freqüentes de informações, falta de padronização e dificuldades de efetuar buscas e pesquisas (WALACH, 2008).

Neste contexto, em 2001, GRIMSON já havia afirmado que os protocolos informatizados, com controle e padronização dos dados, permitem desenvolver estudos prospectivos, longitudinais e com registros acessíveis na *internet*, tornando-os multicêntricos também. Postula-se ainda, que a coleta informatizada e prospectiva de dados contribui para evitar perda de informações relevantes às avaliações institucionais, uma vez que possibilita a adição de informações colhidas diretamente com o paciente e com a equipe de saúde, não se restringindo apenas aos dados do prontuário.

Atualmente, não há dúvidas na comunidade científica mundial, que os estudos prospectivos têm um nível de evidência maior que os trabalhos retrospectivos. FERREIRA (2003) afirmou que os dados serão mais precisos e oportunos se respeitarem padrões instituídos e se forem coletados quanto mais próximos do evento realizado. Assim sendo, a coleta prospectiva de dados deste estudo foi efetuada durante todo internamento dos pacientes, buscando sempre as informações de maneira ativa.

Porém, a implementação de modernas ferramentas da informática e das telecomunicações em âmbito hospitalar constitui um grande desafio, uma vez que enseja uma mudança nos hábitos e rotinas dos profissionais da saúde. Face a tal dificuldade, deve-se enaltecer a necessidade pelo aprimoramento na assistência institucional, buscando acompanhar a evolução do paciente de maneira mais organizada, rápida e eficaz (WADA; SUZUKI; MURAKAMI, 2000). Além disso, sabe-se que a utilização de protocolos eletrônicos contribui para a eficácia do tratamento de pacientes portadores de doenças crônicas – tais como os cardiopatas, principalmente devido à coleta estruturada de dados clínicos, o que auxilia no

desenvolvimento e avaliação do plano terapêutico destes pacientes (DORR *et al.*, 2007). Afirmar-se também, que a partir da mudança do perfil epidemiológico brasileiro, com aumento da prevalência das doenças crônico-degenerativas, existe um crescimento das despesas com tratamentos médicos e hospitalares, configurando um desafio para a saúde pública, no tocante à implantação de novos modelos, métodos e tecnologias para o enfrentamento dessa conjuntura (SCHIEFERDECKER, 2009).

Neste ínterim, o Sistema Integrado de Protocolos Eletrônicos - SINPE®, constitui uma importante ferramenta tecnológica, na medida em que facilita a ordenação de dados, proporciona a multiprofissionalidade e a especificidade da pesquisa científica (RIBEIRO, 2004). A utilização deste programa se norteia no princípio da aplicação de protocolos eletrônicos, capazes de gerar um banco de dados bem qualificado, prospectivo e multicêntrico, caracterizado pela simplicidade de manuseio e preenchimento.

Com o advento dos registros eletrônicos, a preocupação com a segurança dos dados armazenados tornou-se primordial. Atualmente, em nosso país, já existe uma normatização detalhada a respeito deste assunto, com o objetivo de salvaguardar a confidencialidade dos dados clínicos (SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFORMÁTICA EM SAÚDE, 2010). Com relação a essa questão, em 2005, BORSATO escreveu que o SINPE® tem especial preocupação com a segurança dos seus dados e por isso, apresenta várias ferramentas que possibilitam a proteção dos mesmos, tais como: diferenciação entre usuários, diferentes tipos de permissão de acesso outorgados e impossibilidade de edição de coletas finalizadas.

Em relação aos resultados obtidos, constatou-se que o protocolo desenvolvido neste estudo pode ser utilizado tanto para coletas de dados prospectivas, quanto retrospectivas. Quando da comparação dos dados dos dois grupos, verificou-se um tempo mais prolongado de circulação extracorpórea no grupo mitral prospectivo, provavelmente em decorrência das reoperações cardíacas, notadamente ausentes no outro grupo. Observou-se também, na análise quantitativa de itens selecionados no protocolo, que houve uma diferença numérica entre os dois tipos de coleta, o que poderia ser mais significativa, caso as amostras de pacientes fossem maiores.

Alguns comentários devem ser feitos sobre as dificuldades vislumbradas durante o uso do SINPE Analise® para avaliação deste protocolo eletrônico. Sugere-

se a adaptação do *software* para possibilitar: a personalização das informações das legendas nos gráficos gerados e a manutenção da ordenação dos itens nos gráficos, conforme estavam dispostos no protocolo. Estas modificações possibilitariam, por exemplo, uma melhor disposição das informações dos gráficos 11 e 12 e ainda, poderia-se modificar o estilo do gráfico de barras para linhas, tornando mais clara a visualização da evolução dos pacientes ao longo do internamento. Indubitavelmente, se faz necessária, num futuro próximo, a implementação de métodos de estatística analítica no SINPE Analise©, além da estatística descritiva já contemplada.

Perspectivas futuras para continuidade deste estudo, constam da realização de um trabalho prospectivo, longitudinal, com uma amostra maior e mais significativa de pacientes submetidos à cirurgia valvar no Hospital de Clínicas do Paraná, quando também buscar-se-á uma análise estatística analítica com o uso de novas ferramentas do SINPE Analise©.

Finalmente, ressalta-se que o protocolo informatizado do presente estudo contribuiu para complementar o universo de conhecimento dos protocolos eletrônicos já incorporados ao SINPE© em trabalhos precedentes. Durante o estudo foi possível: verificar a funcionalidade e a aplicabilidade do SINPE©; confirmar que o protocolo eletrônico permite a coleta de dados de forma rápida e simples, com fácil preenchimento, utilizando informações parametrizadas, o que é fundamental para obtenção de dados confiáveis, incrementando o potencial de publicações científicas na área da bioinformática.

6 CONCLUSÕES

a) Foi criada com sucesso uma base eletrônica de dados clínicos referente às valvopatias cardíacas a partir da coleta padronizada de informações;

b) Esta base de dados clínicos foi informatizada sob a forma de um *software*, utilizando o programa: Sistema Integrado de Protocolos Eletrônicos - SINPE©;

c) Foi possível interpretar e comparar as informações obtidas com as coletas de dados prospectiva e retrospectiva no protocolo eletrônico de doenças valvares cardíacas, utilizando os módulos SINPE© e SINPE Analise©;

d) O “Protocolo Eletrônico Multiprofissional de Cirurgia Cardiovascular com Ênfase em Doenças Valvares” foi incorporado ao SINPE©.

REFERÊNCIAS

- AFRIN, L. B. *et al.* Eletronic clinical trial protocol distribution via the world-wide web: a prototype for reducing costs and errors, improving accrual, and saving trees. **Journal of American Medical Informatics Association**, v.4, p.25-35, 1997.
- AIKAWA, L.; ZORNOFF, D. C.; MATSUBARA, B. B. Guide of internet sites for the study of cardiology. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v.83, n.5, p.396-403, 2004.
- ARANHA JÚNIOR, A. A. *et al.* Protocolo eletrônico para coleta estruturada de dados clínicos para pacientes pediátricos em terapia nutricional utilizando o SINPE (Sistema Integrado de Protocolos Eletrônicos). **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, v.36, n.1, p.73-77, 2009.
- ASHURST, F. G. **Pioneers of computing**. 2. ed. London: Times Mirror, 1983.
- AUCAR, J. A. *et al.* Use of the Internet for long-term clinical follow-up. **Telemedicine Journal**, v.4, n.4, p.371-374, 1998.
- 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.
- BLUMEINSTEIN, B. A. Medical research data. **Controlled Clinical Trials**, v.16, p.453-455, 1995.
- BOFFETTA, P. *et al.* Cancer mortality among man-made vitreous fiber production workers. **Epidemiology**, v.8, n.3, p.259-268, 1997.
- BORSATO, E. P. **Modelo multicêntrico para elaboração, coleta e pesquisa de dados em protocolos eletrônicos**. Curitiba, 2005. Tese (Doutorado em Clínica Cirúrgica) – Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná.
- BRASIL, M. D. S. **Institucional**. Disponível em: <http://www.portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=125>. Acesso em: 23 jun. 2010.
- BURRI, H.; SENOUF, D. Remote monitoring and follow-up of pacemakers and implantable cardioverter defibrillators. **Europace**. v.11, n.6, p.701-709, 2009.
- CHAO, L. W. Telemedicina e Telessaúde – Um panorama no Brasil. **Informática Pública**, v.2, p.7-15, 2008.
- COVVEY, H. D.; McALISTER, N. H. Computer-assisted medicine: the origin of the species. **Canadian Medical Association Journal**, v.119, n.5, p.516-520, 1978.

DIOS, G. D. From evidence-based medicine to medicine evidence-based. **Anales Espanoles de Pediatria**, v.55, n.5, p.429-439, 2001.

DOEBBELING, B. N.; CHOU, A. F.; TIERNEY, W. M. Priorities and strategies for the implementation of integrated informatics and communications technology to improve evidence-based practice. **Journal of General Internal Medicine**, v.21, n.2, p.S50-S57, 2006.

DOOR, D. *et al.* Informatics systems to promote improved care for chronic illness: a literature review. **American Medical Informatics Association**, v.14, p. 156-163, 2007.

FERREIRA, D. P. Modelagem de Bases de Dados Clínicos In: MASSAD, E.; MARIN, H. F.; AZEVEDO NETO, R. S. (Ed.). **O prontuário eletrônico do paciente na assistência, informação e conhecimento médico**, p. 63-72, 2003.

GRIMSON, J. Delivering the electronic healthcare record for the 21st century. **International Journal of Medical Informatics**, v.64, p.111-127, 2001.

HASMAN, A. Care for records for care. **International Journal of Biomedical Computing**, v.42, p.1-7, 1996.

HOLLAND, W. W. The use of computers in surgical practice. **British Journal of Surgery**, v.58, n.10, p.780-783, 1971.

HÜLSKEN, G. *et al.* Telematics in medicine: a network infrastructure to optimize processes in cardiology and heart surgery. **Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery**. v.55, n.4, p.264-267, 2007.

ILHA, J. O. O Registro Clínico Computadorizado: Padronização e Codificação. Núcleo de Informática Biomédica da Universidade Estadual de Campinas. **Revista Informédica**, v.1, n.5, p.5-8, 1993.

KERSE, N. *et al.* Evidence databases, the Internet, and general practitioners: the New Zealand story. **New Zealand Medical Journal**, v. 114, p. 89-91, 2001.

KOOP, A.; MÖSGES, R. The use of handheld computers in clinical trials. **Controlled Clinical Trials**, v.23, p.469-480, 2002.

LACERDA, M. R. *et al.* Atenção à Saúde no Domicílio: modalidades que fundamentam sua prática. **Saúde e Sociedade**, v.15, n.2, p.88-95, maio-ago. 2006.

LISBOA, L. A. *et al.* Evolution of cardiovascular surgery at the Instituto do Coração: analysis of 71,305 surgeries. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v.94, n.2, p.162-181, 2010.

LISTER, G. D. The development of clinical records for plastic surgery and their computer storage. **British Journal of Plastic Surgery**, v.27, p.59-66, 1974.

MUSEU DO COMPUTADOR. **Institucional**. Disponível em:
<<http://www.museudocomputador.com.br>>. Acesso em: 25 jan. 2010.

NAKAMURA, R. M. Technology that will initiate future revolutionary changes in health care and clinical laboratory. **Journal of Clinic Laboratory of Analysis**, v.13, n.2, p.49-52, 1999.

PEREIRA, M.G. **Epidemiologia teoria e prática**. Rio de Janeiro: Guanabara – Koogan, 1995.

PINTO, J. S. P. **Interface de visibilização de informações para o sistema integrado de protocolos eletrônicos**. Curitiba, 2005. Tese (Doutorado em Clínica Cirúrgica) – Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná.

PINTO, J. S. P.; BORSATO, E. P.; MALAFAIA, O. A framework and a repository to build and manage clinical research protocols. In: **MEDICON – X Mediterranean conference on medical and biological engineering**, 2004, Ischia, Italy. IFMBE Proceedings Medicon and Health Telematics, 2004.

RIBEIRO, A. L. *et al.* Implementation of a telecardiology system in the state of Minas Gerais: the Minas Telecardio Project. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 95, n.1, p.70-78, 2010.

RIBEIRO, E. R. **Protocolo eletrônico de coleta de dados para pesquisa em enfermagem médico-cirúrgica**. Curitiba, 2004. Dissertação (Mestre em Clínica Cirúrgica) – Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná.

RICCI, R. P.; MORICHELLI, L.; SANTINI, M. Home monitoring remote control of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator patients in clinical practice: impact on medical management and health-care resource utilization. **Europace**. v.10, n.2, p.164-170, 2008.

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 AMRIGS**, v.27, p.492-494, 1983.

SAFRAN, C. Health care in the information society. **International Journal of Medical Informatics**, v.66, p.23-24, 2002.

SCALVINI, S. *et al.* Home-based exercise rehabilitation with telemedicine following cardiac surgery. **Journal of Telemedicine and Telecare**. v.15, n.6, p.297-301, 2009.

SCHERR, D. *et al.* Effect of home-based telemonitoring using mobile phone technology on the outcome of heart failure patients after an episode of acute decompensation: randomized controlled trial. **Journal of Medical Internet Research**, v.11, n.3, e34, 2009.

SCHIEFERDECKER, M. E. M. **Elaboração e validação de protocolo eletrônico para terapia nutricional enteral domiciliar em pacientes atendidos pela**

secretaria municipal da saúde de Curitiba. Curitiba, 2009. Tese (Doutorado em Clínica Cirúrgica) – Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná.

SCHOUT, D.; NOVAES, H. M. D. Do registro ao indicador: gestão da produção da informação assistencial nos hospitais. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.12, n.4, p. 935-944, 2007.

SHORTLIFFE, E. H.; CIMINO, J. J. **Biomedical Informatics**: computer applications in health care and biomedicine. 3 ed. New York: Springer, 2006.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. **Institucional**. Disponível em: <<http://www.cardiol.br>>. Acesso em: 10 jul. 2010.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFORMÁTICA EM SAÚDE. **Institucional**. Disponível em: <<http://www.sbis.com.br>>. Acesso em: 10 jul. 2010.

TARGINO, M. D. G. Informação em saúde: potencialidades e limitações. **Informação & Informação**, v.14, n.1, p.52-81, 2009.

WADA, M.; SUZUKI, R.; MURAKAMI, T. Super-high-definition image system for telemedicine. **Journal of Telemedicine and Telecare**, v.6, n.2, p.S85, 2000.

WALACH, V. R. **Aplicabilidade do Sistema Integrado de Protocolos Eletrônicos – SINPE© – como ferramenta gerencial na análise de custos de procedimentos de revascularização do miocárdio no Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná.** Curitiba, 2008. Dissertação (Mestre em Clínica Cirúrgica) – Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná.

ZANATTA, M. A. **Desenvolvimento de protocolo mestre informatizado como ferramenta para gestão em saúde.** Curitiba, 2005. Dissertação (Mestre em Clínica Cirúrgica) – Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná.

APÊNDICES

APÊNDICE A – BASE TEÓRICA DE DADOS CLÍNICOS DE CIRURGIA CARDIOVASCULAR COM ÊNFASE EM DOENÇAS VALVARES...	83
APÊNDICE B – FICHA DE ANÁLISE DO PROTOCOLO ESPECÍFICO DE DOENÇAS VALVARES – COLETA PROSPECTIVA.....	84
APÊNDICE C – FICHA DE ANÁLISE DO PROTOCOLO ESPECÍFICO DE DOENÇAS VALVARES – GRUPO MITRAL PROSPECTIVO.....	87
APÊNDICE D – FICHA DE ANÁLISE DO PROTOCOLO ESPECÍFICO DE DOENÇAS VALVARES – GRUPO MITRAL RETROSPECTIVO.....	90

Protocolo Mestre:
Multiprofissional de
Cirurgia
Cardiovascular

Protocolo Específico:
Doenças Valvares

Instituição: HC -
Universidade Federal
do Paraná-HC-UFPR

Emissão: 5/11/2010
19:38:46

Descrição:
Multiprofissional de
Cirurgia Cardiovascular

Data da criação:
16/7/2009 14:37:22

Última atualização:
14/6/2010 12:41:05

Área da saúde:
Medicina

Usuário dono:
Carlos Castilho

Itens (18448
elementos)

1 - root
2 - Anamnese
3 - História
mórbida atual
3 - História
mórbida pregressa
3 - História
mórbida familiar
3 - Condições e
hábitos de vida
3 - Escore
nacional
3 - Testemunha de
Jeová
2 - Exame físico
3 - Geral
3 - Dados vitais

APÊNDICE A

3 - Cabeça e
pescoço
3 - Cardiovascular
3 - Respiratório
3 - Abdominal
3 - Neurológico
2 - Exames
complementares
3 - Exames
laboratoriais
3 - Exames de
imagem
3 - Métodos
gráficos
2 - Diagnóstico
3 - Medicina
4 - Doenças
valvares
5 - Aórtica
5 - Mitral
5 - Tricúspide
5 - Disfunção
de substitutos valvares
2 - Tratamento
3 - Medicina
4 - Doenças
valvares
5 - Aórtica
5 - Mitral
5 - Tricúspide
5 - Disfunção
de substitutos valvares
4 - Dados
cirúrgicos
5 - Duração
5 - Circulação
extracorpórea
5 - Terapia
transfusional
5 - Suporte
hemodinâmico
5 -
Medicamentos
antifibrinolíticos
5 - Extubação
traqueal na sala
cirúrgica
5 - Hematúria
5 - Óbito
intra-operatório

2 - Evolução
3 - Medicina
4 - Alta
hospitalar sem
tratamento cirúrgico
4 - Óbito
durante internamento
sem tratamento
cirúrgico
4 - Evolução
pós-operatória durante
internamento
5 - Unidade
de terapia intensiva
5 -
Enfermaria / quarto
4 - Evolução
pós-alta hospitalar
5 - 1º mês
pós-operatório
5 - 3º mês
pós-operatório
5 - 6º mês
pós-operatório
5 - 1º ano
pós-operatório

APÊNDICE B

SINPE – Sistema Integrado de Protocolos Eletrônicos
Copyright © Dr. Osvaldo Malafaia
Registro do SINPE no INPI: 00051543

Módulo de análise de dados

I – Item sob análise

Análise do protocolo específico: Doenças valvares – prospectivo
Protocolo Mestre: Multiprofissional de Cirurgia Cardiovascular

Data da análise: 3/11/2010 22:44:43
Arquivo em disco: C:\Documents and
Settings\Administrador\Desktop\ProtocoloCardiovascularFinal
2\Sinpe\Protocolos2010.mdb

II – Características gerais

Elaborado por: Carlos Castilho

Instituição: HC-UFPR - HC – Universidade Federal do Paraná

Data de criação deste protocolo específico: 1/7/2010 14:50:04

Última revisão do protocolo específico: 16/7/2010 11:04:14

Faz parte do protocolo mestre: Multiprofissional de Cirurgia Cardiovascular

Data de criação do protocolo mestre: 16/7/2009 14:37:22

Última revisão do protocolo mestre: 14/6/2010 12:41:05

Área do protocolo: Medicina

Quantidade de itens de coleta: 16569

III – Coletas de dados

Número de coletas realizadas: 24

Data de início das coletas de dados: 8/7/2010 13:52:12

Última coleta de dados iniciada em: 26/9/2010 19:30:47

Número de colaboradores durante a coleta de dados: 1

Colaboradores das coletas de dados:

- Carlos Castilho

Número de instituições participantes na coleta de dados: 1

- HC – Universidade Federal do Paraná

Pacientes oriundos das instituições:

HC-UFPR = 24

Total de pacientes participantes: 23

Total de pacientes por sexo:

F = 14

M = 10

Total de pacientes por raça:

Branca = 18

Negro = 5

Parda = 1

Idades dos pacientes:

Menor idade: 29 anos

Maior idade: 82 anos

Idade média: 55 anos

Distribuição em 5 intervalos de 10 anos cada:

De 29 a 39 anos: 3 pacientes

De 39 a 49 anos: 6 pacientes

De 49 a 59 anos: 3 pacientes

De 59 a 69 anos: 7 pacientes

De 69 a 82 anos: 5 pacientes

Pacientes por instituição por sexo:

HC-UFPR – “F” = 14

HC-UFPR – “M” = 10

Pacientes por instituição por raça:

HC-UFPR – “Branca” = 18

HC-UFPR – “Negro” = 5

HC-UFPR – “Parda” = 1

Pacientes por raça por sexo:

Branca – “F” = 10

Branca – “M” = 8

Negro – “F” = 3

Negro – “M” = 2

Parda – “F” = 1

Componentes multimídia coletados:

Arquivos de imagem: 0

Arquivos de vídeo: 0

Arquivos de som: 0

IV – Gráficos

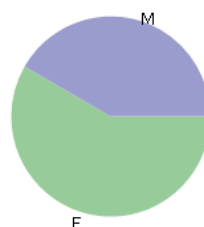
Pacientes por instituição



■ HC-UFPR - 24 (100 %)

Total: 24

Pacientes por sexo



■ F - 14 (58,33 %)
■ M - 10 (41,67 %)

Total: 24

Pacientes por raça



■ Branca - 18 (75 %)
■ Negro - 5 (20,83 %)
■ Parda - 1 (4,17 %)

Total: 24

Distribuição pela faixa etária



■ De 29 a 39 anos - 3 (12,5 %)
■ De 39 a 49 anos - 6 (25 %)
■ De 49 a 59 anos - 3 (12,5 %)
■ De 59 a 69 anos - 7 (29,17 %)
■ De 69 a 82 anos - 5 (20,83 %)

Total: 24

APÊNDICE C

SINPE - Sistema Integrado de Protocolos Eletrônicos
Copyright (C) Dr. Osvaldo Malafaia
Registro do SINPE no INPI: 00051543

Módulo de análise de dados

I - Item sob análise

Análise do protocolo específico: Doenças valvares - prospectivo
Protocolo Mestre: Multiprofissional de Cirurgia Cardiovascular

Data da análise: 5/11/2010 18:42:39
Arquivo em disco: C:\Documents and Settings\Amigos HC\Desktop\Coletas
Sinpe\ProtocoloCardiovascularFinal 3 - Tese\Sinpe\Protocolos2010.mdb

II - Características gerais

Elaborado por: Carlos Castilho

Instituição: HC-UFPR - HC - Universidade Federal do Paraná

Data de criação deste protocolo específico: 1/7/2010 14:50:04

Última revisão do protocolo específico: 16/7/2010 11:04:14

Faz parte do protocolo mestre: Multiprofissional de Cirurgia Cardiovascular

Data de criação do protocolo mestre: 16/7/2009 14:37:22

Última revisão do protocolo mestre: 14/6/2010 12:41:05

Área do protocolo: Medicina

Quantidade de itens de coleta: 16569

III - Coletas de dados

Número de coletas realizadas: 15

Data de início das coletas de dados: 8/7/2010 13:52:12

Última coleta de dados iniciada em: 26/9/2010 19:30:47

Número de colaboradores durante a coleta de dados: 1

Colaboradores das coletas de dados:

- Carlos Castilho

Número de instituições participantes na coleta de dados: 1

- HC - Universidade Federal do Paraná

Pacientes oriundos das instituições:

HC-UFPR = 15

Total de pacientes participantes: 14

Total de pacientes por sexo:

F = 11

M = 4

Total de pacientes por raça:

Branca = 12

Negro = 2

Parda = 1

Idades dos pacientes:

Menor idade: 31 anos

Maior idade: 80 anos

Idade média: 55 anos

Distribuição em 5 intervalos de 9 anos cada:

De 31 a 40 anos: 2 pacientes

De 40 a 49 anos: 4 pacientes

De 49 a 58 anos: 1 pacientes

De 58 a 67 anos: 4 pacientes

De 67 a 80 anos: 4 pacientes

Pacientes por instituição por sexo:

HC-UFPR - "F" = 11

HC-UFPR - "M" = 4

Pacientes por instituição por raça:

HC-UFPR - "Branca" = 12

HC-UFPR - "Negro" = 2

HC-UFPR - "Parda" = 1

Pacientes por raça por sexo:

Branca - "F" = 9

Branca - "M" = 3

Negro - "F" = 1

Negro - "M" = 1

Parda - "F" = 1

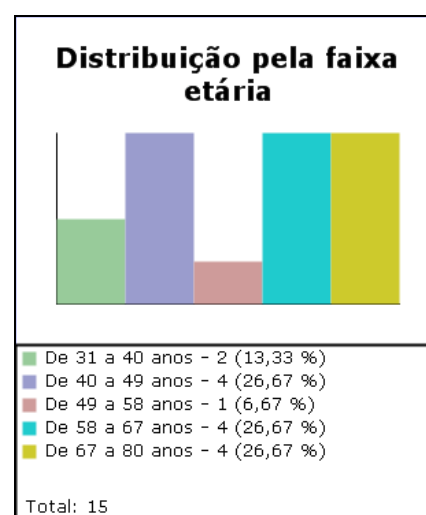
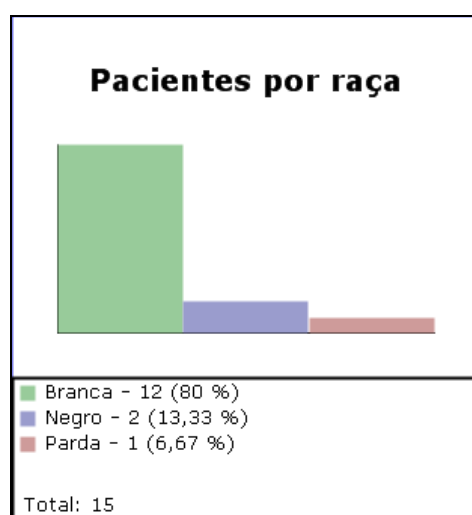
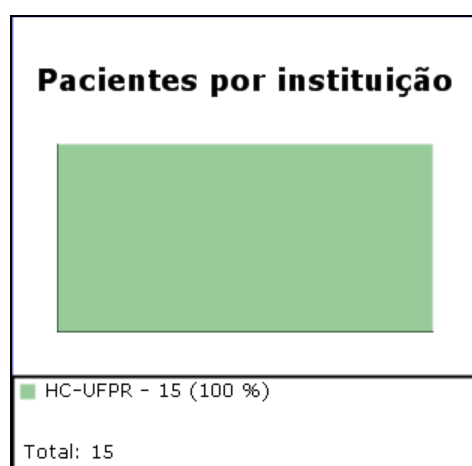
Componentes multimídia coletados:

Arquivos de imagem: 0

Arquivos de vídeo: 0

Arquivos de som: 0

IV - Gráficos



APÊNDICE D

SINPE - Sistema Integrado de Protocolos Eletrônicos
Copyright (C) Dr. Osvaldo Malafaia
Registro do SINPE no INPI: 00051543

Módulo de análise de dados

I - Item sob análise

Análise do protocolo específico: Doenças valvares - retrospectivo
Protocolo Mestre: Multiprofissional de Cirurgia Cardiovascular

Data da análise: 5/11/2010 18:39:04
Arquivo em disco: C:\Documents and Settings\Amigos HC\Desktop\Coletas
Sinpe\ProtocoloCardiovascularFinal 3 - Tese\Sinpe\Protocolos2010.mdb

II - Características gerais

Elaborado por: Carlos Castilho

Instituição: HC-UFPR - HC - Universidade Federal do Paraná

Data de criação deste protocolo específico: 16/7/2010 11:05:00

Última revisão do protocolo específico: 16/7/2010 11:07:35

Faz parte do protocolo mestre: Multiprofissional de Cirurgia Cardiovascular

Data de criação do protocolo mestre: 16/7/2009 14:37:22

Última revisão do protocolo mestre: 14/6/2010 12:41:05

Área do protocolo: Medicina

Quantidade de itens de coleta: 16569

III - Coletas de dados

Número de coletas realizadas: 15

Data de início das coletas de dados: 27/7/2010 16:52:13

Última coleta de dados iniciada em: 15/10/2010 22:46:39

Número de colaboradores durante a coleta de dados: 1

Colaboradores das coletas de dados:

- Carlos Castilho

Número de instituições participantes na coleta de dados: 1

- HC - Universidade Federal do Paraná

Pacientes oriundos das instituições:

HC-UFPR = 15

Total de pacientes participantes: 15

Total de pacientes por sexo:

F = 8

M = 7

Total de pacientes por raça:

Amarela = 1

Branca = 12

Negro = 1

Parda = 1

Idades dos pacientes:

Menor idade: 21 anos

Maior idade: 86 anos

Idade média: 50 anos

Distribuição em 5 intervalos de 13 anos cada:

De 21 a 34 anos: 4 pacientes

De 34 a 47 anos: 3 pacientes

De 47 a 60 anos: 3 pacientes

De 60 a 73 anos: 2 pacientes

De 73 a 86 anos: 3 pacientes

Pacientes por instituição por sexo:

HC-UFPR - "F" = 8

HC-UFPR - "M" = 7

Pacientes por instituição por raça:

HC-UFPR - "Amarela" = 1

HC-UFPR - "Branca" = 12

HC-UFPR - "Negro" = 1

HC-UFPR - "Parda" = 1

Pacientes por raça por sexo:

Amarela - "F" = 1

Branca - "F" = 7

Branca - "M" = 5

Negro - "M" = 1

Parda - "M" = 1

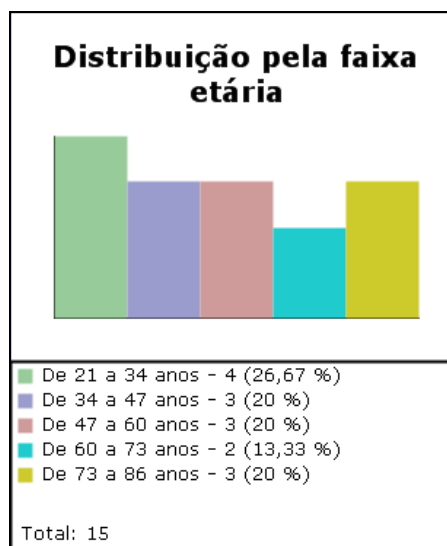
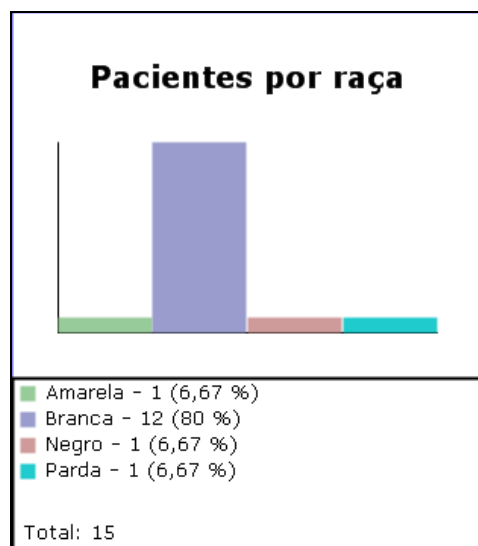
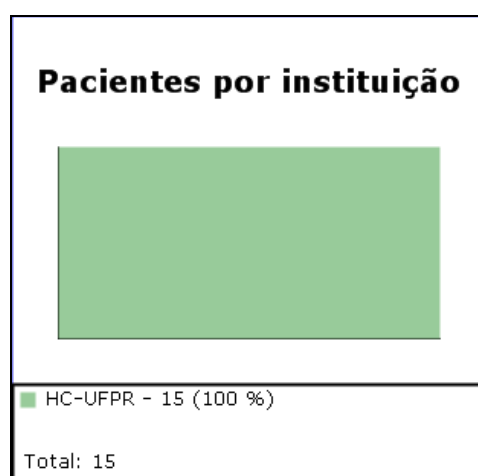
Componentes multimídia coletados:

Arquivos de imagem: 0

Arquivos de vídeo: 0

Arquivos de som: 0

IV – Gráficos



ANEXOS

ANEXO 1 – CARTA DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA.....	94
ANEXO 2 – TERMO DE CONCESSÃO DE DIREITO DE USO DO SINPE©.....	95
ANEXO 3 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	98

ANEXO 1



Curitiba, 08 de junho de 2009.

Ilmo (a) Sr. (a)
Carlos Eduardo de Alcântara Castilho
Neste

Prezada Pesquisadora:

Comunicamos que o Projeto de Pesquisa intitulado “PROTOCOLO INFORMATIZADO MULTIPROFISSIONAL DE CIRURGIA CARDIOVASCULAR”, foi analisado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, em reunião realizada no dia 26 de maio de 2009. O referido projeto atende aos aspectos das Resoluções CNS 196/96, e demais, sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Ministério da Saúde.

CAAE: 0114.0.208.000-09
CEP: 1940.107/2009-05

Conforme a Resolução 196/96, solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos.

Data para entrega do primeiro relatório: 08 de dezembro de 2009.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Renato'.

Renato Tambara Filho
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
em Seres Humanos do Hospital de Clínicas/UFPR

ANEXO 2

Contrato de licença de uso 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 outubro de 2008 entre Carlos Eduardo de Alcantara Castilho, brasileiro, casado, portador do CPF 007.457.259-88 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 ou 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

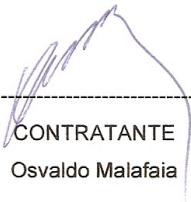
- 2.1- É possível que o Sinpe© seja provido de tecnologia de proteção contra cópias para impedir a reprodução não autorizada e é ilegal fazer cópias não autorizadas do software ou ignorar qualquer tecnologia de proteção contra cópia contida nele.
- 2.2- É proibido realizar engenharia reversa, descompilação ou desmontagem do Sinpe© ou de qualquer parte que seja fornecida 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 nos caso de uma rescisão o CONTRATADO deverá destruir todas as cópias Sinpe© e seus componentes.
- 2.8- Os trabalhos científicos resultantes da utilização do Sinpe©, quer na forma de apresentação oral quer na imprensa, deverão incluir como co-autores os nomes de Osvaldo Malafaia e José Simão de Paula Pinto, citado 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

consequencial. Estão aqui incluídos danos por lucros cessantes, ou por perdas 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 de fornecimento de serviços de suporte ou de outro modo sob ou com relação a qualquer disposição deste contato – mesmo que haja falha, ato ilícito (inclusive negligências); responsabilidade restrita; quebra de contrato ou de garantia pelo CONTRATANTE ou qualquer fornecedor, mesmo que o CONTRATANTE ou qualquer fornecedor tenha sido alertado sobre a possibilidade de tais danos.

Curitiba, 10 de outubro de 2008



CONTRATANTE

Osvaldo Malafaia



CONTRATADO

Carlos Eduardo de Alcantara Castilho

ANEXO 3

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto: PROTOCOLO INFORMATIZADO MULTIPROFISSIONAL DE CIRURGIA CARDIOVASCULAR

Investigador: DR. CARLOS EDUARDO DE ALCÂNTARA CASTILHO

Local da Pesquisa: HOSPITAL DE CLÍNICAS DO PARANÁ - UFPR

Endereço e telefone (celular): Rua General Carneiro, nº 181 – Centro – Curitiba – PR
CEP 80.060-900
41 – 9922-5150

PROPÓSITO DA INFORMAÇÃO AO PACIENTE E DOCUMENTO DE CONSENTIMENTO

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa, coordenada por um profissional de saúde agora denominado pesquisador. Para poder participar, é necessário que você leia este documento com atenção. Ele pode conter palavras que você não entende. Por favor, peça aos responsáveis pelo estudo para explicar qualquer palavra ou procedimento que você não entenda claramente.

O propósito deste documento é dar a você as informações sobre a pesquisa e, se assinado, dará a sua permissão para participar no estudo. O documento descreve o objetivo, procedimentos, benefícios e eventuais riscos ou desconfortos caso queira participar. Você só deve participar do estudo se você quiser. Você pode se recusar a participar ou se retirar deste estudo a qualquer momento.

PROPÓSITO DO ESTUDO

O estudo pretende construir um banco de dados eletrônicos com a inclusão dos dados referentes à sua doença cardíaca, exames pré-operatórios, tratamento cirúrgico realizado e evolução pós-operatória. Esses dados serão utilizados para estudo estatístico do Serviço de Cirurgia Cardiovascular, bem como para realização de trabalhos científicos epidemiológicos.

SELEÇÃO

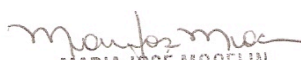
Poderão participar do estudo todos os pacientes que realizarem cirurgia cardiovascular no Hospital de Clínicas do Paraná entre julho de 2009 à julho de 2011.

PROCEDIMENTOS

O estudo consiste na coleta dos seus dados por um profissional da saúde, que fará algumas perguntas sobre suas doenças e irá incluir essas informações num banco de dados (arquivo) eletrônico. Não haverá realização de qualquer tipo de procedimento invasivo, como por exemplo, coleta de sangue. A coleta desses dados não irá interferir ou mudar de forma alguma o seu tratamento e nem sua evolução durante a internação hospitalar.

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA

Sua decisão em participar deste estudo é voluntária. Você pode decidir não participar do estudo. Uma vez que você decidia participar do estudo, você poderá retirar seu consentimento e participação a qualquer momento. Se você decidir não continuar no estudo e retirar sua participação, você não será punido ou perderá qualquer benefício ao qual você tem direito.


MARIA JOSÉ MOCELIN
Membro do Comitê de Ética em Pesquisa
em Seres Humanos do HC/UFPR
Matrícula 7462

CUSTOS

Não haverá qualquer tipo de custo a você com relação aos procedimentos previstos nesse estudo.

PAGAMENTO PELA PARTICIPAÇÃO

Sua participação é voluntária, portanto você não será pago por sua participação neste estudo.

PERMISSÃO PARA REVISÃO DE REGISTROS, CONFIDENCIALIDADE E ACESSO AOS REGISTROS

O Investigador responsável pelo estudo e equipe irá coletar informações sobre você, sendo que em todos esses registros um código substituirá seu nome. Todos os dados coletados serão mantidos de forma confidencial e serão usados para a avaliação do estudo, sendo que membros das Autoridades de Saúde ou do Comitê de Ética, podem revisar os dados fornecidos. Esses dados também podem ser usados em publicações científicas sobre o assunto pesquisado, porém sua identidade não será revelada em qualquer circunstância.

Você tem direito de acesso aos seus dados. Você pode discutir esta questão mais adiante com seu médico do estudo.

CONTATO PARA PERGUNTAS

Se você ou seus parentes tiver (em) alguma dúvida com relação ao estudo, direitos do paciente ou no caso de danos relacionados ao estudo, você deve contatar o Investigador do estudo ou sua equipe: Dr. Carlos Eduardo de Alcântara Castilho, tel. (41) 9922-5150. Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como um paciente de pesquisa, você pode contatar o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, pelo telefone: 3360-1896. O CEP trata-se de um grupo de indivíduos com conhecimentos científicos e não científicos, que realizam a revisão ética inicial e continuada do estudo de pesquisa para mantê-lo seguro e proteger seus direitos.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO DO PACIENTE

Eu li e discuti com o investigador responsável pelo presente estudo os detalhes descritos neste documento. Entendo que eu sou livre para aceitar ou recusar e que posso interromper minha participação a qualquer momento sem dar uma razão. Eu concordo que os dados coletados para o estudo sejam usados para o propósito acima descrito.

Eu entendi a informação apresentada neste termo de consentimento. Eu tive a oportunidade para fazer perguntas e todas as minhas perguntas foram respondidas.

Eu receberei uma cópia assinada e datada deste Documento de Consentimento Informado.

NOME DO PACIENTE

ASSINATURA

DATA

NOME DO RESPONSÁVEL
(Se menor ou incapacitado)

ASSINATURA

DATA

NOME DO INVESTIGADOR

ASSINATURA

DATA