

ROGERIO RIBAS

**BASE ELETRÔNICA DE DADOS CLÍNICOS DA
HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA E DO
ADENOCARCINOMA DA PRÓSTATA**

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

Orientador: Prof. Dr. Osvaldo Malafaia

Co-Orientador: Prof. Dr. Luis C.A.Rocha

Coordenador: Prof. Dr. Antonio C.L.Campos

CURITIBA

2002

ROGERIO RIBAS

**BASE ELETRÔNICA DE DADOS CLÍNICOS DA
HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA E DO
ADENOCARCINOMA DA PRÓSTATA**

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

Orientador: Prof. Dr. Osvaldo Malafaia

Co-Orientador: Prof. Dr. Luis C.A.Rocha

Coordenador: Prof. Dr. Antonio C.L.Campos

CURITIBA

2002

À minha esposa e filhos, que sempre ao meu lado, foram o motivo maior desse meu trabalho.

“Não importa, se o tempo é passado, quando a vontade de aprender, é presente”.

Rogério Ribas

AGRADECIMENTOS

À CAPES e à Universidade Federal do Paraná, pela oportunidade de poder participar desse projeto.

Ao Prof. Dr. Osvaldo Malafaia, mestre e orientador, que sem seu apoio e colaboração, não seria possível a realização desse trabalho.

Ao Prof. Dr. Luis Carlos A. Rocha, co-orientador, pelo seu conhecimento científico de grande utilidade na confecção desse protocolo.

Ao Prof. Emerson Paulo Borsato e ao Prof. José Simão de Paula Pinto, mestres em informática, que nos dando toda a colaboração técnica necessária, foram imprescindíveis para a estruturação desse protocolo .

Ao Prof. Dr. Antonio Carlos Ligocki Campos, Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica da Universidade Federal do Paraná, pela aceitação do meu nome, para participar desse projeto, e sua disposição em sempre nos orientar quando preciso.

Ao Dr. Marcos Fabiano Sigwalt, que sendo o pioneiro na confecção de projetos eletrônicos, nos mostrou sempre o caminho mais curto e mais rápido, tanto na estruturação como no desenvolvimento desse protocolo eletrônico.

Aos monitores da Disciplina de Urologia, estudantes de Medicina, Aline Cristina Zanchetine e Vinicius Basso Preti pela colaboração na fase de teste desse protocolo.

Ribas, Rogério.

Base eletrônica de dados clínicos da Hiperplasia Prostática Benigna e do Adenocarcinoma da Próstata – Curitiba, 2002.

F, 30.

Orientador: Prof. Dr. Osvaldo Malafaia

Co-Orientador: Prof. Dr. Luis Carlos A. Rocha

Dissertação (Mestrado)/Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná.

1. Base eletrônica. 2. Dados clínicos. 3. Hiperplasia Prostática Benigna / Adenocarcinoma da Próstata.

I. Título

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS DE APRESENTAÇÃO DO PROTOCOLO.....	vi
RESUMO.....	viii
ABSTRACT.....	ix
1-INTRODUÇÃO.....	1
1.1 OBJETIVOS.....	3
2-MATERIAL E MÉTODOS.....	4
2.1 CRIAÇÃO DO PROTOCOLO E COLETA DE DADOS.....	4
2.2 IMPLEMENTAÇÃO USANDO O EDITOR COMPUTADORIZADO DOS PROTOCOLOS DE COLETA DE DADOS.....	5
2.3 IMPLANTAÇÃO DA BASE DE DADOS, USANDO A INFRA-ESTRUTURA DO LABORATÓRIO E REDE INFORMATIZADA DE PESQUISAS CLÍNICAS.....	7
2.4 AVALIAÇÃO DO PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DO PROTOCOLO A PARTIR DA SUA APLICAÇÃO.....	8
2.5 IMPLEMENTAÇÃO EXPERIMENTAL NO SERVIÇO DE UROLOGIA DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UFPR.....	8
3- RESULTADOS.....	9
4- DISCUSSÃO.....	23
4.1 SOBRE A CONFECÇÃO DO PROTOCOLO.....	23
4.2 SOBRE AS DIFICULDADES ENCONTRADAS DURANTE O TRABALHO DE PESQUISA.....	25
5- CONCLUSÕES.....	27
6- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	28

LISTA DE FIGURAS DE APRESENTAÇÃO DO PROTOCOLO

FIGURA 1 – PREENCHIMENTO DO LOGIN E DA SENHA PARA ENTRADA NA BASE ELETRÔNICA DE DADOS CLÍNICOS.....	09
FIGURA 2 – ENTRADA NA BASE ELETRÔNICA DE DADOS CLÍNICOS.....	09
FIGURA 3 – ITEM ACESSÍVEL APENAS AOS ADMINISTRADORES.....	10
FIGURA 4 - ITEM ACESSÍVEL AOS USUÁRIOS S IMPLES.....	11
FIGURA 5 – EDIÇÃO DO PROTOCOLO MESTRE COM RAÍZ FECHADA.....	11
FIGURA 6 – EDIÇÃO DO PROTOCOLO MESTRE COM RAÍZ ABERTA – AVALIA- ÇÃO CLÍNICA À DIAGNÓSTICO/ EXAMES COMPLEMENTARES...	12
FIGURA 7 - EDIÇÃO DO PROTOCOLO MESTRE COM RAIZ ABERTA – COMPLI- CAÇÕES OCASIONADAS PELA DOENÇA À EVOLUÇÃO PÓS-ALTA- ADENOCARCINOMA DA PRÓSTATA.....	13
FIGURA 8 – ALTERAÇÃO OU CRIAÇÃO DE NOVA PASTA NO PROTOCOLO MESTRE.....	14
FIGURA 9 – CONFIRMAÇÃO DA NOVA PASTA NO PROTOCOLO MESTRE.....	14
FIGURA 10 – EDIÇÃO DO ITEM “TIPO” COMO NOVO ARQUIVO DENTRO DA PASTA DO PROTOCOLO MESTRE.....	15
FIGURA 11 – EDIÇÃO DO ITEM “CLASSE” COMO NOVO ARQUIVO DENTRO DA PASTA DO PROTOCOLO MESTRE.....	15
FIGURA 12 – EDIÇÃO DE ITEM NÃO RAMIFICADO NA PASTA DO PROTOCOLO MESTRE.....	16
FIGURA 13 – EDIÇÃO DE ARQUIVO RAMIFICADO NA PASTA DO PROTOCOLO MESTRE.....	16
FIGURA 14 – APRESENTAÇÃO DAS OPÇÕES DO PROTOCOLO ESPECÍFI – CO.....	17
FIGURA 15 – PROTOCOLO ESPECÍFICO – CRIAÇÃO DE NOVA DOENÇA.....	17
FIGURA 16- CADASTRO DOS PACIENTES.....	18
FIGURA 17 – ALTERAÇÃO/ IMPLEMENTAÇÃO DOS DADOS DE DOENÇA NO PROTOCOLO ESPECÍFICO.....	19

FIGURA 18 – PROTOCOLO ESPECÍFICO DA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA.....	19
FIGURA 19 – SELEÇÃO DO PROTOCOLO ESPECÍFICO E DO PACIENTE PARA PREENCHIMENTO DO QUESTIONÁRIO.....	20
FIGURA 20 – PREENCHIMENTO DAS DATAS DE INTERNAMENTO E ALTA NO PROTOCOLO ESPECÍFICO.....	21
FIGURA 21 - ITENS DA DOENÇA SELECIONADA NO PROTOCOLO ESPECÍFI- CO.....	21
FIGURA 22 - LANÇAMENTO DE DADOS NO PROTOCOLO ESPECÍFICO – PRI- MEIRA PASTA ABERTA.....	22

RESUMO

A análise dos dados registrados, em prontuários de pacientes submetidos a tratamentos hospitalares, geralmente é dificultada pelo sistema de arquivamento médico em papel, onde a falta de sistematização, a ausência de informação completa do que ocorreu e também a ilegibilidade da escrita, são uma realidade. Este trabalho cria um protocolo eletrônico, aplicando os recursos da informática, e tem como objetivos, 1 – criar uma base de dados clínicos da hiperplasia prostática benigna e do adenocarcinoma da próstata; 2 – informatizar a base de dados e 3 – integrar posteriormente, outros centros médicos, com a utilização do protocolo. A metodologia utilizada, no desenvolvimento do protocolo teve como base teórica, a leitura de livros texto urológicos atualizados, bem como, ampla revisão da literatura. Em seguida à informatização da base de dados, dois tipos de protocolo são criados: mestre e específico. No protocolo mestre, estão armazenados os dados em comum, referentes às duas doenças citadas, e no protocolo específico, originário do mestre, os dados específicos de cada doença. A informatização da base de dados foi feita mediante o uso do Laboratório de Informática e Multimídia do Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná. Como resultados, foi obtido um aplicativo, que armazena no protocolo mestre, dados clínicos das duas doenças, e que dá origem à criação dos protocolos específicos. Pode-se produzir capacitação para enfoque na pesquisa clínica das doenças em estudo, mediante o simples cruzamento de dados existentes no protocolo específico. O trabalho permite concluir-se que, a criação da base eletrônica de dados clínicos relacionada à hiperplasia prostática benigna e adenocarcinoma da próstata, é possível e útil, podendo ser utilizada em outros centros médicos.

ABSTRACT

Establishing what has happened to a patient after he has been submitted to a specific treatment can be difficult because hospital data are normally incomplete. Therefore, it is important to create forms where the essential items according to a determined disease are collected and implemented after the agreement and standardization of the data are made. Nowadays the best way to collect clinical information is the production of an electronic clinical database. This work has three aims: 1 – create database of prostate tumor disease, 2 – computerize these data, and 3 – involve other medical centers in the process. To get started, a large revision of the literature and on some books in the field of the prostate tumor was made, in order to decide what essential items are considered to create a dataset. During the electronic process, two protocols were created: master and specific. All the data of both diseases to be used were used in the master protocol. In the other hand, the specific protocol stores the information that comes from the master, creating in that way two specific protocols: benign prostatic hyperplasia and prostate adenocarcinoma. All the information was computerized with the help of the electronic research laboratory from the “Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal of Paraná”. The program allows that selected users collect the data after a patient leaves hospital. After the data are assembled, the database users will be able to analyze them by applying the program.

Introdução

1-INTRODUÇÃO:

Com o desenvolvimento tecnológico dos dias de hoje, é imprescindível a aplicação da informática em todos os campos de estudo, não sendo diferente com relação às pesquisas científicas na área médica.

A informática médica permite que através da confecção de um aplicativo (*software*), interligado a uma fonte de armazenamento de dados, sejam realizados com mesmo formato, estudos clínicos prospectivos. (M. Sigwalt, 2001).

O estudo epidemiológico na área medica é possível utilizando-se na atualidade, revisão da literatura, meta-análise, meta-análise com dados individuais e análise prospectiva de dados (BLETTNER, 1998).

Os artigos tradicionais de revisão são conduzidos após a definição do tema a ser pesquisado, com posterior revisão da bibliografia, não levando em conta as tendências inseridas nos artigos coletados (DICKERSIN, 1990 e 1997).

Na meta-análise, além dos critérios de definição do tema e revisão da literatura, é necessário se observar o tamanho da amostra, desenho do estudo, e outras variáveis, com isso diminuindo a possibilidade de vícios originários dessas variáveis. (STEWART, 1995). Tem por isso algumas limitações.

A meta-análise com dados individuais é usada para se analisar dados raros não considerados significativos em estudos individuais, para isso sendo necessária a concordância dos autores dos trabalhos originais. Tem custo maior e despendem mais tempo na sua condução (LUBIN, 1995).

Finalmente o estudo prospectivo é forma de planejamento de coleta e posterior análise dos dados o que evita grandes diferenças entre os estudos (BOFFETA, 1997). Também tem custo elevado e é necessário tempo para se obter os resultados.

ROCHA NETO, 1983 no Brasil, descreveu a importância do Sistema de Arquivo Médico (SAME) ser computadorizado, pois dessa forma facilita a recuperação de dados armazenados, facilitando também o ensino médico através da pesquisa científica e ajudando a melhorar a administração da estrutura hospitalar (SIGWALT, 2001).

Portanto hoje em dia parece não restar dúvida que para se coletar dados de forma prospectiva, a maneira mais adequada é a criação de protocolos eletrônicos. Isso permite que um aplicativo (*software*) interligado a uma fonte de armazenamento

de dados forneça dados para confecção de estudos clínicos prospectivos sempre padronizados pelo mesmo formato, eliminando assim definições e resultados duvidosos por alguma forma de intervenção pessoal. Só assim as várias informações clínicas são armazenadas nesta base de dados computadorizada, para posterior cruzamento com finalidade científica (BLUMEISTEIN, 1995).

Para o desenvolvimento deste protocolo o tema escolhido foi o estudo das duas doenças tumorais mais freqüentes da próstata: hiperplasia prostática benigna e o adenocarcinoma da próstata.

Os primeiros relatos correlacionando-se problemas urinários e crescimento da próstata foram feitos em 1649, por Riolan, (Wroclawski *et al*, 1999). Entretanto se discutem ainda hoje muitos aspectos da função e da importância dessa glândula localizada na saída da bexiga de todos os homens (Freire, 1999).

A hiperplasia prostática benigna é tida hoje como uma condição anatomopatológica intimamente associada com o envelhecimento do homem, evoluindo com modificações morfológicas e funcionais do trato urinário, que podem acarretar distúrbios miccionais importantes (Kirby, 1999). Sabe-se atualmente que o tamanho da próstata aumenta com o avançar da idade até atingir 20 gramas ao redor dos 20 anos de idade (Berry, 1984). Quanto à prevalência da afecção, quando avaliada pelo toque retal com a palpação digital da glândula, cerca de 20% dos homens com 50 anos e 45% dos mesmos com 80 anos, irão demonstrar aumento de volume da glândula (Srougy, 1995).

Outra doença de acometimento universal que atinge a próstata é o câncer. Quanto a sua prevalência, incide com percentuais diferentes conforme a década de vida, sendo esse percentual de 15% na 6ª década de vida, 30% na 7ª, 40% na 8ª e 50% na 9ª década de vida (Aprikian, 1995).

Hoje em dia o câncer da próstata é a neoplasia mais comum do homem, excluindo-se o câncer da pele, sendo no estado de São Paulo a terceira causa de morte por câncer, no homem (Fundação Oncocentro, SP).

Portanto considerando-se o grande volume de pacientes urológicos, que são internados e tratados nos hospitais do país, essas duas doenças tumorais, bastante incidentes na próstata, serviram como tema escolhido para integrar o projeto de criação de protocolos eletrônicos de dados clínicos com implantação do sistema no Departamento de Cirurgia da Universidade Federal do Paraná.

1.1 – Objetivos:

Os objetivos da criação do protocolo informatizado dos dois principais tumores da próstata são os seguintes

1 – Criar uma base de dados clínicos referentes aos tumores da próstata, com a coleta de informações padronizadas, e validar o método utilizado nesta pesquisa.

2 – Informatizar este protocolo, torná-lo disponível para médicos e estudantes de Medicina, previamente cadastrados, para que possam utilizá-lo tanto na coleta de dados de pacientes com tumores da próstata como também no resgate dessas informações para aplicação em estudos científicos.

3 – Prover meios para integração de outros centros médicos na utilização do protocolo, para poder viabilizar estudos multicêntricos nacionais.

Material e Métodos

2 - MATERIAL E MÉTODOS:

A metodologia aplicada para o desenvolvimento do protocolo eletrônico foi didaticamente estruturada em 5 etapas:

2.1- CRIAÇÃO DO PROTOCOLO E COLETA DE DADOS

Esta etapa inicial do trabalho teve o seguinte planejamento: revisão da bibliografia e coleta dos dados relativos aos dois temas em estudo.

Definido o assunto para servir como conteúdo do protocolo eletrônico a ser criado, bem como estabelecido o local de sua futura implantação, foram selecionados a seguir quatro livros texto que serviram como base teórica do seu desenvolvimento estrutural. Os seguintes livros texto foram utilizados para abordagem do assunto em estudo: Hiperplasia Prostática (Srougi, 1995); Urologia – Princípios e Prática (Barata, 1999); Tumores Prostáticos (I Consenso Brasileiro – Câncer de Próstata, II Encontro de Consenso Nacional – HPB – Hiperplasia Prostática Benigna, 1998) e Câncer Urológico (Srougi, 1996). Além disso, foram usadas duas publicações referentes aos assuntos da pesquisa: Manual de Normatização – Câncer Urológico (Srougi, 2000) e Clinical Practice Guideline on BPH (Agency for Health Care Policy and Research – AHCPR, 1994).

Após o estudo dos referidos livros, iniciou-se a pesquisa e seleção de artigos científicos publicados em revistas médicas relacionadas a cada um dos temas escolhidos. A pesquisa foi feita a partir da própria leitura dos livros texto, em que se retiravam referências sobre os assuntos em questão, e de outra forma através de artigos coletados em bibliotecas médicas eletrônicas na "Internet". Na rede a pesquisa teve como base os seguintes endereços: www.medscape.com/urologyhome e www.docguide.com. A data de busca foi de 1990 a 2002. Foram procurados artigos de revisão da literatura e sobre casos clínicos publicados.

Os artigos com datas anteriores a 1990, foram coletados de fontes diversas como livros ou outros artigos.

Para que o preenchimento do protocolo eletrônico por parte do usuário se torne simples e rápido na coleta de dados, decidiu-se tornar o questionário direto e objetivo. Somente os dados de identificação pessoais do paciente foram considerados de caráter subjetivo. São eles: nome, data de nascimento, sexo, identificação (número do prontuário e registro pessoal), data de internação e data de

alta ou óbito do paciente. O restante do prontuário foi formulado de forma fechada, ou seja, com opções diretas para o reconhecimento do usuário.

2.2-IMPLEMENTAÇÃO USANDO O EDITOR COMPUTADORIZADO DOS PROTOCOLOS DE COLETA DE DADOS

A segunda etapa constitui a escolha da metodologia para a informatização e o seu desenvolvimento. De abril de 1999 até fevereiro de 2001 esteve em funcionamento nas dependências do Laboratório de Informática e Multimídia do Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, um projeto de laboratório informatizado de pesquisas clínicas em informática. Devido a isso foi possível desenvolver uma forma adequada de informatização do protocolo, com o auxílio constante de uma equipe de técnicos em processamento de dados. O sistema de orientação a objetos foi utilizado na informatização do protocolo. A linguagem do computador escolhida foi DELPHI. O sistema gerenciador do banco de dados escolhido foi o ACCESS o que facilita a distribuição do programa em CD-ROM. O programa permite análise com cruzamento posterior dos dados coletados.

Após os dados já terem sido coletados, a sua transferência para o computador, permitindo a criação da base de dados clínicos do protocolo eletrônico, foi dividida em duas etapas: agrupamento das informações em um único repositório, chamado de protocolo mestre, e uma segunda resultante do conteúdo do mestre, denominado protocolo específico.

A tela de apresentação do *software* solicita o código e a senha do interessado em acessá-lo, sendo dois os tipos de senha: senha do administrador e senha do usuário simples. A primeira foi liberada somente para os técnicos em informática que participaram na estruturação do protocolo, e para o criador da base de dados clínicos. Estes podem acessar tanto o protocolo mestre como o específico, inserir pacientes no programa e cruzar informações de interesse. A segunda chamada de senha do usuário simples foi destinada aos futuros coletadores de dados, ou seja, aqueles médicos que no momento da alta hospitalar ou óbito dos pacientes, irão alimentar o protocolo com as informações referentes ao caso clínico. O usuário simples não pode alterar a estrutura básica da fonte de dados. Após o preenchimento correto do código e da senha, o sistema apresenta uma tela com

barra de opções na parte superior que varia de acordo com o usuário. Para o administrador, o programa apresenta três janelas de acesso:

1- Protocolos

2- Cadastro de pacientes

3- Usuários

1-Protocolos: este item permite ao administrador acesso aos protocolos mestre e específico respectivamente. Poderão aqui ser incluídos dados nos protocolos aprimorando-se quando necessário a sua base. A opção “lançar dados” permite conectar o administrador e o usuário simples à tela de preenchimento dos protocolos específicos depois de cadastrar o paciente. A opção “sair” é usada para fechar o programa.

2 –Cadastro de pacientes: tanto o administrador como o usuário simples podem cadastrar pacientes para inseri-los no programa. Também permite que os usuários tenham acesso aos dados já existentes.

3 –Usuários: permite ao administrador cadastrar usuários em simples ou em outros administradores. O primeiro não tem acesso ao protocolo mestre e específico. É necessário o usuário comum ter conhecimento do sistema operacional *MS – Windows* para identificação dos componentes contidos na interface do *software*.

A forma de se transferir dados do papel para o computador foi a criação do protocolo mestre através de três formas de classificação: pasta, arquivo e arquivo ramificado. Assim, por exemplo, considerando-se um determinado tópico como sendo uma pasta, esta poderá conter arquivos em seu interior, que podem ser ramificados ou não conforme a necessidade. Já o arquivo ramificado pode sofrer divisões indefinidamente.

Quando uma opção exclui a outra, o programa prevê esta exclusão de forma automática, contanto que haja a diferenciação, como por exemplo, no item – com tratamento e sem tratamento – sendo esse grupo no protocolo mestre chamado de item de única seleção. O grupo ramificado, onde mais de uma alternativa pode ser escolhida, foi chamado de múltipla seleção.

A tela demonstrativa do protocolo mestre necessita ser aberta através da abertura de sua raiz (palavra mestre). O sinal positivo presente ao lado da raiz, das pastas ou arquivos, significa que estes estão fechados, e para a sua abertura é

necessário o clicar do *mouse* do computador sobre o sinal positivo, o qual após a abertura do item se transforma em sinal negativo.

As pastas do protocolo mestre contêm dados gerais referentes a ambas as doenças prostáticas em estudo, e não informações exclusivas de apenas uma determinada doença como no protocolo específico. No protocolo mestre os itens seguiram ordem didática, iniciando-se com a avaliação clínica e terminando com evolução pós-alta. A partir do protocolo mestre foi possível a criação dos protocolos específicos. Na tela de cadastro dos protocolos específicos, foi possível selecionar uma doença e então montar os protocolos específicos exclusivamente de cada tumoração prostática. Do protocolo mestre foram retirados e escolhidos todos os itens necessários para a sua construção, utilizando-se a mesma técnica com outras pastas de importância para essa doença como doenças crônicas associadas e outras. Todas as pastas devem ser obrigatoriamente vistas sem que o usuário saia do sistema. Os itens assinalados são automaticamente armazenados no banco de dados para posteriormente sofrerem recrutamento conforme a necessidade.

Com a inclusão de um determinado número de pacientes no protocolo, há a possibilidade de fazer pesquisa automática através do programa após o cruzamento de qualquer dado relacionado às doenças em questão.

2.3 –IMPLANTAÇÃO DA BASE DE DADOS, USANDO A INFRAESTRUTURA DO LABORATÓRIO E REDE INFORMATIZADA DE PESQUISAS CLÍNICAS

Após a sua aprovação, o protocolo será implantado na Disciplina de Urologia do Hospital de Clínicas, com a utilização da infra-estrutura do Laboratório de Informática e Multimídia do Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, localizado no referido hospital. O laboratório possui microcomputadores à disposição dos pesquisadores e programadores de sistemas. Em uma dessas máquinas se encontra instalado o protocolo, sendo o sistema conectado a um servidor, que é usado exclusivamente no projeto de protocolos eletrônicos.

2.4 –AVALIAÇÃO DO PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DO PROTOCOLO A PARTIR DA SUA APLICAÇÃO

Será feita avaliação da utilização do protocolo, uma vez a etapa da coleta de dados deste já tenha sido terminada, servindo esses primeiros pacientes, para somente testar o programa e aprimorá-lo quando necessário.

2.5 -IMPLEMENTAÇÃO EXPERIMENTAL NO SERVIÇO DE UROLOGIA DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

O protocolo eletrônico da hiperplasia prostática benigna e do adenocarcinoma da próstata será implantado em caráter experimental na Disciplina de Urologia do Departamento de Cirurgia do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná.

Resultados

3 - RESULTADOS

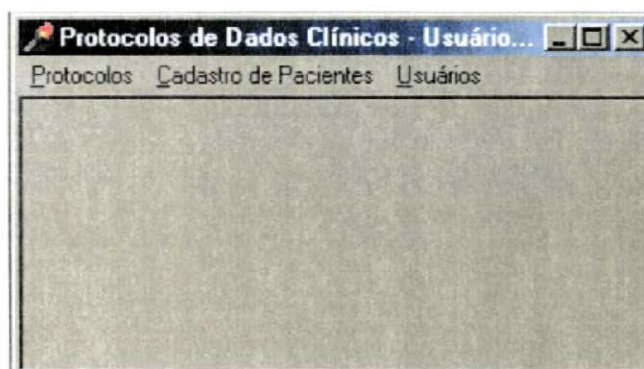
Com a finalidade de demonstrar os resultados do trabalho, as diferentes partes do protocolo são apresentadas, sendo estas semelhantes à tela de apresentação no computador, e podendo-se fazer seu acompanhamento através de *download* do CD-ROM em anexo, que contem todo o programa instalado.

FIGURA 1 – PREENCHIMENTO DO *LOGIN* E DA SENHA PARA ENTRADA NA BASE ELETRÔNICA DE DADOS CLÍNICOS.



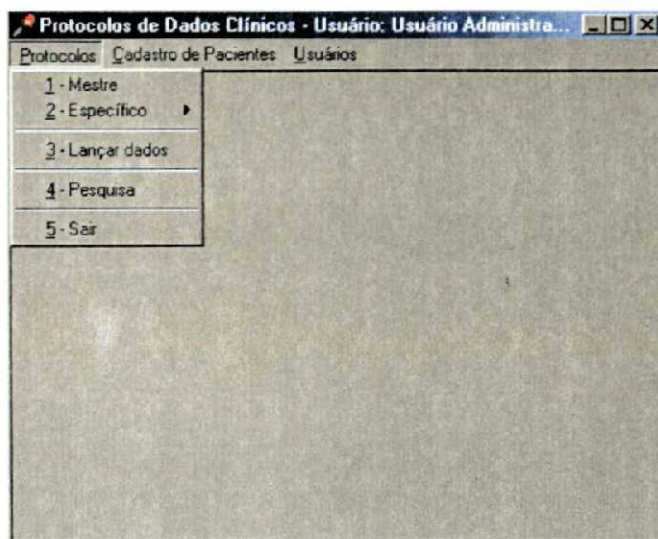
A figura 1 mostra o sistema de segurança do programa, sendo possível o acesso à base de dados, com o preenchimento do *login* e da senha de pessoas previamente cadastradas. A senha selecionada pelos administradores do programa define se o visitante é usuário simples ou administrador, ou seja, se pode apenas lançar dados e alimentar a base de dados clínicos, ou se como administrador, tem acesso tanto ao protocolo mestre como ao específico. Após preencher esses itens, o usuário deve clicar sobre "OK" para abrir o programa, ou sobre "Sair", para fechar o mesmo.

FIGURA 2 – ENTRADA NA BASE ELETRÔNICA DE DADOS CLÍNICOS.



A figura 2 demonstra na tela a apresentação inicial do protocolo eletrônico. Na parte azulada da figura estará o nome do usuário do programa, baseado na senha cadastrada anteriormente.

FIGURA 3 – ITEM ACESSÍVEL APENAS AOS ADMINISTRADORES.



Essa figura aparece quando um administrador do programa é reconhecido pela senha. Após clicar-se sobre o item "Protocolos" os administradores abrem a tela contendo cinco opções:

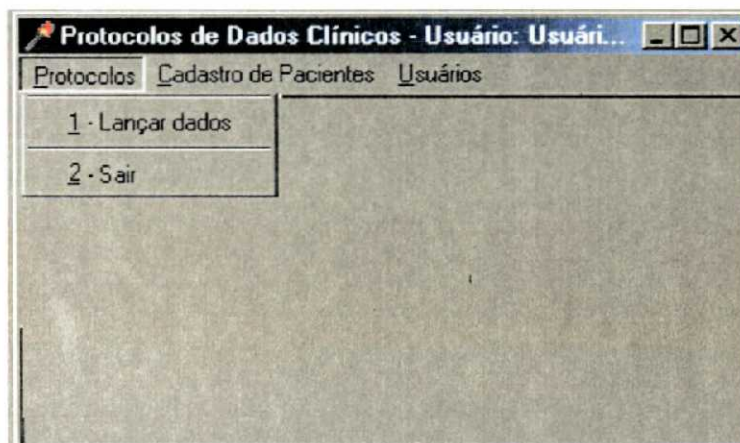
1 - Mestre; 2- Específico; 3 - Lançar Dados; 4 – Pesquisa e 5 -Sair.

Os administradores do programa podem acessar tanto o protocolo mestre como o específico de acordo com as opções 1 e 2, localizadas abaixo do item "Protocolos". A opção 3 permite a abertura da tela "Lançar Dados" onde o usuário encontrará a doença prostática requerida para a coleta de dados. A quarta opção "Pesquisa" é recurso que permite aos usuários e pesquisadores, realizarem levantamento de dados referentes às doenças de que se ocupa o protocolo, resgatando informações necessárias para seus estudos. A quinta opção "Sair" fecha o programa.

Ao lado do item "Protocolos", nessa mesma tela, se encontra a opção "Cadastro de Pacientes" que permite que o usuário entre em uma tela específica onde será cadastrado o paciente, cujos dados serão posteriormente inseridos no protocolo.

Finalmente o terceiro item dessa tela, “Usuários”, permite que o administrador da base de dados inclua, altere ou exclua outros administradores ou usuários simples.

FIGURA 4 – ITEM ACESSÍVEL AOS USUÁRIOS SIMPLES.



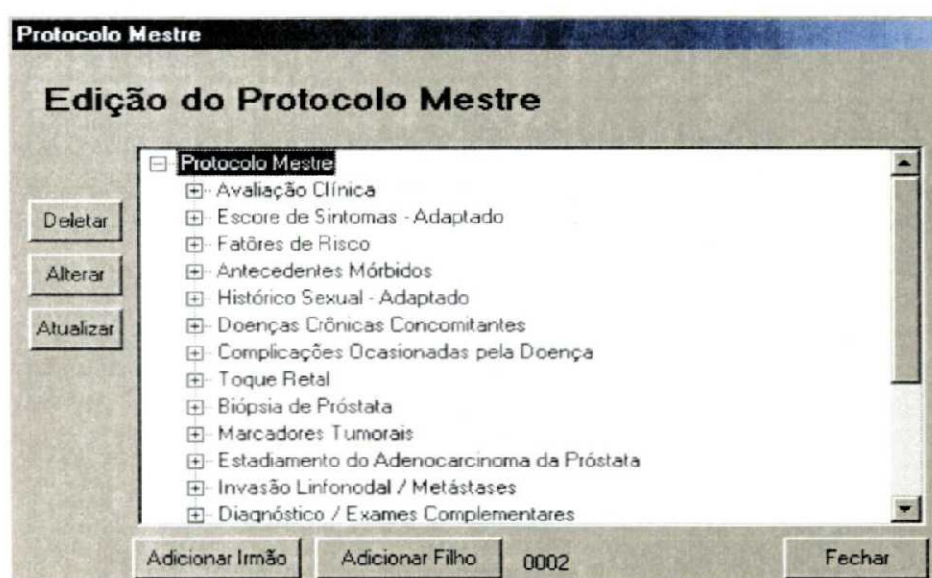
Aparece a figura 4, quando o protocolo é usado por um usuário simples. Abaixo do item “Protocolos”, a opção “Lançar dados” serve para que o usuário comum preencha dados de um paciente previamente cadastrado. O segundo item “Sair” fecha o programa. Ao lado do item “Protocolos”, ainda na figura 4, se observa o item “Cadastro de Pacientes”, que quando clicado irá abrir uma tela que irá realizar o registro dos pacientes, para posteriormente, ao se clicar em “Lançar dados”, ser possível fazer-se a coleta de seus dados clínicos, como explicado anteriormente.

FIGURA 5 – EDIÇÃO DO PROTOCOLO MESTRE COM RAÍZ FECHADA.



Essa figura representa a tela do protocolo mestre, após se clicar no item "Mestre" da figura três. Na tela onde está escrito "Protocolo Mestre", com um sinal positivo ao lado, o que significa que o item está fechado, para a exposição do seu conteúdo, é necessário se clicar sobre esse sinal para abri-lo, tornando-o negativo. Ao lado esquerdo da figura se encontram as opções "Deletar", "Alterar" e "Atualizar" que serão acionadas somente depois da abertura da tela, e durante o processo de preenchimentos dos dados que irão compor o protocolo mestre. Inferiormente à esquerda a opção "Adicionar Irmão", e "Adicionar Filho", serão utilizadas quando o administrador necessitar criar um arquivo dentro da pasta para o programa, clicando primeiro sobre a pasta do protocolo mestre, a ser acrescentado o arquivo, e depois sobre essas opções. O numeral 0002 ao lado de "Adicionar Filho" e os demais semelhantes em outras telas, significam o código estrutural da área de informatização referente à raiz do protocolo mestre, que serve para identificar o item a ser alterado ou modificado pelos administradores, quando for necessário. Assim, toda pasta ou arquivo terá numeral próprio, o que auxilia os processadores de dados a localizar erros no programa. À direita e inferiormente, a opção "Fechar", é clicada para o administrador sair do programa e voltar para a figura três.

FIGURA 6 – EDIÇÃO DO PROTOCOLO MESTRE COM RAÍZ ABERTA – AVALIAÇÃO CLÍNICA À DIAGNÓSTICO/ EXAMES COMPLEMENTARES.

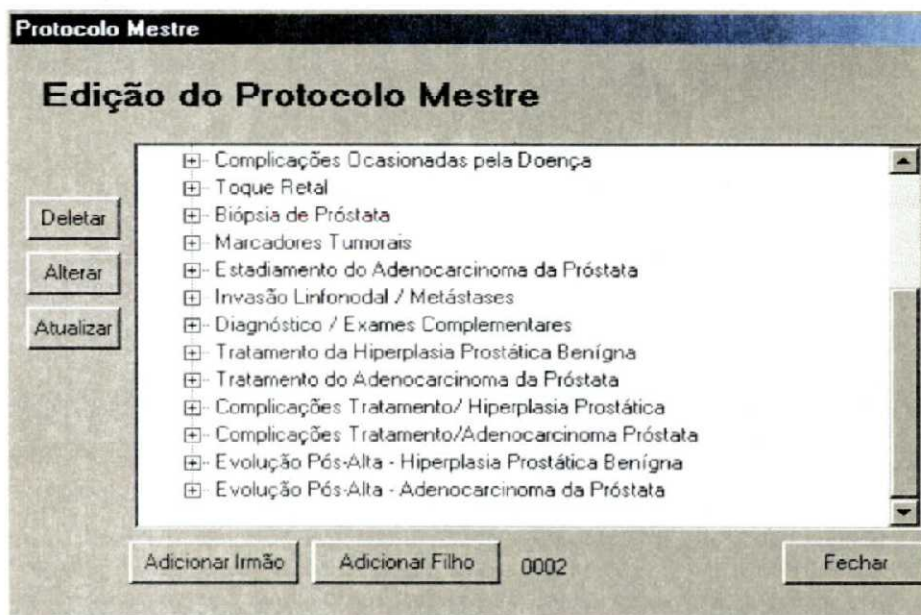


A figura 6 mostra as pastas do protocolo mestre. Seu conteúdo aparece após se clicar sobre o sinal positivo ao lado de "Protocolo Mestre" presente na figura três, tornando o sinal negativo e abrindo assim as pastas do protocolo mestre.

À esquerda, a opção "Deletar" serve para eliminar um arquivo ou pasta; "Alterar" muda um arquivo e pasta, ou altera a ortografia ou o seu conteúdo e "Atualizar", confirma o texto após sua modificação. À direita da tela, pode-se observar uma seta que arrastada para cima ou para baixo com o *mouse*, permite mostrar as pastas do protocolo mestre em sua totalidade.

A primeira e a última pasta da figura 6 podem ser de ordem geral, referindo-se a ambas doenças da próstata, ou específicas da hiperplasia ou do adenocarcinoma da próstata. Assim a pasta "Avaliação Clínica" engloba as duas doenças, e a pasta "Diagnóstico/ Exames Complementares", é o item que encerra a tela, sendo também referente às duas doenças em estudo.

FIGURA 7 – EDIÇÃO DO PROTOCOLO MESTRE COM RAÍZ ABERTA – COMPLICAÇÕES OCASIONADAS PELA DOENÇA À EVOLUÇÃO PÓS-ALTA – ADENOCARCINOMA DA PRÓSTATA.



Destaca a figura 7, no início da tela, a pasta "Complicações Ocasionadas pela Doença", de caráter geral e a última pasta, "Evolução Pós-Alta – Adenocarcinoma da Próstata", se referindo especificamente a essa doença.

FIGURA 8 – ALTERAÇÃO OU CRIAÇÃO DE NOVA PASTA NO PROTOCOLO MESTRE.

Alteração de valores do item

Item selecionado: 0002

Descrição: Avaliação Clínica

Tipo: Pasta

Classe:

Sentença: Avaliação Clínica

Atualizar Cancelar

Deve ser preenchida quando se pretende alterar ou criar uma pasta. Inicialmente deve-se clicar sobre a raiz correspondente no protocolo a ser modificada, e após sobre o item "Alterar", que irá abrir a tela da figura 8. Feita a criação de nova pasta ou sua alteração, a seguir ao se clicar em "Atualizar", a operação é finalizada.

No exemplo acima, (Avaliação Clínica apenas como demonstração), o numeral na primeira linha, conforme já referido anteriormente, serve para controle interno do programa. O espaço "Descrição" deve ser preenchido com a pasta a ser criada ou alterada. No item "Tipo e Classe", nada deve ser escrito, sendo repetido no item "Sentença" o mesmo conteúdo colocado em "Descrição".

FIGURA 9 – CONFIRMAÇÃO DA NOVA PASTA NO PROTOCOLO MESTRE.

Protocolo Mestre

Edição do Protocolo Mestre

Deletar

Alterar

Atualizar

- Toque Retal
- Biópsia de Próstata
- Marcadores Tumorais
- Estadiamento do Adenocarcinoma da Próstata
- Invasão Linfonodal / Metástases
- Diagnóstico / Exames Complementares
- Tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna
- Tratamento do Adenocarcinoma da Próstata
- Complicações Tratamento/ Hiperplasia Prostática
- Complicações Tratamento/Adenocarcinoma Próstata
- Evolução Pós-Alta - Hiperplasia Prostática Benigna
- Evolução Pós-Alta - Adenocarcinoma da Próstata
- Avaliação Clínica

Adicionar Irmão Adicionar Filho 00020022 Fechar

A figura 9 mostra a pasta "Avaliação Clínica" já inserida no protocolo mestre.

FIGURA 10 – EDIÇÃO DO ITEM “TIPO” COMO NOVO ARQUIVO DENTRO DA PASTA DO PROTOCOLO MESTRE.

A janela de diálogo 'Alteração de valores do item' apresenta o seguinte conteúdo:

- Item selecionado: 000200220001
- Descrição: Hematúria
- Tipo: ArquivoRamificado
- Classe: Item de única seleção
- Sentença: Hematúria
- Botões: Atualizar, Cancelar

Para se criar arquivos na pasta criada na figura 9, basta se clicar sobre a pasta e em seguida sobre a opção “Adicionar Filho”. Nesse caso, como exemplo, hematúria. Após digitar o novo arquivo, hematúria, em “Descrição”, a opção “Tipo” estabelece se, se trata de arquivo ramificado ou não, ou seja, se será subdividido ou não. A operação é finalizada ao se clicar em “Adicionar”. O item cancelar anula a operação.

FIGURA 11 – EDIÇÃO DO “ITEM” CLASSE COMO NOVO ARQUIVO DENTRO DA PASTA DO PROTOCOLO MESTRE.

A janela de diálogo 'Alteração de valores do item' apresenta o seguinte conteúdo:

- Item selecionado: 0002002200010001
- Descrição: microscópica
- Tipo: ArquivoRamificado
- Classe: Item de múltipla seleção
- Sentença: microscópica
- Botões: Atualizar, Cancelar

Em “Classe” se define se o item é de única ou múltipla seleção, sendo que nesse último caso, a sua marcação, não anula a possibilidade de se marcar

itens irmãos desse. Após se clicar em “Adicionar”, essa informação será inserida no protocolo mestre. O item “Cancelar ” anula a operação. Para se desdobrar os tipos de hematúria, ou seja, ramificar o arquivo, basta clicar em hematúria e em “Adicionar Filho”

FIGURA 12 – EDIÇÃO DE ITEM NÃO RAMIFICADO NA PASTA DO PROTOCOLO MESTRE.

A janela "Alteração de valores do item" apresenta os seguintes campos e botões:

- Item selecionado:** 00020002000300010002
- Descrição:** macroscópica
- Tipo:** Arquivo
- Classe:** Item de única seleção
- Sentença:** macroscópica
- Botões: Atualizar, Cancelar

A figura 12 mostra o item não ramificado denominado “macroscópica”. É item de única seleção, pois não pode a hematúria microscópica, ser macroscópica ao mesmo tempo.

FIGURA 13 – EDIÇÃO DE ARQUIVO RAMIFICADO NA PASTA DO PROTOCOLO MESTRE.

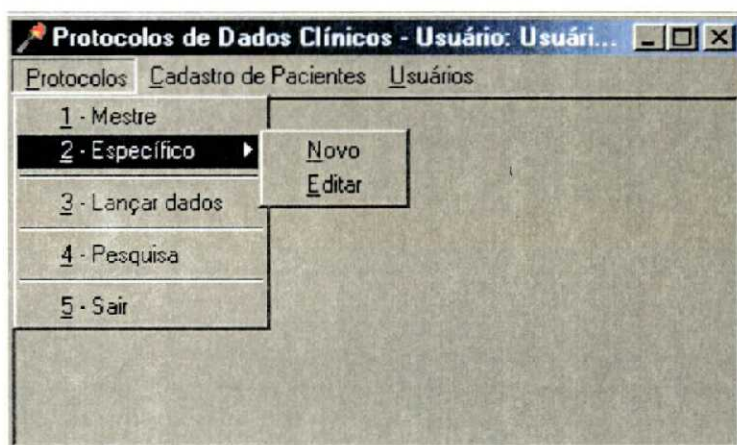
A janela "Edição do Protocolo Mestre" exibe a seguinte estrutura de arquivos:

- Estadiamento do Adenocarcinoma da Próstata
- Invasão Linfonodal / Metástases
- Diagnóstico / Exames Complementares
- Tratamento da Hiperplasia Prostática Benígna
- Tratamento do Adenocarcinoma da Próstata
- Complicações Tratamento/ Hiperplasia Prostática
- Complicações Tratamento/Adenocarcinoma Próstata
- Evolução Pós-Alta - Hiperplasia Prostática Benígna
- Evolução Pós-Alta - Adenocarcinoma da Próstata
- Avaliação Clínica**
 - Hematúria
 - microscópica
 - macroscópica

Botões de controle: Deletar, Alterar, Atualizar, Adicionar Irmão, Adicionar Filho, 00020022, Fechar

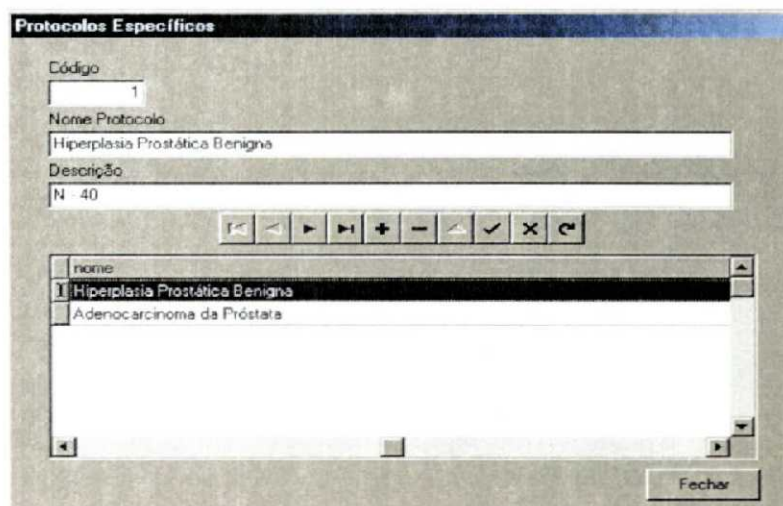
Na figura 13 está representado o final da criação de um exemplo de arquivo ramificado na pasta “Avaliação Clínica” do protocolo mestre. Além da hematúria microscópica está inserido a hematúria macroscópica nesse arquivo, após ter sido selecionado o item “microscópica” e ter se clicado em “Adicionar Irmão”.

FIGURA 14 – APRESENTAÇÃO DAS OPÇÕES DO PROTOCOLO ESPECÍFICO.



Na figura 14 se observam as opções do protocolo específico a partir de sua tela de apresentação inicial. Com a opção “Novo” podem-se criar protocolos específicos de uma nova doença a partir do mestre, como também se complementar, através da opção “Editar”, os dados já existentes.

FIGURA 15 – PROTOCOLO ESPECÍFICO – CRIAÇÃO DE NOVA DOENÇA.



Após teclar-se sobre o item "Novo" na tela da figura 14, irá se abrir a figura 15 com o nome do protocolo específico de uma doença. Após receber um código do programa fornecido pelo administrador, a nova doença a ser inserida deve ter seu nome preenchido na lacuna "Nome Protocolo", e o espaço "Descrição" deve receber o CID compatível. Os sinais existentes abaixo das lacunas de preenchimento são usados para movimentar a barra das doenças já inseridas e para se inserir uma nova doença. O sinal positivo quando clicado duas vezes pelo usuário irá criar nova doença. O sinal negativo serve para anular uma doença criada e a seta voltada para cima é acionada quando o usuário precisar alterar algum item, sendo o sinal de uma seta inclinada para baixo, desenhada à direita da tela, destinado a fazer com que a barra de rolamento retorne à doença anteriormente acionada.

FIGURA 16 – CADASTRO DOS PACIENTES.

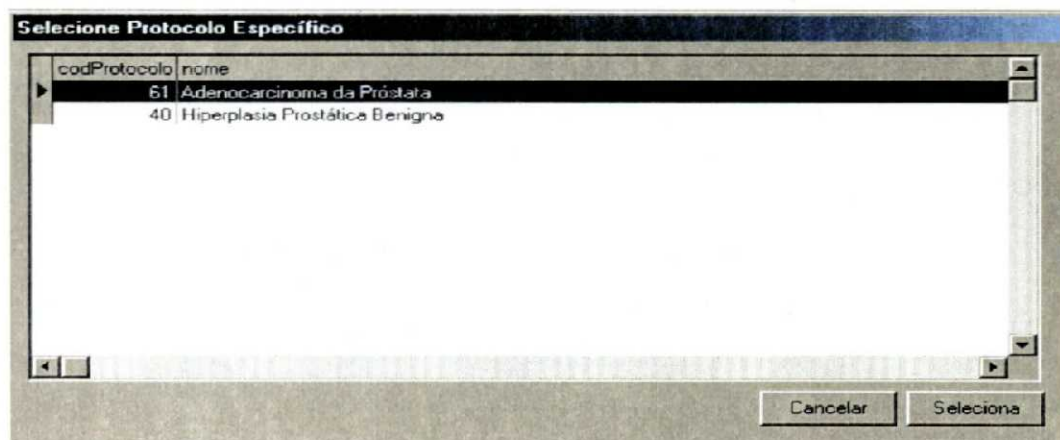
The screenshot shows a software window titled "Paciente". It contains several input fields: "Prontuário" (a single-line text box), "Nome" (a wide text box), "CPF" (a text box), "RG" (a text box), "Data de Nascimento (dd/mm/aaaa)" (a text box), "Sexo" (a dropdown menu), and "Raça" (a dropdown menu). Below these fields is a set of navigation icons: a double left arrow, a left arrow, a right arrow, a double right arrow, a left arrow pointing down, a right arrow pointing down, a checkmark, and an 'X' icon. Underneath the icons is a table with the following structure:

	Prontuário	Nome Paciente	CPF	RG	dataNasc

At the bottom right of the window is a button labeled "Fechar".

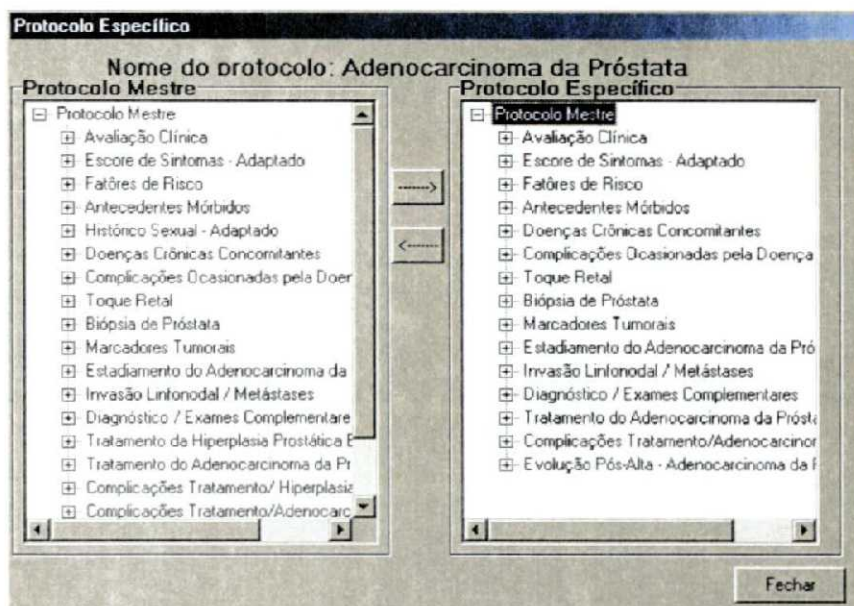
A figura 16 é a tela do cadastro dos pacientes após se clicar em "Cadastro de Pacientes". Tanto o administrador como o usuário podem inserir dados. A seguir são preenchidas as lacunas do "Prontuário", com o número do registro do paciente no hospital, nome, RG, CPF, data de nascimento com dígitos separados por barra, além de em "Raça" constar sete opções: amarela, negra, branca, indígena, parda, indeterminada e desconhecida. Após o preenchimento desses itens basta se clicar no penúltimo ícone existente à direita da tela para se gravar o registro do paciente pelo programa, e a seguir, se clicar em "Fechar", para sair da tela com o cadastramento realizado a contento.

FIGURA 17 – ALTERAÇÃO/ IMPLEMENTAÇÃO DOS DADOS DE DOENÇA NO PROTOCOLO ESPECÍFICO.



A figura 17 mostra o protocolo específico após ser clicado o item “Editar” da figura 14. O item “Seleciona”, escolhe qual a doença a se alterada ou implementada com outros dados, e o item “Cancelar”, anula a operação. Esta opção é disponível somente para os administradores do programa.

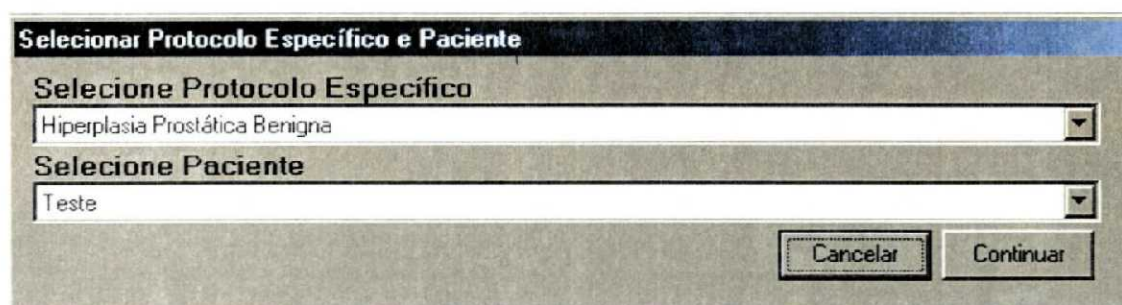
FIGURA 18 – PROTOCOLO ESPECÍFICO DA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA.



A figura 18 demonstra o protocolo específico da hiperplasia prostática benigna, após ser clicado o item “Seleciona” da figura 17. À direita estão as pastas referentes à doença propriamente dita, e à esquerda o protocolo mestre. A inserção de dados é feita do mestre para o específico, através da seta superior no sentido

para a direita, e a seta inferior com direção a esquerda, é acionada para eliminar algum item do protocolo específico, que volta para o protocolo mestre. As barras de rolagem inferiores são movidas lateralmente para possibilitar a leitura completa das pastas.

FIGURA 19 – SELEÇÃO DO PROTOCOLO ESPECÍFICO E DO PACIENTE PARA PREENCHIMENTO DO QUESTIONÁRIO.



Selecionar Protocolo Específico e Paciente

Selecione Protocolo Específico
Hiperplasia Prostática Benigna

Selecione Paciente
Teste

Cancelar Continuar

Após se clicar em “Lançar Dados” na tela de apresentação inicial do protocolo, aparece a tela 19 que permite a seleção do paciente após seu cadastramento. Permite ainda a seleção do protocolo específico a ser preenchido, bem como se movimentando a seta localizada à direita, para baixo, aparece o nome dos dois protocolos específicos, bastando clicar sobre a doença escolhida para que ela apareça no espaço. Ao clicar a opção “Selecione Paciente”, surgirão os nomes de todos os pacientes já lançados. A seguir, conforme o caso, clicar em “Continuar” ou em “Cancelar” para desfazer a tela.

FIGURA 20 – PREENCHIMENTO DAS DATAS DE INTERNAMENTO E ALTA NO PROTOCOLO ESPECÍFICO.

A figura 20 mostra as lacunas “Data de Internação” e “Data de Alta” a serem preenchidas com dia, mês e ano. Terminada a operação, deve-se clicar em “Lançar Dados”, para ser aberta a tela a seguir. A opção “Avançar”, só será acionada posteriormente.

FIGURA 21 – ITENS DA DOENÇA SELECIONADA NO PROTOCOLO ESPECÍFICO.

A figura 21 mostra o protocolo específico da hiperplasia prostática benigna, com os dados de internação e alta, e as pastas do protocolo. Aparece essa figura após o preenchimento correto da figura 20, e clicar-se sobre “Lançar Dados”.

A opção “Fechar” encerra a operação.

FIGURA 22 – LANÇAMENTO DE DADOS NO PROTOCOLO ESPECÍFICO – PRIMEIRA PASTA ABERTA.

The screenshot shows a software interface for data entry. At the top, there is a title bar and a header area with the following fields:

- Nome do Paciente: Teste
- Número do prontuário: [empty]
- Nome do Protocolo: Hiperplasia Prostática Benigna
- Data da Internação: 11/ 1/2002
- Data da Alta: 11/ 1/2002
- Botão: Lançar Dados

Below the header, there are two main panels:

- Ítem do Protocolo Específico:** A list of protocol items, with 'Avaliação Clínica' selected and expanded.
- Coleta de Dados:** A list of clinical symptoms with checkboxes:
 - Sintomas Obstrutivos
 - estorço miccional
 - jato urinário fraco e interrompido
 - hesitação
 - gotejamento terminal
 - esvaziamento vesical incompleto
 - incontinência paradoxal
 - retenção urinária
 - incompleta
 - completa
 - Sintomas Irritativos
 - urgência miccional
 - polaciúria
 - nictúria
 - urticacção

At the bottom of the window, there are navigation buttons: << Voltar, Avançar >>, Guardar Dados, and Fechar.

A figura 22 mostra que, após se clicar sobre a opção “Avançar”, da figura anterior, aparece a pasta “Avaliação Clínica” já aberta e com o seu conteúdo exposto. Após as lacunas da pasta terem sido preenchidas, a medida que a opção “Avançar” é acionada, o programa vai abrindo as demais pastas a seguir, e armazena as informações coletadas, até a última pasta ser preenchida. Quando se quer retornar a pasta anterior, basta se clicar sobre a opção “Voltar”. Terminado, o usuário sai da tela clicando em “Fechar”.

Foram utilizados para teste e para poder verificar a necessidade de alterações na base de dados clínicos do protocolo, 9 casos clínicos de pacientes com hiperplasia prostática benigna e 10 casos clínicos de pacientes com adenocarcinoma da próstata.

Discussão

4 – DISCUSSÃO

4.1 – SOBRE A CONFECÇÃO DO PROTOCOLO

O protocolo foi criado com estruturação própria, seguindo orientação semelhante ao trabalho desenvolvido por Sigwalt, M. F, 2001, em conjunto com a utilização da infra-estrutura do Laboratório de Informática e Multimídia do Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná e de seus profissionais de informática.

Conforme citado no trabalho referido, a aplicação de uma base de dados clínica computadorizada, permite a coleta prospectiva de informações contidas em um protocolo definido e objetivo, possibilitando a análise de variados dados armazenados de forma ordenada, o que propicia estrutura sólida para a realização de trabalhos científicos de qualidade (Mc Donald, 1994; Weinberger, 1997). Além disso, a rapidez com que se pode acessar esses dados e a homogeneidade de sua coleta, faz da criação de protocolos clínicos eletrônicos uma alternativa segura para o aprimoramento da medicina (Mc Donald, 1998).

Além disso, o banco eletrônico de dados clínicos, é de grande utilidade na confecção de estudos multicêntricos, sobre determinada doença, pois a coleta de dados é facilitada, por se encontrarem armazenados em um protocolo único (Coltorti, 1991).

Especificamente em relação ao protocolo sobre as duas tumorações mais comuns da próstata, tendo em mente que, devido à mudança constante dos agentes de coleta e que efetivamente serão os que armazenarão os dados, o programa procura criar uma forma de preenchimento que seja simples, com itens fechados, e sem necessidade de descrição. A estrutura dos protocolos mestre e específico nunca poderá ser alterada pelos agentes de coleta dos dados, mas somente pelo administrador. Assim após a inclusão de um caso clínico não se poderá excluir nenhum item referente ao caso em estudo, de forma a não se violar o protocolo específico criado. Porém, com o constante progresso da medicina, no caso da necessidade de inserção de um novo item, os protocolos mestre e específico permanecem abertos, podendo as alterações serem efetuadas pelo administrador do protocolo, sem, porém alterar os dados já existentes até aquela data.

Para que não seja possível que um mesmo paciente entre duas vezes na base de dados, com a mesma doença, na mesma data de internamento (usuários diferentes coletando os dados do mesmo paciente), o programa exige três variáveis quando dos casos clínicos inseridos: nome do paciente, data de internação e alta, além do protocolo específico. Assim o mesmo paciente poderá internar várias vezes entrando na mesma base de dados, mas com datas diferentes, e se o pesquisador quiser levantar dados para pesquisa clínica, com base em apenas um determinado internamento, digita a data e não coleta os dados dos outros internamentos.

Quanto à lógica das pastas do protocolo específico essas seguem ordem didática semelhante às do protocolo mestre. Assim, o usuário quando lança dados do paciente encontrará as pastas divididas de forma coerente, iniciando pela avaliação clínica e terminando na evolução pós-alta, o que cumpre a intenção de ser simples o seu preenchimento, como mencionado anteriormente.

Os usuários devem ser previamente cadastrados por uma senha para entrarem no programa e em número limitado, sendo inicialmente compostos pelos médicos residentes do Serviço de Urologia do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná. Essa preocupação segue orientação do projeto de criação de protocolos eletrônicos da linha de pesquisa em Informática Médica do Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, no quesito segurança, que requer o sistema. Isto não impede o seu uso por outros profissionais anteriormente selecionados, dando assim cunho de similaridade no padrão de levantamento de dados para trabalhos científicos e coletados por um mesmo grupo.

Com relação à coleta de dados dos pacientes com tumores benignos ou malignos da próstata, realizada na fase de teste do protocolo eletrônico, podemos confirmar a impressão inicial, de que os prontuários escritos à mão, apresentam uma grande falta de informações e organização, o que reforça a utilidade desse tipo de banco de dados, no resgate dessas informações de forma organizada, coletadas por um mesmo grupo, de forma similar, para a produção de estudos científicos.

A linguagem de computação é DELPHI e o sistema gerador, onde os dados são armazenados, é o Access podendo o programa rodar em CD-ROM, o que facilita acessá-lo em vários locais.

Não poderia ser realizado o protocolo não houvesse o apoio fundamental de profissionais da área de processamento de dados, não só pela escolha das ferramentas usadas na sua criação, como na manutenção e adequação do programa, aos avanços no campo da informática, o que irá contribuir para a criação de outros protocolos no futuro. Portanto a existência de um laboratório de informática voltado para pesquisas clínicas com profissionais da área dando suporte técnico adequado, é fundamental no desenvolvimento de novos protocolos eletrônicos. Assim o Serviço de Urologia do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná poderá com este projeto sempre em aberto, criar um sem números de novos protocolos eletrônicos, cada vez mais aperfeiçoados, o que tornará possível a criação de estudos prospectivos variados, de credibilidade e qualidade, tendo como base a mesma fonte de coleta de dados.

4.2 – SOBRE AS DIFICULDADES ENCONTRADAS DURANTE O TRABALHO DE PESQUISA

Com relação à seleção dos tópicos sobre os temas escolhidos, a sua organização foi realizada mediante a seleção de livros texto de qualidade, seguida de revisão da bibliografia, de forma a estruturar o protocolo, com dados corretos e abrangentes, o que não é tarefa difícil, frente ao grande número de artigos científicos sobre o assunto na literatura, e também pela existência de publicação sobre normas consensuais sobre os tumores da próstata em questão. O trabalho maior está na seleção dessas informações, o que exige critério particular de análise, para se poder fornecer, na criação do protocolo, uma base de dados atual e estruturada em opiniões aceitas por consenso, e não em intervenções da experiência pessoal, muitas vezes tendenciosa, apesar de involuntárias.

Quanto à forma de informatização do programa, em primeiro foi municiado o protocolo mestre com todas as informações sobre o assunto para, posteriormente, aplicá-las nos protocolos específicos.

Quanto à linguagem do computador, aplicada no desenvolvimento dos protocolos prévios a esse, definiu-se como mais adequada a DELPHI, por ser mais segura em relação ao texto do protocolo e aos dados provenientes da coleta, permitindo ainda a distribuição do programa em CD_ROM.

Como almejado pelos idealizadores deste projeto, de tão grande alcance no campo da medicina, em que “espera-se que, em curto espaço de tempo, outros protocolos informatizados possam ser desenvolvidos com o mesmo objetivo” (SIGWALT, M.F,2001), a criação do protocolo dos tumores da próstata procura dar continuidade a essa finalidade.

Dessa forma acredita-se estar introduzindo no Serviço de Urologia do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, a oportunidade pioneira de poder contar com uma fonte de dados padronizada e confiável, para levantamento de informações e organização na sua estrutura, e desenvolvimento de trabalhos científicos prospectivos de qualidade.

Essa linha de pesquisa mostra que a participação da informática, em conjunto com a clínica, propicia um contínuo avanço na forma de pesquisa das universidades brasileiras, provendo-as com números genuinamente nacionais, na estruturação de informações sobre dados epidemiológicos e outros trabalhos médicos.

Conclusões

5 – CONCLUSÕES

1 – A criação da base eletrônica de dados clínicos, relacionada à hiperplasia prostática benigna e adenocarcinoma da próstata, é possível e útil.

2 – A informatização do protocolo foi viável, tornando-o disponível aos médicos e estudantes de medicina.

3 – A implantação do programa de dados clínicos dos tumores da próstata, pode ser feita em outros centros médicos, usando-se os mesmos protocolos, permitindo que futuros estudos multicêntricos sejam realizados.

Referências Bibliográficas

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS SÔBRE O TEXTO

- BLETTNER, M. et al. Traditional reviews, meta-analyses and pooled analyses in epidemiology. **International Journal of Epidemiology**, v. 28, p. 1-9, 1999
- BOFFETTA, P. et al. Cancer mortality among manmade vitreous fiber production workers. **Epidemiology**, v. 8, p. 259-268, 1997.
- BLUMEINSTEIN, B.A. –Medical Research Data. **Controlled Clinical Trials**, v. 16, p. 453-455, 1995.
- COLTORTI, M.;DEL VECHIO BLANCO, C.; CAPORASO, N. Liver cirrhosis in Italy. A multicenter study on presenting modalities and the impact on health care resources. National project on liver cirrhosis Group. **Italian Journal Gastroenterology**, v. 23, n 1, p. 42-48, 1991.
- DICKERSIN, K. How important is publication bias? A synthesis of available data. **AIDS Education Previniton**, v. 9 (Suppl A), p. 15-21, 1997
- DICKERSIN, K. The existence of publication bias risk factors for its occurrence. **JAMA**, v. 263, p. 1385-1389, 1990.
- LUBIN, J. H. et al. Randon-exposed underground miners and inverse dose rate (protection enhancement) effects. **Health Physicist**, v. 14, p. 2057-79, 1995.
- McDONALD, C.J. What they can do for us and what we should do for them. **Medical and Biological Engineering in the future of health care**. University of Utah Press, Salt Lake City, p. 118-126, 1994
- 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. **R AMRIGS**, v. 27, p. 492-494, 1983
- SIGWALT, M. F. Base eletrônica de dados clínicos das doenças do esôfago – Dissertação de mestrado, 2001
- STEWART, L. A. On behalf of the Cochrane Working Group on Meta-Analysis Using Individual Patient Data. Practical methodology of meta-analyses (overviews) using updated individual patient data. **Statement Medicine**, v. 14, p. 2057-2079, 1995
- WEINBERGER, M et al. Perspectives from the sixth Regenstrief Conference. **Annals of Internal Medicine**, v. 2, p. 127-128, 1997

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS ESPECÍFICAS – HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA

BARATA, H.S et al. Urologia – Princípios e Prática. **Editora ArtMed**, Porto Alegre, v. 5, p.281-314, 1999.

BERRY, S.J; COFFEY, D.S; WALSH, P.C et al. The development of human benign prostatic hyperplasia with age. **J. Urol**, v. 132, p.474-479, 1984.

Mc CONNELL, J.D, BARRY, M.S, BRUSKEWITZ, R.C et al. Benign prostatic hyperplasia: diagnosis and treatment. CLINICAL PRACTICE GUIDELINE ON BPH. no 8, Rockville. Md: **US Department of Health and Human Services, Public Health Service, Agency for Health Care Policy and Research – AHCPR**, 1994.

FREIRE, G.C. O prazer de viver bem com sua próstata. **Editora BG**, São Paulo, 1999.

KIRBY, R.S; MC CONNELL, J.D. Benign prostatic hyperplasia. In: **Fast Facts, Oxford-Health Press**, p.5-27, 1997.

SROUGI, M. Hiperplasia Prostática Benigna. **Editora Record**, Rio de Janeiro, 1995.
II ENCONTRO DE CONSENSO NACIONAL. HPB HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA. **Editora BG**, São Paulo, 1998.

WROCLAWSKI, E.R et al. Hiperplasia Prostática Benigna: aspectos gerais e diagnósticos. **Editora Lemos**, São Paulo, 1999.

REFEÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS ESPECÍFICAS – ADENOCARCINOMA DA PRÓSTATA

APRIKIAN, A.G et al. Family history and risk of prostatic carcinoma in a high risk group of urological patient. **J. Urol**, v. 154, p.404-406, 1995.

BARATA, H.S et al. Urologia-Princípios e Prática. **Editora ARTMED**, v. 6, p.356-371, 1999.

FUNDAÇÃO ONCOCENTRO DE SÃO PAULO. Dados de câncer. www.fosp.saude.sp.gov.br, 2002.

KURTH, K.H et al. Renal, bladder, prostate and testicular cancer. **Progress and Controversies in Oncological Urology VI** (PACIOU VI), cap. 13, p. 121-132, 2000.

I CONSENSO BRASILEIRO-CÂNCER DE PRÓSTATA. **Editora BG**, São Paulo, 1998.

Ron, S. I. et al. Prostate-Specific Membrane Antigen and other prostatic tumor markers on the horizon. **Urologic Clinics of North America**, v. 24, n. 2, p. 439-450, 1997.

SROUGI, M. Câncer Urológico. **Editora Marprint**, São Paulo, 1996.

SOUTO, C.A.C. Marcadores em câncer de próstata. **Jornal Brasileiro de Urologia**, v. 25(1), Janeiro-Março, p. 16-19, 1999.

SROUGI, M, DZIK, C. Manual de Normatização – Câncer Urológico. **BG Editora**, cap. 6, p. 33-41, 2000.

THOMAS, K et al. Towards a minimum dataset in Urology. **BJU International**, v. 86, p. 765-772, 2000.