

Criação de protocolo eletrônico em câncer do colo do útero

Development of an electronic protocol for uterine cervical cancer

GUSTAVO LEME FERNANDES¹; ROBERTO EUZÉBIO DOS SANTOS²; OSVALDO MALAFAIA, ECBC-PR³; TSUTOMU AOKI⁴

R E S U M O

Objetivo: Desenvolvimento de um protocolo eletrônico para o câncer do colo do útero. **Métodos:** Coletar dados através de revisão da literatura e formatá-los para a construção de uma base teórica sobre o câncer do colo uterino para inclusão no protocolo. A informatização do banco de dados utilizou o SINPE® (Sistema Integrado de Protocolos Eletrônicos), desenvolvido na Universidade Federal do Paraná pelo Programa de Pós-graduação em Clínica Cirúrgica do Setor de Ciências da Saúde com auxílio do Laboratório de Informática e Multimídia. **Resultados:** Foram criados 2687 itens, agrupados em sete categorias principais: anamnese, exame físico, exames complementares, diagnóstico, anatomopatológico definitivo, tratamento e acompanhamento. Acrescentamos itens sobre indicadores sócio-demográficos, uso de anticoncepcionais, tabagismo, antecedentes ginecológicos e obstétricos, estadiamento, as classificações e nomenclaturas mais aceitas, métodos diagnósticos, tratamentos e seguimento. **Conclusão:** É possível o desenvolvimento de um protocolo eletrônico com baixo custo, pouco espaço físico e mínimo treinamento de pessoal. O uso de computadores evita limitações e o caráter subjetivo do prontuário escrito. Com os dados coletados de maneira adequada é possível determinar, através de análise estatística, a importância de cada fator no desenvolvimento do câncer e na evolução e prognóstico do paciente.

Descritores: Neoplasias do colo do útero. Informática. Protocolos clínicos. Registros eletrônicos de saúde. Software.

INTRODUÇÃO

Na prática diária, as condutas tomadas no atendimento ao paciente são usualmente baseadas na aplicação consciente das informações fornecidas e avaliadas por regras explicitamente definidas. Este é o princípio da chamada medicina baseada em evidências. Há um imperativo nacional para aumentar as atividades na área da pesquisa, visando desenvolver uma base de conhecimento para a prática da medicina baseada em evidências e para políticas de saúde^{1,2}.

Os dados de uma pesquisa são coletados, em sua maioria, por meio de questionários e entrevistas e a validade dos resultados depende da qualidade destes instrumentos³. Para se ter acesso adequado a esses dados faz-se mister a utilização da informática⁴.

A informática viabiliza, com a criação de protocolos eletrônicos, a captação e armazenamento destes dados clínicos, para que estudos prospectivos sejam realizados.

O uso da informática em pesquisas depende da informação clínica e de como ela é coletada, armazenada e interpretada. Para isso, há a necessidade da formulação de instrumentos capazes de organizar as informações ge-

radas a partir de observações clínicas. As vantagens de um sistema de registro eletrônico médico são facilmente percebidas, uma vez que toda a informação disponível é digitalizada e passa a ser de fácil manipulação⁵.

Em 1999, a linha de pesquisa denominada "Protocolos Eletrônicos Informatizados" foi implantada pelo Programa de Pós-graduação em Clínica Cirúrgica do Setor de Ciências da Saúde com auxílio do Laboratório de Informática e Multimídia localizado no Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, que atualmente é incorporada ao Sistema Integrado de Protocolos Eletrônicos (SINPE®)⁶.

O câncer do colo do útero é o segundo tipo de câncer mais frequente entre as mulheres, com aproximadamente 500 mil casos novos por ano no mundo, sendo responsável pelo óbito de, aproximadamente, 230 mil mulheres por ano. Sua incidência é cerca de duas vezes maior em países menos desenvolvidos quando comparada aos países mais desenvolvidos. O número de casos novos de câncer do colo do útero esperado para o Brasil no ano de 2010 é de 18.430, com um risco estimado de 18 casos a cada 100 mil mulheres, tornando-o a segunda neoplasia mais incidente na mulher brasileira, superado apenas pelo câncer de mama⁷.

Trabalho realizado na Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo – SP-BR.

1. Assistente da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo-SP-BR; 2. Professor Adjunto da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo-SP-BR; 3. Professor Titular da Universidade Federal do Paraná-PR-BR; 4. Diretor do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo-SP-BR.

Sabe-se que, para o desenvolvimento da lesão intraepitelial de alto grau e do câncer invasivo do colo do útero, o Papilomavírus Humano (HPV) é condição necessária; porém, por si só, não é uma causa suficiente⁷. Portanto, há a necessidade da pesquisa, no histórico clínico das mulheres, de outros fatores que possam contribuir para estudar a etiologia do câncer de colo uterino. Resolvemos então, desenvolver um protocolo eletrônico para ser empregado na pesquisa sobre o câncer do colo do útero.

MÉTODOS

A metodologia aplicada para o desenvolvimento deste protocolo eletrônico foi didaticamente dividida em duas fases: criação da base teórica de dados clínicos de câncer de colo uterino e informatização desta utilizando o Sistema Integrado de Protocolos Eletrônicos (SINPE®)

O desenvolvimento da base teórica foi realizado com a revisão bibliográfica para câncer do colo uterino, coleta de dados na literatura específica e sua formatação para posterior inclusão no protocolo mestre.

A revisão bibliográfica foi realizada em livros-texto e revisão da literatura específica pela busca na internet nas bases de dados *pubmed*, *medline* e *lilacs*. Foram cruzadas informações a partir dos termos: epidemiologia, fatores de risco (HPV, tabagismo, anticoncepcionais etc.), tratamento, exames de imagem e qualidade de vida relacionados ao câncer de colo uterino. Os termos foram pesquisados também traduzidos para o inglês.

A variação da data de busca dos artigos selecionados se deu entre 2005 e 2010. A razão desta pesquisa foi procurar horizontalmente dados epidemiológicos, etiopatogênicos, clínicos e de diagnóstico do câncer de colo uterino.

O banco de dados é composto de dois protocolos: o mestre e o específico. O protocolo mestre é o resultado de todas as informações disponibilizadas após a revisão bibliográfica do câncer do colo uterino. Os protocolos específicos são formados a partir da seleção das pastas contidas no protocolo mestre, permitindo estudos posteriores sem utilizar todos os dados contidos no protocolo mestre.

O sistema utilizado para carregar a base teórica de dados clínicos no protocolo mestre é baseado em um conjunto de dados dispostos, de forma hierarquizada, em itens e subitens, distribuídos em diferentes gerações, criadas através de dois comandos simples: o comando *Adicionar irmão* e o comando *Adicionar filho*, que definem o seu conteúdo de informações.

Respeitando a ordem clínica, inicia-se a configuração do protocolo mestre com o item Anamnese e posteriormente adicionando os seguintes itens irmãos: exame físico, exames complementares, diagnóstico, tratamento e evolução.

A etapa posterior é a inserção dos subitens denominados de filhos, que pertencem a uma geração pos-

terior. O SINPE® permite a visualização dos itens em uma estrutura de árvore em que é representado pelo sinal de positivo (+) à esquerda do item, indicando que este possui filhos (subitens). Os itens inseridos no protocolo mestre podem ser modificados a qualquer momento pelo usuário administrador através dos comandos *Remover* e *Atualizar*.

Apesar do software solicitar dados de identificação, estes não são passíveis de análise estatística. Assim, itens sócio-demográficos importantes, como idade, cor, renda domiciliar e anos de estudo, foram incluídos na árvore. Foram utilizados os conceitos do IBGE referentes a indicadores sociais mínimos⁸.

O conceito de "Anos de estudo" corresponde ao período estabelecido em função da série e do grau mais elevado alcançado pela pessoa, considerando a última série concluída com aprovação. O "Rendimento mensal" é definido como a soma do rendimento mensal de trabalho com o rendimento proveniente de outras fontes. A definição de "Cor ou Raça" é a característica declarada pelas pessoas de acordo com as seguintes opções: branca, preta, amarela, parda ou indígena⁸.

As queixas enumeradas no item "queixa" foram obtidas nos livros-texto sobre o câncer de colo uterino e os itens do interrogatório sobre os diversos aparelhos (ISDA) foram baseados em compêndios de propedêutica clínica e de ginecologia geral⁹⁻¹².

Nos antecedentes pessoais, para a avaliação do tabagismo, alcoolismo e dieta, foram utilizados dados do *Inquérito Domiciliar sobre Comportamentos de Risco e Morbidade Referida de Doenças e Agravos não Transmissíveis* desenvolvido pelo INCa¹³.

Nos antecedentes ginecológicos, foram colocados itens que são considerados fatores de risco para o câncer de colo uterino como paridade e números de parceiros¹⁴. Também foram adicionados itens para avaliar dados sobre quantas citologias aquela paciente já coletou em sua vida e há quantos anos foi feita a última citologia¹⁵.

Já foi demonstrado um aumento no risco de câncer de colo uterino e o uso de anticoncepcionais orais. Assim, foram adicionados itens relacionados ao uso destas medicações. Optamos por classificar o tempo de uso de cinco em cinco anos da mesma forma que os estudos consultados¹⁶.

Nos antecedentes familiares, foram acrescentados itens relacionados com o câncer de colo do útero e displasia cervical. Alguns estudos sugerem que o câncer de colo do útero pode agregar-se em famílias¹⁷.

Para os itens do exame físico geral e ginecológico, foram utilizados como referência os livros-texto consagrados em clínica e ginecologia, dando grande atenção ao estadiamento¹⁸⁻²⁰.

Para a Citologia cervical, foi utilizada a *Nomenclatura brasileira para laudos citopatológicos Cervicais*, publicada pelo INCa em 2006, baseada no Sistema de Bethesda e modificada para a realidade brasileira⁷.

A classificação dos achados vulvoscópicos foi baseada em publicações das sociedades de patologia do trato genital inferior. Já a classificação colposcópica, se baseou na *Nomenclatura de Aspectos Colposcópicos* publicada pela IFPCP – Barcelona 2002 e referendada pela Associação Brasileira de PTGI e Colposcopia^{18,21}.

Nos exames de imagem, foram relacionados os exames mais importantes no diagnóstico, estadiamento e acompanhamento do câncer de colo do útero.

Deu-se atenção especial à ressonância nuclear magnética, que tem sido amplamente estudada como importante arma propedêutica, auxiliando no estadiamento e avaliação linfonodal²².

Foram listados todos os tratamentos para o câncer de colo uterino, inclusive alguns experimentais, como a quimioterapia neoadjuvante. Para cada modalidade de tratamento foram consideradas as complicações agudas e crônicas mais frequentes.

Utilizamos a classificação das histerectomias proposta por Piver *et al.*²³ e, para fins de pesquisa, acrescentamos a nova classificação proposta por Querleu e Morrow²⁴, que vem sendo bem explorada.

Para a classificação anatomopatológica foi utilizada a classificação da OMS e, para o estadiamento, a classificação da FIGO, já considerando as modificações propostas em 2009²⁵⁻²⁷.

RESULTADOS

Foram criados 2687 itens, sendo distribuídos em sete categorias principais: anamnese (895 itens), exame físico (381 itens), exames complementares (606 itens), Diagnóstico (28 itens), Tratamento (217 itens), Anatomopatológico definitivo (57 itens) e acompanhamento (503 itens).

A figura 1 exhibe os dados do protocolo mestre, data de criação e última atualização, área da saúde a que pertence, total de itens deste protocolo mestre e os itens principais que compõem este protocolo.

Aparecem também na parte inferior da tela, telas de *Adicionar Irmão* (acrescentar item principal), *Adicionar Filho* (para acrescentar subitens), *Remover* (retirar itens) e *Atualizar* (atualização de itens). No lado direito da tela existem espaços destinados aos detalhes do item selecionado previamente, como *descrição e explicação do item, tipo de seleção, valor associado, som, imagem ou vídeo* (Figura 1).

Os subitens do item principal *Exame físico* são: *Geral, Aparelho Cardiovascular, Aparelho respiratório, Abdome, Extremidades, Cadeias linfonodais e Exame ginecológico*. Os subitens do item principal *Exame ginecológico* estão assim divididos: *Inspeção da vulva, Inspeção do ânus, Especular e Toque, Toque Bimanual, e Toque retal* (Figura 2).

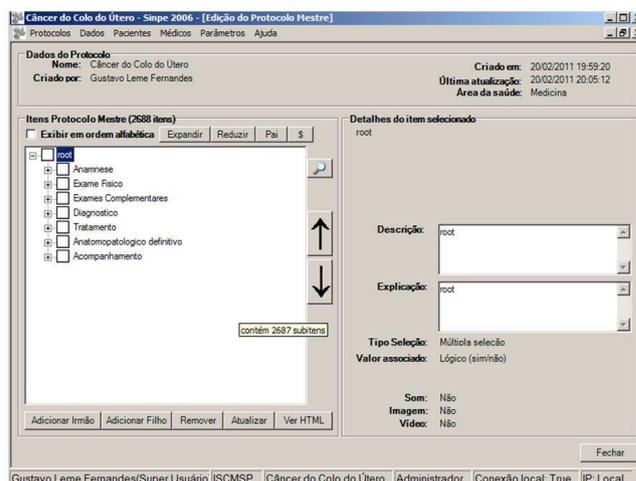


Figura 1 - Visualização dos itens do protocolo mestre.

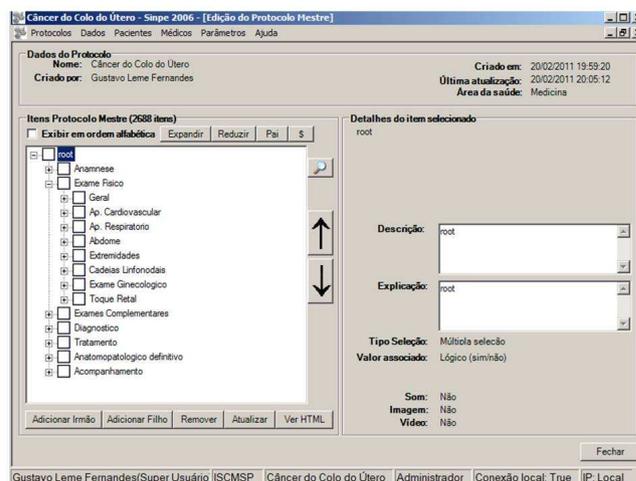


Figura 2 - Subitens de quadro clínico e exame físico.

DISCUSSÃO

A maioria dos centros médico-hospitalares de caráter universitário utiliza a informática para coleta de dados apenas nas áreas financeira, operacional e administrativa.

A aplicação de questionários eletrônicos ou de protocolos eletrônicos ainda é limitada, devido aos custos dos equipamentos, pela falta de mão de obra qualificada, pela manutenção ou pela possível resistência ao uso da informática. No entanto, nos dias de hoje, é possível o desenvolvimento de um protocolo eletrônico com baixo custo, pouco espaço físico e mínimo treinamento de pessoal.

A história clínica de pacientes preenchida por diferentes profissionais, de forma incompleta e a demora no levantamento de dados clínicos, prejudica a correta avaliação dos dados, impedindo a realização de pesquisas de qualidade.

Muitas vezes é a qualidade das informações obtidas que compromete os resultados de um estudo bem

delineado. O uso de computadores evita limitações e o caráter subjetivo do prontuário.

Estes protocolos eletrônicos para coleta de dados clínicos não foram criados para substituir o prontuário médico, documento ímpar no registro da relação médico-paciente, mas para servir de fonte de informação para futuras pesquisas médicas, pois a disponibilidade de informações fidedignas possibilita a produção de trabalhos científicos baseados em grandes séries de pacientes, e em particular de meta-análises e diretrizes disponibilizadas através da internet²⁸. Também não visa substituir os Registros de Câncer de Base Populacional, serviços que já são executados pelo INCa e pela FOSP em São Paulo.

Para a confecção deste protocolo foram consultados livros-texto reconhecidos no tema em que abordam^{9,12,18,20}, além de pesquisa na internet, buscando atualização e aprofundamento no assunto. A pesquisa na internet se restringiu aos últimos cinco anos por considerarmos que publicações anteriores a este período já estão incluídas nos livros-texto.

O desenvolvimento deste protocolo visou clareza, simplicidade, cuidado na redação e neutralidade para uma tabulação adequada. Baseamo-nos em perguntas fechadas que, embora possam limitar a coleta de dados, são mais objetivas, propiciando respostas mais exequíveis de análise. Perguntas abertas geram informações subjetivas, dificultando a análise dos dados.

A principal dificuldade na criação deste protocolo foi o levantamento e organização dos dados sobre o câncer de colo uterino. Após realizar o estudo nos livros-texto⁹⁻¹², foram determinados os temas mais relevantes dentro da pesquisa da doença e de seus fatores de risco¹³⁻¹⁵

e, a partir de então, extensa pesquisa em busca de artigos científicos relacionados a cada tópico.

Os usuários do protocolo eletrônico devem ser previamente cadastrados com senha e login, tanto para coleta como para utilização dos dados.

Para impedir que uma coleta seja realizada em duplicidade, o sistema verifica automaticamente se já existe uma coleta de dados não finalizada para o mesmo paciente. Por questões éticas, o SINPE, não permite que dados de identificação dos pacientes de uma instituição sejam visualizados por usuários de outra instituição, no caso de estudos multicêntricos.

Apesar de o próprio protocolo eletrônico permitir a análise de um determinado dado, a análise estatística com cruzamento de dados é facilitada utilizando o software SINPE Analisador. O SINPE analisador é um aplicativo capaz de interagir com a base de dados clínicos e possibilitar análises estatísticas e geração de dados em forma de gráficos, além de permitir o arquivamento dos dados com possibilidade de impressão e exportação das informações geradas.

A realização de pesquisas é fundamental para o avanço e crescimento da área médica. Com os dados coletados de maneira adequada é possível determinar, através de análise estatística, a importância de cada fator no desenvolvimento do câncer e na evolução e prognóstico do paciente.

O protocolo para o Câncer de Colo Uterino criado visa ser objetivo, abrangente e de fácil preenchimento, sendo realizado de maneira estruturada e com ampla revisão da literatura.

O desenvolvimento de protocolo eletrônico do câncer de colo uterino, através da criação de uma base teórica e sua incorporação ao SINPE[®] é factível.

A B S T R A C T

Objective: Development of an electronic protocol for cancer of the cervix. **Methods:** We collected data through a literature review and formatted them to build a theoretical base for cancer of the cervix for inclusion in the protocol. The computerized database used the SINPE © (Integrated Electronic Protocols) developed at the Federal University of Parana by the Graduate Program in Surgery, Department of Health Sciences, with the help of the Laboratory of Computer and Multimedia. **Results:** We created 2,687 items, grouped into seven main categories: history, physical examination, laboratory tests, diagnosis, final pathology, treatment and monitoring. We added items on socio-demographic indicators, contraceptive use, smoking, gynecological and obstetrical histories, staging, the most widely accepted classifications and nomenclatures, diagnostic methods, treatments and follow-up. **Conclusion:** It is possible to develop an electronic protocol with low cost, little space and minimal staff training. The use of computers avoids limitations and the subjective character of written records. With the data collected in an appropriate manner it is possible to determine, through statistical analysis, the importance of each factor in cancer development and progression and prognosis.

Key words: Uterine cervical neoplasms. Informatics. Clinical protocols. Electronic health records. Software.

REFERÊNCIAS

1. Sackett DL, Tugwell P, Guyatt GH. Clinical epidemiology: a basic science for clinical medicine. 2th ed. Boston: Little Brown; 1991.
2. Friedland DJ. Evidence-based medicine. A framework for clinical practice. Stanford: McGraw-Hill; 1998.
3. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Hearst N, Newman TB. Delineando a pesquisa clínica – Uma abordagem epidemiológica. 2ª ed. Porto Alegre: Artmed; 2003.
4. Friedman GD. Primer of epidemiology. 4th ed. New York: McGraw-Hill; 1994.

5. Horgarth M. Informática médica: um pouco de história. *Informat Med* [Internet]. 1998;1(5). Disponível em <http://www.informaticamedica.org.br/informaticamedica/n0105/hogarth.htm>
 6. Malafaia O, Borsato EP, Pinto JSP. Manual do usuário do SINPE®. Curitiba: UFPR; 2003.
 7. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à saúde. Instituto Nacional de Câncer. Coordenação de prevenção e Vigilância. Incidência de câncer no Brasil 2010; 2009. Acessado em 14/02/2011. Disponível em <http://www1.inca.gov.br/estimativa/2010/>
 8. Brasil. IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Síntese de indicadores sociais 2006 [Internet]. Acessado em 12/02/2011. Disponível em: http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicoedevida/indicadoresminimos/sinteseindicsoais2006/indic_sociais2006.pdf
 9. Halbe HW. Tratado de ginecologia. 2ª ed. São Paulo: Rocca; 1993.
 10. Piato S. Tratado de ginecologia. 2ª ed. São Paulo: Artes Médicas; 2002.
 11. Bates B, Bickley LS, Szilagyi PG. Bates propedêutica médica. 8ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2005.
 12. Massaia IFDS, Bonadia JCA, Golin V. Propedêutica médica da criança ao idoso. São Paulo: Atheneu; 2009.
 13. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Coordenação de Prevenção e Vigilância. Inquérito domiciliar sobre comportamentos de risco e morbidade referida de doenças e agravos não transmissíveis: Brasil, 15 capitais e Distrito Federal, 2002-2003. Rio de Janeiro: INCA; 2004.
 14. International Collaboration of Epidemiological Studies of Cervical Cancer. Cervical carcinoma and reproductive factors: collaborative reanalysis of individual data on 16,563 women with cervical carcinoma and 33,542 women without cervical carcinoma from 25 epidemiological studies. *Int J Cancer*. 2006;119(5):1108-24.
 15. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Coordenação de Prevenção e Vigilância. Nomenclatura brasileira para laudos cervicais e condutas preconizadas: recomendações para profissionais de saúde. 2ª ed. Rio de Janeiro: INCA; 2006.
 16. Moreno V, Bosch FX, Muñoz N, Meijer CJ, Shah KV, Walboomers JM, et al. Effect of oral contraceptives on risk of cervical cancer in women with human papillomavirus infection: the IARC multicentric case-control study. *Lancet*. 2002;359(9312):1085-92.
 17. Zelmanowicz Ade M, Schiffman M, Herrero R, Goldman AM, Sherman ME, Burk RD, et al. Family history as a co-factor for adenocarcinoma and squamous cell carcinoma of the uterine cervix: results from two studies conducted in Costa Rica and the United States. *Int J Cancer*. 2005;116(4):559-605.
 18. Martins NV, Ribalta JCL. Patologia do trato genital inferior. São Paulo: ROCA; 2005.
 19. DiSaia PJ, Creasman WT. Clinical gynecologic oncology. 7th ed. St. Louis: Mosby; 2007.
 20. Coelho FRG, Soares FA, Foch J, Fregnani JH, Zeferino LC, Villa LL, et al. Câncer do colo do útero. São Paulo: Tecmedd; 2008.
 21. ABPTGIC – Associação Brasileira de Patologia do Trato Genital Inferior e Colposcopia. Roteiro para laudo colposcópico do colo, vagina e tratamento excisional do colo uterino [Internet]. Acesso em 12/02/2011. Disponível em: <http://www.colposcopia.org.br/laudo.php>.
 22. Subak LL, Hricak H, Powel CB, Azizi L, Stern JL. Cervical carcinoma: computed tomography and magnetic resonance imaging for preoperative staging. *Obstet Gynecol*. 1995;86(1):43-50.
 23. Piver MS, Rutledge F, Smith JP. Five classes of extended hysterectomy for women with cervical cancer. *Obstet Gynecol*. 1974;44(2):265-72.
 24. Querleu D, Morrow CP. Classification of radical hysterectomy. *Lancet Oncol*. 2008; 9(3):297-303.
 25. Tavassoli FA, Devilee P. Pathology and genetics: tumours of the breast and female genital organs. WHO Classification of Tumours series. Lyon, France: IARG Press; 2003.
 26. Pecorelli S. Revised FIGO staging for carcinoma of the vulva, cervix, and endometrium. *Int J Gynaecol Obstet*. 2009;105(2):103-4.
 27. Mutch DG. The New FIGO staging system for cancers of the vulva, cervix, endometrium, and sarcomas. *Gynecol Oncol*. 2009; 115(3):325-8.
 28. Aranha Júnior AA, Campos ACL, Pinto JSP, Agulham MA, Scheferbecker ME, Branco AB. Protocolo eletrônico para coleta estruturada de dados clínicos para pacientes pediátricos em terapia nutricional utilizando o SINPE® (Sistema Integrado de Protocolos Eletrônicos). *Rev Col Bras Cir*. 2009;36(1):73-7.
- Recebido em 20/02/2011
 Aceito para publicação em 12/05/2011
 Conflito de interesse: nenhum
 Fonte de financiamento: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)
- Como citar este artigo:**
 Fernandes GL, Santos RE, Malafaia O, Aoki T. Criação de protocolo eletrônico em câncer do colo do útero. *Rev Col Bras Cir*. [periódico na Internet] 2012; 39(1). Disponível em URL: <http://www.scielo.br/rcbc>
- Endereço para correspondência:**
 Gustavo Leme Fernandes
 E-mail: glfernand@terra.com.br