

---

**Letícia Leone Lauricella**

**Análise da qualidade de uma base de dados a partir da  
implementação do Registro Paulista de Tratamento Cirúrgico  
de Câncer de Pulmão**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina de  
Universidade de São Paulo para obtenção de  
Título de Doutor em Ciências

Programa de Cirurgia Torácica e Cardiovascular  
Orientador: Prof. Dr. Ricardo Mingarini Terra

**São Paulo  
2017**

---

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)**

Preparada pela Biblioteca da  
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Lauricella, Leticia Leone

Análise da qualidade de uma base de dados a partir da implementação do Registro Paulista de Tratamento Cirúrgico de Câncer de Pulmão / Leticia Leone Lauricella. -- São Paulo, 2017.

Tese (doutorado) -- Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Programa de Cirurgia Torácica e Cardiovascular.  
Orientador: Ricardo Mingarini Terra.

Descritores: 1.Neoplasias pulmonares 2.Base de dados 3.Registros médicos 4.Confiabilidade dos dados 5.Auditoria médica 6.Indicadores de qualidade em assistência à saúde 7.Avaliação de processos e resultados (cuidados de saúde)

USP/FM/DBD-448/17

## DEDICATÓRIA

Aos meus amados pais Adriano e Raquel.

Vocês me deram todas as ferramentas e todos os ensinamentos que me  
permitiram chegar até aqui.

Meu amor por vocês é incondicional!

Ao meu grande amor Eduardo.

Com você aprendi um dos maiores ensinamentos da vida: “Ser feliz ou ter  
razão”.

Isso me ajuda todos os dias a enfrentar as dificuldades de forma mais serena.

Te amo muito!

À minha querida irmã Helena.

Minha companheira e amiga de sempre!

Ao meu querido cachorro Tobi.

Sua amizade e lealdade são os sentimentos mais sinceros que já senti em toda  
minha vida.

Obrigada por todas as lambidas de bom dia e todas as mordidinhas de carinho!

Ao pequeno ser que dentro de mim está a crescer.

Com certeza esse será o maior e melhor desafio de todos...

## AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador Prof. Dr Ricardo Terra que idealizou esse projeto e me fez acreditar que daria certo. Um grande visionário que veio ao mundo pra fazer diferença.

À enfermeira e colega Priscila Berenice, que participou de todas as etapas do projeto. Pessoa séria e extremamente dedicada. Sem ela tudo teria sido mais difícil. Obrigada pela parceria!

Ao meu amigo italiano Michele Salati, grande entusiasta e estudioso em banco de dados. Me inspirei desde o início em seus trabalhos e por fim tive a honra de conhecê-lo e com ele aprofundar pessoalmente meus conhecimentos neste assunto. Muito obrigada pelos ensinamentos!

Aos colegas da equipe de telemedicina da FMUSP, Rogério Scripnic Santos e Ilfo Gomes de Lima, dois mestres da informática que me ajudaram a construir este projeto desde o início e até hoje ficam de prontidão prestando suporte sempre que preciso.

Aos colegas das instituições participantes: Henrique Nietmann, Federico G. Cipriano, Ilka Santoro, Jefferson Luiz Gross, Fábio Haddad, Daniele Cataneo, Fernando Abrão. Obrigada pela cooperação, interesse e apoio.

Ao Prof. Paulo Manuel Pego-Fernandes por sua liderança no grupo de Cirurgia Torácica da FMUSP, promovendo nosso crescimento sempre com muito bom senso e bom humor.

Aos ex-residentes Fillipe Moura Gouvea e Miquelline Almeida, que ajudaram na inclusão dos casos. Obrigada pelo apoio.

Aos meus amigos cirurgiões torácicos do ICESP Pedro Nabuco, Alberto Dela Vega e Benoit Bibas pelo companheirismo e apoio constante.

Às minhas amigas-irmãs de faculdade Marta, Marina e Mariana, pelo suporte, amizade, fidelidade e incentivo.

À nossa secretária do GPPOT Márcia. Obrigada pelo apoio de sempre.

Aos demais médicos assistentes da Disciplina de Cirurgia Torácica Ângelo Fernandez, Hélio Minamoto, José Ribas, Marcos Samano, Ricardo Beyruti, Luis Miguel Melero, Miguel Tedde, Paulo Cardoso, Lucas, Luis Gustavo e Orival, pelo suporte e constante aprendizado.

Aos demais colegas da CCT, Ricardo Bammann, Augusto Ischy, Ana Cristina Castro, Alessandro Mariani, Thamara Kazantsis e Juliana Trindade. Obrigada pela parceria de sempre, pela convivência pacífica e amizade.

“Aprender é a única coisa de que a mente nunca se cansa, nunca tem medo e  
nunca se arrepende.”

Leonardo Da Vinci (1452 – 1519)

## NORMALIZAÇÃO ADOTADA

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

## SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS

LISTA DE TABELAS

LISTA DE GRÁFICOS

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

RESUMO

ABSTRACT

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>2</b>
<b>2 OBJETIVOS.....</b>	<b>9</b>
2.1 Objetivo principal.....	9
2.2 Objetivos secundários.....	9
<b>3 REVISÃO DA LITERATURA.....</b>	<b>11</b>
3.1 As origens dos bancos de dados médicos e registros de câncer...	11
3.2 A história dos bancos de dados cirúrgicos.....	14
3.3 A divulgação pública de resultados.....	19
3.4 Melhoria da qualidade em saúde através da coleta de dados.....	24
3.5 A ciência por trás dos bancos de dados.....	29
3.6 Controle de qualidade e auditoria de banco de dados.....	34
3.7 Opinião dos usuários e usabilidade dos bancos de dados.....	39
3.8 A visão do cirurgião torácico brasileiro sobre banco de dados.....	43
<b>4 MÉTODOS.....</b>	<b>47</b>

---

4.1	Etapa 1: criação do instrumento de coleta de dados (Registro Paulista de Câncer de Pulmão) e desenvolvimento do software...	47
4.2	Etapa 2: teste piloto da plataforma realizado na instituição executante.....	49
4.3	Etapa 3: implementação da plataforma nas instituições participantes e coleta prospectiva dos dados.....	49
4.4	Etapa 4: auditoria.....	50
4.5	Etapa 5: avaliação da percepção dos usuários em relação à usabilidade da plataforma.....	55
4.6	Etapa 6: análise dos dados agregados e elaboração de relatório anual.....	56
4.7	Análise estatística.....	56
4.8	Cronograma.....	57
<b>5</b>	<b>RESULTADOS.....</b>	<b>59</b>
5.1	Etapas 1 e 2: instrumento de coleta de dados e sistema on-line....	59
5.1.1	Página inicial.....	59
5.1.2	Menu principal.....	60
5.1.3	Formulário de coleta de dados.....	60
5.1.4	Lista de pacientes.....	61
5.1.5	Relatório.....	62
5.2	Etapa 3: implementação da plataforma nas instituições participantes e coleta prospectiva dos dados.....	64
5.3	Etapa 4: auditoria.....	64
5.3.1	Auditoria indireta.....	65

---

5.3.1.1	Completude.....	65
5.3.1.2	Acurácia.....	71
5.3.1.3	Consistência.....	72
5.3.2	Auditoria direta.....	73
5.4	Etapa 5: avaliação da percepção dos usuários em relação à usabilidade da plataforma.....	80
5.5	Etapa 6: análise dos dados agregados relacionados à demografia, epidemiologia, qualidade do tratamento cirúrgico do câncer de pulmão.....	82
<b>6</b>	<b>DISCUSSÃO.....</b>	<b>95</b>
6.1	Auditoria indireta.....	95
6.2	Auditoria direta.....	97
6.3	Avaliação da percepção dos usuários em relação à usabilidade da plataforma.....	100
6.4	Análise dos dados agregados relacionados à demografia, epidemiologia, qualidade do tratamento cirúrgico do câncer de pulmão.....	102
6.5	Perspectivas futuras.....	103
6.6	Limitações.....	105
<b>7</b>	<b>CONCLUSÕES.....</b>	<b>108</b>
<b>8</b>	<b>ANEXOS.....</b>	<b>110</b>
<b>9</b>	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>139</b>

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Ciclo de Deming.....	31
Figura 2	O processo de conhecimento em bases de dados.....	32
Figura 3	Uma visão estratificada da avaliação de tecnologia de informação em saúde.....	43
Figura 4	Menu principal.....	62
Figura 5	Formulários de coleta de dados.....	62
Figura 6	Lista global dos casos incluídos.....	63

**LISTA DE TABELAS**

Tabela 1	Medidas de qualidade de dados.....	35
Tabela 2	Número de casos por instituição coparticipante.....	64
Tabela 3	Índice de completude: questionário I - dados demográficos.....	66
Tabela 4	Índice de completude: questionário II - avaliação pré-operatória.....	66
Tabela 5	Índice de completude: questionário III - descrição da doença ao diagnóstico.....	67
Tabela 6	Índice de completude: questionário IV - estadiamento do câncer de pulmão no pré-tratamento.....	68
Tabela 7	Índice de completude: questionário V - dados cirúrgicos....	69
Tabela 8	Índice de completude: questionário VI - estadiamento do câncer de pulmão no pós-tratamento.....	70
Tabela 9	Índice de completude: questionário VII - evolução pós-operatória.....	70
Tabela 10	Índice de completude: questionário VIII - alta hospitalar.....	71
Tabela 11	Índice de completude: questionário IX - seguimento.....	71
Tabela 12	Índice de acurácia.....	72
Tabela 13	Índice de consistência.....	73

Tabela 14	Taxa de discordância: questionário I - dados demográficos.....	74
Tabela 15	Taxa de discordância: questionário II - avaliação pré-operatória.....	75
Tabela 16	Taxa de discordância: questionário III - descrição da doença ao diagnóstico.....	77
Tabela 17	Taxa de discordância: questionário IV - estadiamento do câncer de pulmão no pré-tratamento.....	77
Tabela 18	Taxa de discordância: questionário V - dados cirúrgicos....	78
Tabela 19	Taxa de discordância: questionário VI - estadiamento do câncer de pulmão no pós-tratamento.....	79
Tabela 20	Taxa de discordância: questionário VII - evolução pós-operatória.....	79
Tabela 21	Taxa de discordância: questionário VIII - alta hospitalar.....	80
Tabela 22	Principais complicações pós-operatórias.....	88
Tabela 23	Principais complicações pós-operatórias por tipo de procedimento.....	88
Tabela 24	Distribuição entre tabagistas e não tabagistas por tipo histológico.....	90
Tabela 25	Estadiamento por sexo.....	92
Tabela 26	Estadiamento precoce X localmente avançado por sexo...	92
Tabela 27	Estadiamento no adenocarcinoma e carcinoma espinocelular.....	93

Tabela 28	Estadiamento precoce X localmente avançado no adenocarcinoma e carcinoma espinocelular.....	93
-----------	---	----

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1	Comorbidades.....	84
Gráfico 2	Localização da neoplasia no pulmão.....	85
Gráfico 3	Intercorrências intra-operatórias.....	86
Gráfico 4	Subtipos de adenocarcinoma.....	91
Gráfico 5	Estadiamento patológico do câncer de pulmão.....	91

## LISTA DE ABREVIATURAS, SÍMBOLOS E SIGLAS

>	Maior
≤	Menor ou igual
≥	Maior ou igual
cm	Centímetros
dL	Decilitros
g	Gramas
L	Litro
mg	Miligramas
mL	Mililitros
mm	Milímetros
TC	Tomografia computadorizada
U	Unidades
ACS	<i>American College of Surgeons</i>
ACS NSQIP	<i>American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program</i>
ASA	<i>American Society of Anesthesiologists</i>
CCI	<i>Coeficiente de Correlação Intraclasse</i>
CPS	<i>Composite Performance Score</i>
CVF	Capacidade Vital Forçada
DA	Data da alta
DC	Data da cirurgia

DHL	Desidrogenase láctica
DLCO	<i>Diffusing capacity of the lung for carbon monoxide</i>
DN	Data de nascimento
ECOG	<i>Eastern Cooperative Oncology Group</i>
ESOS	<i>European Society Objective Score</i>
ESTS	<i>European Society of Thoracic Surgeons</i>
EUA	Estados Unidos da América
FA	Fosfatase Alcalina
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
FMUSP	Faculdade de Medicina do Estado de São Paulo
FOSP	Fundação Oncocentro de São Paulo
GENCAPO	Projeto Genoma de Cabeça e Pescoço
Hb	Hemoglobina
HCFA	<i>Health Care Financing Administration</i>
Ht	Hematócrito
IARC	<i>International Agency for Research in Cancer</i>
ICC	Insuficiência Cardíaca Congestiva
ICESP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo
INCA	Instituto Nacional do Câncer
InCor	Instituto do Coração
ISO	<i>International Standard Organization</i>
KDD	<i>Knowledge Discovery in Databases</i>
MRC	<i>Medical Reserach Council</i>
NCI	<i>National Cancer Institute</i>

PET	<i>Positron Emission Tomography</i>
PFP	Prova de Função Pulmonar
PME	Prontuário Médico eletrônico
ppo	Predito pós-operatório
PPSUS	Programa de Pesquisa para o SUS
RPCP	Registro Paulista de Câncer de Pulmão
RSE	Registro de Saúde Eletrônico
SBCT	Sociedade Brasileira de Cirurgia Torácica
SEER	<i>Surveillance, Epidemiology, and End-Results</i>
STS	<i>Society of Thoracic Surgeons</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TC	Tomografia Computadorizada
TI	Tecnologia de Informação
UNESP	Universidade Estadual de Botucatu
UNIFESP	Universidade Federal de São Paulo
VATS	<i>Video Assisted Thoracic Surgery</i>
VEF1	Volume expiratório final no 1º segundo
VHA	<i>Veterans Health Administration</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>

## RESUMO

Lauricella LL. *Análise da qualidade de uma base de dados a partir da implementação do Registro Paulista de Tratamento Cirúrgico de Câncer de Pulmão* [Tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2017.

**INTRODUÇÃO:** O câncer de pulmão é a terceira neoplasia maligna mais frequentemente diagnosticada em todo o mundo e a primeira em termos de mortalidade. O tratamento cirúrgico é a melhor abordagem nos estágios iniciais, contudo, está associado a morbimortalidade considerável. Para que o impacto do tratamento cirúrgico na diminuição global da mortalidade pelo câncer de pulmão no estado de São Paulo seja maior, precisamos conhecer os indicadores de qualidade das instituições envolvidas no tratamento desta neoplasia, através da criação de uma base de dados abrangente, confiável e transparente. Este estudo envolveu a implementação do Registro Paulista de Tratamento Cirúrgico do Câncer de Pulmão (RPCP). O desfecho principal foi a análise da qualidade dos dados capturados através de um sistema de auditoria direta e indireta, com o intuito de identificar as variáveis com menor padrão de qualidade. **MÉTODOS:** Estudo prospectivo, multicêntrico, com participação de 10 instituições no estado de São Paulo. A auditoria dos dados foi realizada de forma direta por revisão dos prontuários, para análise da taxa de discordância, Coeficiente Kappa e Intraclass correlation e de forma indireta para análise dos índices de completude, acurácia e consistência. **RESULTADOS:** Dos 536 casos disponíveis, 511 foram incluídos para a auditoria indireta. O índice total de completude por questionário variou de 0,82 a 1, sendo que as seguintes variáveis obtiveram valor individual abaixo da meta estabelecida de 0,8: ECOG, MRC, hematócrito, potássio, uréia, creatinina, DHL, albumina, cálcio e FA, tempo de cirurgia e data da recidiva. O índice total de acurácia e consistência foi 0,99 e 0,96, respectivamente. Para auditoria direta foram randomizados 100 casos entre os 511 iniciais, sendo 4 excluídos, restando 96 para análise. As variáveis com maiores taxas de discordância (> 20%), estavam no questionário de avaliação pré-operatória (ECOG, MRC, carga tabágica, DPOC, PFP, peso, altura, IMC e exames laboratoriais). Variáveis relacionadas ao estadiamento (tamanho da neoplasia, invasão de estruturas adjacentes, status linfonodal não invasivo) e dados cirúrgicos (tempo de cirurgia) também apresentaram taxas > 20%. **CONCLUSÕES:** A auditoria indireta dos dados mostrou índices de completude, acurácia e consistência aceitáveis para o padrão estabelecido e comparáveis a bancos de dados internacionais. Por outro lado, a auditoria direta, revelou algumas variáveis com altos índices de discordância, dados que serão analisados futuramente para aprimoramento do RPCP e que poderão contribuir para o desenvolvimento de outras bases de dados semelhantes.

**Descritores:** Neoplasias Pulmonares; Base de Dados; Registros Médicos; Confiabilidade dos Dados; Auditoria Médica; Indicadores de Qualidade em

Assistência à Saúde; Avaliação de Processos e Resultados (Cuidados de Saúde).

## ABSTRACT

Lauricella LL. Analysis a database quality through the implementation of the Paulista Lung Cancer Surgical Treatment Registry. [Thesis]. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2017.

**BACKGROUND:** Lung cancer is the third malignant neoplasm most frequently diagnosed worldwide and the first in terms of mortality. Surgical treatment is the best approach in the initial stages; however, it's associated with considerable morbidity and mortality. In order to improve the surgical treatment global impact on lung cancer mortality in the state of Sao Paulo, we need to know the quality indicators of the institutions involved in the treatment of this neoplasm through the creation of a extensive, reliable and transparent database. The study involved the implementation of the Paulista Lung Cancer Registry (PLCR). The main outcome was the quality analysis of the data captured through a direct and indirect audit system, in order to identify the variables with the lowest quality standard. **METHODS:** A prospective, multicenter study with the participation of 10 institutions in the state of São Paulo. The data audit was performed directly, through the revision of medical registries, with the intention to analyze the discordance rate; and indirectly, with the intention to analyze the completeness, accuracy and consistency indexes. **RESULTS:** Of the 536 cases available, 511 were included for the indirect audit. The total completeness index per questionnaire ranged from 0.82 to 1, and the following variables had a in individual value bellow the established target of 0,8: ECOG, MRC, hematocrit, potassium, urea, creatinine, LDH, albumin, calcium, AF, surgical time, date of recurrence. The total accuracy and consistency index was 0.99 and 0.96, respectively. For direct audit, 100 cases were randomized among the initial 511, of which 4 were excluded, remaining 96 for analysis. The variables with the highest discordance rates (> 20%) were in the preoperative evaluation questionnaire (ECOG, MRC, smoking rate, COPD, PFT, weight, high, BMI and lab tests). Variables related to staging (size of neoplasm, invasion of adjacent structures, noninvasive lymph node status) and surgical data (time of surgery) also presented rates > 20%. **CONCLUSIONS:** Regarding the established standards, the Indirect audit showed acceptable completeness, accuracy and consistency indices, comparable to international databases. On the other hand, the direct audit revealed some variables with high discordance indices, data that will be analyzed in the future for the improvement of the PLCR and that may contribute to the development of other similar databases.

**Descriptors:** Lung Neoplasms; Database; Medical Records; Data Accuracy; Medical Audit; Quality Indicators, Health Care; Outcome and Process Assessment (Health Care).

# 1 INTRODUÇÃO

## 1 INTRODUÇÃO

O câncer é a maior causa de morbidade e mortalidade no mundo, com aproximadamente 14 milhões de casos novos e 8 milhões de mortes relacionadas no ano de 2012. Entre os homens, o câncer de pulmão aparece como o primeiro mais diagnosticado (16,7%) e entre as mulheres encontra-se em terceiro lugar (8,7%)<sup>1</sup>.

Segundo dados da Agencia Internacional de Pesquisa em Câncer (IARC-WHO), publicados no relatório GLOBOCAN, em 2012, foram diagnosticados mais de 1,8 milhão de novos casos e quase 1,6 milhão de mortes relacionadas ao câncer de pulmão<sup>1</sup>. Sendo um dos cânceres com maior agressividade, sua taxa global de sobrevivência em 5 anos varia entre 10-15%. Mundialmente a taxa de incidência, não diferenciando gênero, foi de 16,8/100.000. E notadamente 58% dos casos ocorrem em regiões menos desenvolvidas<sup>1,2</sup>. A incidência proporcional de novos casos por regiões principais do mundo no ano de 2012 foi 35,8% na China, 22,8% na Europa, 15,6% na Ásia oriental e central, 13,1% na América do Norte e 4,6% na América Latina e Caribe<sup>1</sup>.

No Brasil, enfrentamos situação similar a global. Segundo o Instituto Nacional do Câncer (INCA), estima-se, para o ano de 2016, 17.330 casos novos de câncer de traqueia, brônquios e pulmões entre os homens e 10.890 entre as mulheres. O que corresponde a um risco estimado de 17,49 casos novos a cada 100 mil homens e 10,54 para cada 100 mil mulheres. Sem considerar os tumores de pele não melanoma, o câncer de traqueia, brônquios e pulmões em homens é o terceiro mais frequente na região sudeste e em mulheres é o quarto mais

frequente na mesma região<sup>3</sup>.

Quando selecionado apenas o estado de São Paulo, o câncer de pulmão foi o segundo mais frequente da população masculina, sendo 75% de todos os casos já diagnosticados em estágios avançados (EC III e IV), segundo levantamento da Fundação Oncocentro de São Paulo (FOSP) no período de 2000 a 2010<sup>4</sup>. Esse dado é um dos fatores que mais impactam na sobrevida ruim do câncer de pulmão.

Frente a isso, a detecção precoce da doença é primordial para melhoria de sobrevida e, nesse sentido, o conceito de rastreamento populacional começou a se tornar relevante após alguns estudos randomizados que utilizaram tomografia computadorizada (TC) com baixa dosagem mostrarem resultados favoráveis. O mais relevante deles, conhecido como *National Lung Screening Trial*<sup>5</sup>, conduzido entre 2002 e 2004, envolveu 53.545 voluntários americanos triados com TC de baixa dosagem ou Radiografia de tórax. Os critérios de elegibilidade foram: idade entre 55 a 74 anos, tabagistas com carga tabágica >30 maços.ano e ex-tabagistas com menos de 15 anos de cessação do vício. A incidência de câncer de pulmão nos dois grupos foi idêntica, mas a redução de mortalidade relativa no grupo triado com TC de baixa dosagem foi de 20% (p=0,004) e taxa de morte por qualquer causa foi reduzida em 6,7% (p=0,02). Isso mostra que o estudo foi positivo, ou seja, o rastreamento reduziu a mortalidade por câncer de pulmão. Atualmente, nos EUA, existem recomendações para que o rastreamento esteja disponível para indivíduos saudáveis entre 55 e 79 anos com mais de 30 anos.maço de tabagismo ou que cessaram há menos de 15 anos.

Sabidamente o fator de risco mais importante para o câncer de pulmão é o tabagismo, sendo este frequentemente relacionado ao produto da quantidade de

cigarros consumidos por dia e o tempo de duração do hábito em anos (maços.ano), o que é chamado de carga tabágica<sup>6,7</sup>. Estudos recentes, baseados em populações europeias e canadenses, indicaram que o adenocarcinoma foi o subtipo mais prevalente em não-fumantes e mulheres, enquanto o carcinoma espinocelular predominou em homens fumantes<sup>8</sup>. Sendo assim, o cigarro está mais associado ao carcinoma espinocelular e carcinoma de pequenas células do que ao adenocarcinoma. Com isso, os esforços para cessação do tabagismo tem resultado num aumento proporcional da incidência de câncer de pulmão entre os não-fumantes, principalmente do subtipo histológico adenocarcinoma.

O tratamento cirúrgico, que consiste na ressecção do lobo pulmonar acometido pela neoplasia com adequada margem e abordagem dos linfonodos hilares e mediastinais, é o melhor tratamento disponível para o câncer de pulmão em seus estadios iniciais. Esse tratamento atinge taxas de sobrevida em 5 anos entre 60 e 80% para o estadio I e entre 40 e 50% para o estadio II<sup>9</sup>. A cirurgia faz-se preponderante para tumores restritos ao parênquima pulmonar (N0) e para aqueles com acometimento de linfonodos hilares (N1), mas também pode ser realizada em casos selecionados com doença localmente avançada como quando há acometimento linfonodal mediastinal de pequena monta (N2 “mínimo”) ou em tumores com invasão de estruturas da parede torácica e mediastino<sup>10-12</sup>.

Contudo, abordagens cirúrgicas no tórax estão associadas a morbimortalidade considerável. Complicações no pós-operatório de lobectomia pulmonar ocorrem em até 32% dos pacientes, sendo as mais comuns a fibrilação atrial, fístula aérea prolongada, pneumonia, atelectasia e necessidade de

reintubação. A mortalidade hospitalar gira em torno de 1 a 2 % e a mortalidade em 30 dias em cerca de 2,3%<sup>13</sup>. Essas complicações podem muitas vezes interferir no tratamento multimodal da neoplasia, impedindo a realização de quimioterapia ou radioterapia adjuvantes.

Diante do cenário de uma doença altamente prevalente e com altas taxas de mortalidade, cujo diagnóstico na fase precoce é difícil, o rastreamento encontra-se em fase inicial de estudos e ainda não padronizado, a epidemiologia tem surpreendido pelo aumento da incidência de adenocarcinoma em não-tabagistas e cujo tratamento cirúrgico envolve riscos e só é potencialmente curativo nos estádios iniciais, torna-se extremamente importante que as pesquisas científicas e principalmente o monitoramento do tratamento possam se apoiar em grandes bases de dados.

A medicina contemporânea vem cada vez mais se caracterizando pelo domínio expressivo de dados informatizados, incluindo, desde prontuários eletrônicos e registros clínicos hospitalares, até grandes bases de dados nacionais e internacionais. Outra tendência atual é a medicina baseada em evidências e a tomada de decisões com apoio em *guidelines* de sociedades médicas. Com foco em qualidade e custos, a assistência em saúde também tem se voltado cada vez mais ao consumidor, que tem tido mais acesso à informação de desempenho de médicos e hospitais, através da proliferação de relatórios públicos.

Informação de qualidade é gerada através de bases de dados construídas com objetivos claros e específicos. Os registros clínicos são mais precisos do que os administrativos para gerar dados que, em última instância, serão utilizados para melhoria de qualidade e comparação de desempenho entre

instituições. Dados administrativos frequentemente não identificam adequadamente os procedimentos de interesse, não incluem variáveis clínicas críticas para o ajuste de risco e, muitas vezes, confundem comorbidades e complicações<sup>14</sup>.

A coleta de dados é certamente a ferramenta mais importante para qualquer iniciativa de melhoria de qualidade em saúde. No entanto, a criação e manutenção de um banco de dados é uma tarefa complexa capaz de influenciar o processo de conhecimento e tomada de decisões. Na área específica de cirurgia torácica destacamos 4 bases de dados internacionais que contribuem com informação de alta qualidade em câncer de pulmão: o Banco de Dados da Sociedade de Cirurgiões Torácicos (*STS Database*)<sup>13,15</sup>, o Banco de Dados da Sociedade Britânica e Irlandesa de Cirurgia Cardiorácica (*Thoracic Surgery Registry*)<sup>16</sup> o Banco de Dados do Comitê Japonês para o Registro do Câncer de Pulmão<sup>17,18</sup> e o Banco de Dados da Sociedade Europeia de Cirurgia Torácica (*ESTS Database*)<sup>19</sup>. Todos esses bancos de dados coletam dados referentes aos resultados pós-operatórios e às características dos pacientes a fim de permitir construção de modelos para ajuste de risco.

No Brasil, não existe nenhuma base de dados voltada para coleta de informações clínicas de qualidade sobre o tratamento cirúrgico do câncer de pulmão. Dados epidemiológicos nacionais existentes na área de oncologia são fornecidos pelo Instituto Nacional do Câncer (INCA)<sup>3</sup> e no Estado de São Paulo pela Fundação Oncocentro (FOSP)<sup>4</sup>. No entanto, estas instituições baseiam-se primordialmente em dados administrativos hospitalares.

Para suprir essa deficiência, almejamos a criação do Registro Paulista de Tratamento Cirúrgico de Câncer de Pulmão (RPCP), um banco de dados

multicêntrico, voltado para a coleta de informações de todas as etapas do tratamento cirúrgico desta patologia. Inspirando-nos em características individuais dos bancos de dados internacionais existentes em nossa área, projetamos um produto inovador, que reuniu os conceitos que consideramos importantes num banco de dados. Dentre eles, destacamos a utilização de uma plataforma totalmente on-line, voltada para o usuário e que, portanto, atende os conceitos modernos de usabilidade. Separando o tratamento por etapas, criamos um “layout” interativo que permitiu ao usuário o acesso do sistema em momentos diferentes com facilidade. Essa plataforma também permite a exportação das informações inseridas a qualquer momento pelo usuário, dando a ele total autonomia para análise de seus próprios dados.

Para atender às necessidades de controle de qualidade das informações capturadas, assunto de extrema relevância no contexto atual da medicina focada em transparência e resultados, elaboramos um sistema de auditoria interna inspirado nas grandes bases de dados existentes.

Ainda como forma de autoavaliação, abordamos os usuários com o intuito de capturar a impressão dos mesmos sobre a plataforma do RPCP, para que possamos futuramente aprimorar as características de usabilidade e qualidade do sistema.

## **2 OBJETIVOS**

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo principal**

Avaliar a qualidade dos dados capturados durante a fase de implementação do Registro Paulista de Tratamento Cirúrgico de Câncer de Pulmão (RPCP), através da auditoria direta e indireta.

### **2.2 Objetivos secundários**

- Criar e desenvolver a plataforma on-line do RPCP.
- Avaliar a percepção dos usuários em relação à usabilidade da plataforma.
- Analisar os dados agregados referentes à demografia e à qualidade do tratamento cirúrgico do câncer de pulmão nas instituições participantes.

### **3 REVISÃO DA LITERATURA**

### 3 REVISÃO DA LITERATURA

#### 3.1 As origens dos bancos de dados médicos e registros de câncer

Nos anos 60, o alto custo do armazenamento de dados computadorizados limitava os primeiros bancos de dados médicos à coleções de dados de pacientes relativamente pequenas. Registros médicos eram geralmente desenvolvidos para o seguimento de pacientes, rastreamento de doentes com doenças específicas de interesse clínico, monitorização de tendências de incidência de doenças ou para controle de procedimentos médicos específicos. Esses registros tipicamente incluíam dados selecionados e limitados, coletados a partir de uma ou mais instituições médicas ou de uma região geográfica específica, para pacientes com doenças específicas e/ou que tivessem sido tratados com uma determinada terapêutica/tecnologia com o objetivo de avaliar desfechos e/ou custo-efetividade. Registros de serviços de saúde foram iniciados para monitorar tendências de uso e custos de tratamentos, como taxas de hospitalização e/ou visitas médicas. Registros epidemiológicos foram estabelecidos para seguir pacientes com doenças específicas e monitorar taxas de prevalência e incidência de doenças. Esses registros evoluíram a ponto de se tornarem indistinguíveis de Bancos de Dados conforme acumulavam mais dados e computadores mais potentes com capacidade de armazenamento maior e mais baratos se tornavam disponíveis<sup>20</sup>.

Em 1992, Frawley et al.<sup>21</sup> definiu “bancos de dados” como uma coleção de dados logicamente integrados em um ou mais arquivos computadorizados e

organizados de forma a facilitar o armazenamento, a troca e a recuperação de informações relevantes para suprir as necessidades dos usuários. Em 1996, Johnson e Chatziantoniou<sup>22</sup> usaram o termo “repositórios clínicos” para definirem com maior acurácia um recurso compartilhado de dados de pacientes que são coletados com o objetivo de dar suporte à prática clínica. Ele defendia que um repositório clínico de grande escala necessitava de: 1 - um modelo de dados para seus requerimentos funcionais e para produzir uma descrição formal; 2 - um esquema conceitual de todos os dados gerados pelo sistema e a forma como são relacionados entre si; 3 - um desenho estrutural para definir seus requerimentos técnicos. A evolução, o desenho, a implementação e o manejo de banco de dados computadorizados foram descritos em detalhes por Collen (1995)<sup>23</sup>, Connolly e Begg (1999)<sup>24</sup> e também por Coltri (2006)<sup>25</sup>, que consideravam que estes eram um dos desenvolvimentos mais importantes da engenharia de softwares.

Os registros de câncer estão entre os primeiros registros estabelecidos nos Estados Unidos. Em 1934, foi iniciado o Registro de Tumor de Connecticut, um registro estadual que posteriormente se uniu ao Programa de Vigilância, Epidemiologia e Desfechos (*Surveillance, Epidemiology, and End-Results (SEER) Program*). Em 1940, foi criado Registro Feminino de Oncologia na Universidade do Estado de Ohio que uniu-se mais tarde ao Sistema Centralizado de Pacientes com Câncer (*Centralized Cancer Patient Data System*). Em 1947, nove hospitais participantes do Departamento de Saúde Pública do Estado da Califórnia formaram o maior registro de câncer dos EUA daquela época, que em 1967 já continha 300.000 casos com seguimento anual que compilava informações de resultados terapêuticos de pacientes com

câncer<sup>20</sup>.

Em 1967, o Instituto Nacional de Câncer Americano (*National Cancer Institute* (NCI), iniciou um programa nacional para avaliação de resultados de tratamento oncológico (*End Results Program*), com a participação de 3 registros estaduais de câncer (Califórnia, Connecticut e Massachusetts) mais 9 registros individuais de hospitais universitários. Esses registros submetiam anualmente um cartão para cada paciente oncológico visto em seus hospitais. Esses cartões continham informações sobre sexo, raça, idade, sítio primário, tipo histológico, estágio ao diagnóstico, data do diagnóstico e tratamento, data do último contato, seguimento e tempo de sobrevida. Essa iniciativa reuniu dados de 325.000 pacientes durante um período de 20 anos, 1940-1959. Em 1972, o NCI uniu o End Results Program e o National Cancer Surveys e iniciou o Programa de Vigilância, Epidemiologia e Desfechos (*Surveillance, Epidemiology, and End-Results (SEER) Program*), que coletava informações de incidência e sobrevida em câncer de cerca de 10% da população americana em 5 estados, 5 regiões metropolitanas e Porto Rico. No ano de 2000 esse programa já cobria  $\frac{1}{4}$  da população americana<sup>20</sup>.

Em 1956, o Colégio Americano de Cirurgiões (*American College of Surgeons - ACS*) estabeleceu como regra a necessidade de se manter um registro de câncer para que um hospital recebesse sua certificação. Em 1974, o ACS fundou sua Comissão de Câncer, e publicou o Manual de Registry de Câncer para dar assistência aos hospitais na criação e manutenções de seus registros de câncer e garantir o seguimento dos pacientes oncológicos. A existência de um registro de câncer validado se tornou um pré-requisito para a Comissão de Acreditação Hospitalar (*The Joint Commission*)<sup>20</sup>.

Paralelamente a essas iniciativas, diversos outros registros foram criados em instituições americanas e já em 1985, uma revisão sistemática<sup>26</sup> reportou a existência de aproximadamente 1000 registros de câncer aprovados pela Comissão de Câncer do Colégio Americano de Cirurgiões.

### **3.2 A história dos bancos de dados cirúrgicos**

Até os anos 1980, a ideia de qualidade era bem diferente dos conceitos atuais. Questões relacionadas à coleta de dados, informações de referências nacionais, e ajuste de riscos eram naturalmente considerados terreno dos pesquisadores com pouca aplicabilidade na rotina dos cirurgiões. Paradoxalmente, a maioria dos cirurgiões estava convencida de que seus resultados eram excelentes e portanto a coleta de dados para comprovar esses fatos era desnecessária e inconveniente<sup>27</sup>.

A partir dessa época, a comunidade médica começou a discutir a importância da análise comparativa de resultados cirúrgicos como uma ferramenta para melhoria de qualidade em cirurgia. Neste momento, a necessidade de um registro único para agregar dados de diferentes instituições surgiu pois a heterogeneidade dos bancos de dados e das definições de desfechos de cada serviço individualmente tornava esta tarefa impossível. Entretanto, a tarefa de desenhar e implementar estes registros era um desafio que exigia muita liderança e muitos recursos<sup>27-29</sup>.

Em 1986, uma ação do *Health Care Financing Administration* (HCFA), uma agência do Medicare americano, indiretamente impulsionou as sociedades a

implantarem estes registros. Numa tentativa de aumentar a transparência das instituições de saúde, o HCFA publicou resultados referentes à mortalidade hospitalar da cirurgia de revascularização miocárdica em diversas instituições americanas. A publicação foi vítima de duras críticas pois seus dados eram baseados em informações administrativas sem ajuste para a gravidade dos casos analisados, o que limitava a comparabilidade entre os hospitais listados. Contudo, não havia fontes de informações alternativas confiáveis e o programa persistiu até 1993 quando foi descontinuado devido problemas relacionados a análise de dados<sup>29</sup>. Esta publicação lançou a pedra fundamental na questão da transparência em prestação de saúde e também na necessidade de coleta de dados clínicos padronizados para uso em melhoria de qualidade.

Registros clínicos são mais precisos do que administrativos para gerar dados que, em última instância, serão utilizados para melhoria de qualidade e comparação de desempenho entre instituições. Dados administrativos são aqueles gerados a partir de alguns documentos do prontuário, como por exemplo adendo de internação, descrição cirúrgica, sumário de alta ou ainda podem ser gerados por setores internos de controle intra-hospitalar. Esses dados usualmente não identificam adequadamente os procedimentos de interesse, não incluem variáveis clínicas críticas para o ajuste de risco e, muitas vezes, confundem comorbidades e complicações<sup>14</sup>.

Nos Estados Unidos a cirurgia cardíaca foi pioneira e iniciou em 1990, sob o comando do Dr. Richard Clark, um banco de dados que coletava informações sobre cirurgia para revascularização do miocárdio, fundando então o Banco de Dados Nacional da Sociedade de Cirurgiões Torácicos (*STS National Database*). Este banco de dados analisava diversos desfechos e coletava também dados

que permitiam o ajuste de risco. Em 1995, já contava com a participação de 49 estados americanos, sendo vários hospitais do sistema de saúde dos Veteranos (*Veterans Health Administration - VHA*). Ao longo dos anos a coleta de dados foi ampliada para outros procedimentos além da cirurgia de revascularização<sup>28</sup>.

Em 1991, o Dr Richard Clark publicou o primeiro artigo sobre o STS Database, anunciando o sucesso da iniciativa<sup>30</sup> e já em 1994 primeiras publicações utilizando esse dados foram lançadas<sup>31-33</sup>.

Em 1997, a STS fundou um Subcomitê Nacional para Auditoria e Validação do Banco de Dados com o objetivo de assegurar a qualidade e completude dos dados submetidos, além de implementar programas de treinamento para os administradores de dados. Esse comitê também estabeleceu metas mínimas para completude de algumas variáveis consideradas essenciais, sem as quais as informações coletadas por uma instituição específica não seriam acopladas ao conjunto de dados agregados das demais instituições. Neste ano também foi criado um Subcomitê de Definições, que em conjunto com o Colégio Americano de Cardiologia redefiniu diversas variáveis comuns aos bancos de dados das duas instituições. Com isso foi definido um conjunto de dados principais, o que imprescindível para aumentar a qualidade dos dados e permitir a análise e desenvolvimento de modelos de risco.

Em 1998, a função de armazenamento de dados do *STS Database* foi transferida para o Instituto de Pesquisa Clínica da Universidade de Duke, uma instituição acadêmica com grande reputação para análise de dados e estratificação de riscos.

Atualmente o *STS Database* é uma importantíssima fonte de informações em cirurgia cardíaca geral, cirurgia torácica e cirurgia cardíaca infantil,

contribuindo enormemente para a melhoria de qualidade nas diversas instituições e para o progresso da ciência<sup>27-28</sup>.

O melhor exemplo do impacto que registros de desfechos cirúrgicos causam no resultado e qualidade do tratamento cirúrgico é a experiência do sistema de saúde dos Veteranos (VHA) dos EUA. Em 1986, por pressão da opinião pública que alegava má qualidade do atendimento médico neste sistema, o Congresso Americano determinou que fossem publicados resultados comparativos entre os hospitais do VHA e outros hospitais da rede privada norte-americana. Como não havia bancos de dados nacionais, o VHA conduziu o Estudo Nacional de Risco cirúrgico que inclui 44 instituições ligadas ao VHA. Foram então estabelecidos e validados desfechos para análise e modelos para ajuste de risco<sup>34</sup>.

Em 1994, o VHA iniciou o Programa Nacional de Melhoria da Qualidade em Cirurgia que coleta dados sobre pacientes cirúrgicos e oferece às instituições participantes boletins semestrais com seus resultados, comparando-os à média nacional e permitindo aos administradores melhor gerenciamento. Desde seu início o Programa observou queda de 47% na mortalidade pós-operatória e de 43% na morbidade pós-operatória, conferindo ao VHA uma posição de destaque dentro do sistema de saúde norte-americano. O Colégio Americano de Cirurgiões em associação com o VHA expandiu o Programa para instituições privadas e resultados semelhantes foram observados neste setor<sup>34</sup>.

O registro do Colégio Americano de Cirurgiões é voltado para pacientes cirúrgicos em geral. As sociedades de especialidade têm desenvolvido registros específicos como exemplificado previamente para a cirurgia cardíaca. Para a cirurgia torácica, incluindo o tratamento cirúrgico do câncer de pulmão que é o

tema de interesse neste projeto, identificamos 4 importantes registros: o Banco de Dados da Sociedade de Cirurgiões Torácicos (*STS Database*)<sup>13,15</sup>, o Banco de Dados da Sociedade Britânica e Irlandesa de Cirurgia Cardiorádica (*Thoracic Surgery Registry*)<sup>16</sup>, o Banco de Dados do Comitê Japonês para o Registro do Câncer de Pulmão<sup>17,18</sup> e o Banco de Dados da Sociedade Europeia de Cirurgia Torácica (*ESTS Database*)<sup>19</sup>. Todos esses bancos de dados coletam dados referentes resultados pós-operatórios e às características dos pacientes a fim de permitir construção de modelos para ajuste de risco.

O Banco de Dados da Sociedade Europeia de Cirurgia Torácica (*ESTS Database*) foi fundado em 2001 por Richard Berrisford como uma iniciativa para melhoria de qualidade e segurança do paciente entre os cirurgiões torácicos europeus. O objetivo principal era o desenvolvimento de instrumentos de ajuste de risco para acessar o desempenho das unidades de cirurgia torácica da Europa. Sua segunda versão foi lançada on-line em 2007, contando então com 235 instituições voluntárias por toda a Europa. Trata-se de um banco de dados específico para cirurgia torácica geral, mantido prospectivamente em uma plataforma de dados eletrônica que é auditada periodicamente. Os dados são reportados de forma anônima, acessados independentemente e encriptados para outros usuários. A participação é totalmente livre e voluntária, porém fortemente recomendada pela ESTS<sup>19</sup>.

Conforme o *ESTS Database* foi atingindo um estágio de maior maturidade e a demanda administrativa foi crescendo, optou-se pela contratação de uma empresa especializada em banco de dados (*Dentrite Clinical System Italia*) para administrar e gerir a plataforma eletrônica de coleta de dados. O *ESTS Database* é conduzido por uma Comitê de Banco de Dados que é responsável por revisões

periódicas e atualizações. Anualmente uma publicação com os dados coletados, conhecida como “*The Silver Book*”, é lançada e distribuída para todos os membros da sociedade. Essa contém análises gerais e dados mais analíticos referentes aos últimos 3 anos revisados, funcionando como um padrão de referência para a prática da cirurgia torácica na Europa<sup>19</sup>.

Atualmente, o *ESTS Database* desenvolveu algumas plataformas próprias para coleta de dados em patologias e /ou procedimentos específicos em cirurgia torácica, como mesotelioma, timoma, parede torácica e tumores neuroendócrinos. Além disso, estabeleceu parceria com a STS para padronização das nomenclaturas e variáveis das duas principais bases de dados em cirurgia torácica, para permitir a comparação de desfechos entre EUA e Europa.

No Brasil, por uma iniciativa da Sociedade Brasileira de Cirurgia Torácica, em 2015, foi criado o primeiro Banco de Dados Brasileiro de Cirurgia Torácica em parceria com a ESTS.

### **3.3 A divulgação pública de resultados**

A divulgação pública de resultados comparativos entre instituições de saúde e profissionais médicos sempre foi motivo de controvérsia. Talvez o relato mais antigo seja de 1863, quando Florence Nightingale publicou as taxas de mortalidade dos hospitais ingleses, tendo sido alvo de muitas críticas na época. Meio século depois, Ernest Amory Codman, cirurgião do Hospital Geral de Massachussetts, desafiou a comunidade médica a divulgar e comparar seus

resultados cirúrgicos, também instigando a ira de seus pares<sup>29</sup>.

*So I am called eccentric for saying in public that hospitals, if they wish to be sure of improvement:*

*must find out what their results are*

*must analyze their results*

*must compare their results with those of other hospitals*

*must welcome publicity not only for their successes, but for their errors*

*Such opinions will not be eccentric a few years hence*

Então sou chamado de excêntrico por dizer em público que os hospitais, se desejam ter a certeza de melhoria:

devem descobrir quais são seus resultados

devem analisar seus resultados

devem comparar seus resultados com os de outros hospitais

devem acolher a publicidade não só para o seu sucesso, mas pelos seus erros

Tais opiniões não serão excêntricas dentro alguns anos

A visão de Codman foi importante para o desenvolvimento do Colégio Americano de Cirurgiões e da *Joint Commission*, no entanto, durante os 70 anos que se seguiram poucos resultados foram divulgados. Somente em 1986, quando o *Health Care Financing Administration* (HCFA), tomou uma iniciativa de publicar os resultados referentes à mortalidade hospitalar da cirurgia de revascularização miocárdica, baseando-se unicamente em informações

administrativas, essa situação começou a mudar<sup>35</sup>.

A partir de então, muitos dos relatórios públicos de resultados foram focados em procedimentos de cirurgia cardíaca, principalmente revascularização miocárdica, e impulsionaram o desenvolvimento de registros clínicos de alta qualidade.

A crença de que a divulgação pública de resultados é o fator determinante para a melhoria de qualidade nos serviços de saúde ainda é razão de controvérsia. Muito se discute a respeito desse assunto na literatura, e outras abordagens como, por exemplo, o envio de pareceres confidenciais (e não públicos) aos profissionais de saúde com um relatório comparando seus resultados à média nacional, também se mostraram efetivas. O denominador comum entre a maioria dos estudos publicados em melhoria de qualidade em saúde é a importância de iniciativas estruturadas para coleta de dados clínicos de alta qualidade, a utilização desses dados para estabelecer desfechos com ajustes de risco e o “*feed-back*” desses resultados aos provedores de saúde.

Outro ponto polêmico envolvendo essa questão do relatório público é a crença de que os usuários do sistema de saúde (pacientes, médicos referenciadores, planos de saúde e fontes pagadoras) utilizariam racionalmente esses dados para escolher os provedores com a melhor performance. De tal forma, os provedores se esforçariam para atingir os melhores resultados e assim aumentar sua clientela. Historicamente, esse “efeito de mercado” tem sido difícil de demonstrar. Diversos estudos mostraram que apenas uma pequena parcela dos pacientes conhecem os resultados dos relatórios públicos ou consideram esses dados na hora de escolher o cirurgião ou o hospital. A maioria dos clientes se baseia muito mais na reputação do provedor de saúde do que nos dados

objetivos<sup>36,37</sup>. Além disso, fatores geográficos, como proximidade da residência, e indicação do médico de confiança do paciente tem maior influência na escolha do hospital ou do cirurgião<sup>38</sup>.

No entanto, a literatura mais recente tem demonstrado uma tendência de mudança, com o aumento do nível educacional dos pacientes e a facilidade de acesso à informação na internet. Um estudo publicado em 2008 nos EUA mostrou uma redução significativa na porcentagem de pacientes que escolhiam um cirurgião por indicação de familiar ou conhecido (76% para 44%) e um aumento de 20% para 47% naqueles que escolhiam o cirurgião baseados na sua melhor qualificação. O mesmo foi observado na escolha dos hospitais<sup>39</sup>. Diversos programas do governo federal americano incentivam a divulgação de desempenho dos hospitais e provedores de saúde. Dessa forma, mesmo que a literatura ainda não mostre claramente o efeito dos relatórios públicos na preferência do consumidor, é muito provável que isso sirva de incentivo aos provedores. Ao temer as potenciais consequências da publicação de um mal desempenho, estes se preocuparão em buscar melhores resultados.

Paradoxalmente, a divulgação pública de resultados também pode ter consequências negativas. A preocupação com os efeitos da divulgação de maus resultados pode levar os médicos à tentativa de influenciar seus desfechos através de alguns mecanismos sem de fato melhorar a qualidade do atendimento aos pacientes<sup>29</sup>. Dentre esses, podemos citar alguns:

- o aumento intencional das comorbidades relatadas para inflar a taxa de mortalidade esperada e assim reduzir a taxa de mortalidade observada/esperada;
- prolongação da vida em pacientes com prognóstico altamente reservado

até que estes atinjam um desfecho pré-determinado de mortalidade, como por exemplo 30 dias;

- aversão a risco, ou seja, evitar operar pacientes considerados de alto risco, optando por tratamentos alternativos e muitas vezes paliativos.

Talvez o último seja o mais grave deles, uma vez que aos pacientes de alto risco, estaria sendo negado o tratamento com maior chance de resultado favorável.

Essas práticas antiéticas podem ser desencorajadas através de programas educacionais que envolvam os provedores de saúde, além da utilização de modelos claros e apropriados para ajuste de risco e auditorias periódicas nos sistemas de coletas de dados.

A divulgação pública de resultados em saúde certamente vai se tornar cada vez mais frequente e importante. Desta forma é inevitável que os provedores de saúde se adaptem a essa nova realidade. A participação voluntária em iniciativas de divulgação pública usando metodologias e dados de qualidade, pode evitar que outras entidades, como organizações comerciais, desenvolvam medidas com qualidade e metodologias inferiores, como o uso de dados administrativos sem ajuste adequado de risco. Finalmente, o relatório público voluntário ou obrigatório pode ser um estímulo altamente efetivo para que médicos e hospitais se empenhem para atingir o objetivo comum de melhorar os resultados e qualidade de atendimento aos pacientes.

### 3.4 Melhoria da qualidade em saúde através da coleta de dados

A coleta de dados é certamente a ferramenta mais importante para qualquer iniciativa de melhoria de qualidade em saúde. Um exemplo disso é o Programa Nacional de Melhoria de Qualidade em Cirurgia do Colégio Americano de Cirurgiões (*American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program - ACS NSQIP*) cujo pilar é um extenso registro clínico com dados extraídos diretamente dos prontuários médicos por uma equipe altamente treinada. O programa provê os hospitais com relatórios que incluem uma descrição detalhada dos desfechos ajustados por risco (ex: mortalidade, complicações, tempo de internação), para que possam usá-los para comparar seus resultados em relação a todos os hospitais participantes. Um estudo publicado recentemente mostra que os hospitais participantes do *ACS NSQIP* correspondem a 12,3% dos hospitais que realizam cirurgias nos EUA, porém realizam 29% de todas as cirurgias no país. Quando comparados aos hospitais não participantes do programa, possuem maior volume cirúrgico anual, e maior número de leitos hospitalares. Além disso, são mais frequentemente ligados a atividades de ensino e possuem mais certificados de acreditação relacionados a qualidade<sup>40</sup>.

Diversos trabalhos realizados por iniciativa dos hospitais participantes do programa demonstraram melhorias em seus desfechos após atuarem com intervenções de melhoria de qualidade com foco nas áreas de baixa performance<sup>41-44</sup>. Outro trabalho que avaliou todos os hospitais envolvidos no programa *ACS NSQIP*, demonstrou que a maioria dos hospitais melhorou seus desfechos após se cadastrarem durante 2005-2007<sup>45</sup>. Dos 118 hospitais

avaliados, 66% melhoraram a mortalidade ajustada por risco e 82% melhoraram as taxas de complicação ajustada por risco, sendo que os hospitais que inicialmente apresentavam o pior desempenho foram os que obtiveram melhor ganho em performance<sup>45</sup>. No entanto, com esse tipo de estudo, que não envolve grupo controle, é difícil determinar se tais mudanças representam verdadeiras melhorias nos desfechos ou se simplesmente refletem uma regressão para a média. Esta é observada quando instituições com valores extremos em uma medida simplesmente retornam em direção à média.

Para avaliar essa questão, um trabalho recente avaliou a associação entre a participação no *ACS NSQIP* com os desfechos e pagamentos comparando com hospitais controles que não participam do programa<sup>46</sup>. Foram analisados dados administrativos provenientes do Medicare de um total de 2.264.79 pacientes, no período de 2003-2012, submetidos a cirurgia geral ou vascular em 263 hospitais participantes e 526 não-participantes. Os hospitais controles foram selecionados usando método de correspondência por escores de propensão (2 controles para cada hospital participante). Os desfechos avaliados foram mortalidade em 30 dias, complicações sérias (ex: pneumonia, infarto do miocárdio, insuficiência renal aguda, permanência hospitalar acima do percentil 75), reoperação e readmissão em 30 dias. Os custos hospitalares foram analisados usando os pagamentos do Medicare durante a hospitalização e 30 dias após a alta. O método analítico de “diferença entre diferenças” foi utilizado para avaliar se a participação no programa estava associada com uma melhoria dos desfechos e redução dos pagamentos do Medicare comparando com os hospitais não participantes similares. Os autores não encontraram diferenças estatisticamente significantes na melhoria dos desfechos após 1, 2 e 3 anos da

inscrição no programa *ACS NSQIP*, assim como também não observaram diferença nos pagamentos do Medicare quando comparados aos hospitais não participantes. Apesar da grande limitação deste estudo por ter usado dados administrativos, os resultados podem significar que a melhoria dos desfechos cirúrgicos observados nos hospitais ao longo do tempo não pode ser atribuído à participação no programa por si só.

Outra questão relacionada a banco de dados e melhoria em saúde é a utilização dos mesmos para elaboração de modelos de controle de qualidade ou escores de risco. Em 2005, um modelo para identificar fatores capazes de prever a mortalidade intra-hospitalar em ressecções pulmonares foi desenhado com base no banco de dados da ESTS, que na época já coletava informações de 112 unidades de cirurgia torácica pela Europa<sup>47</sup>. Desses, apenas 27 serviços contribuíam com dados de qualidade suficiente para entrar na análise, sendo então incluídos 3.426 pacientes (26% segmentectomias, 59% lobectomias, 14% pneumectomias, 1% cirurgia redutora), com uma mortalidade geral de 1,9% (66 casos). A população inicial foi dividida em 2 grupos, sendo que o primeiro (60% dos casos) foi usado para realização de uma regressão logística com o objetivo de identificar características de base associadas a mortalidade intra-hospitalar, e o segundo grupo foi usado para teste do modelo construído para mortalidade que incorporava os fatores de risco então identificados.

Levando em consideração a tendência do modelo de subestimar a mortalidade em pacientes de risco médio e superestimar nos de alto risco, e o fato de ser baseado principalmente em fatores subjetivos, os autores decidiram refinar a análise desenvolvendo um segundo modelo baseado apenas em pacientes com câncer de pulmão (85% da corte inicial). Esta análise gerou o

*ESOS (European Society Objective Score)*, um modelo de risco para mortalidade baseado apenas na idade e no VEF1 predito no pós-operatório. Esse escore foi capaz de prever a mortalidade intra-hospitalar com alta concordância para todas as classes de risco nos 1.128 pacientes testados<sup>48</sup>.

Os autores recomendam que o ESOS seja utilizado principalmente para monitorar a performance de uma unidade de saúde e melhorar resultados de sobrevida a longo prazo.

O *Composite Performance Score (CPS)*, também desenvolvido com base no banco de dados da ESTS, é outro exemplo de como o conhecimento preditivo pode atuar a favor da melhoria em saúde. Com o objetivo de mensurar desempenho dos serviços de saúde da Europa, os autores buscaram um modelo que incorporasse múltiplos indicadores<sup>49</sup>. Os princípios envolvidos na criação desse escore eram:

1. A mensuração de qualidade deve acontecer por parte do hospital ou do serviço de saúde, e não por parte do cirurgião como figura individual;
2. Escores de qualidade devem considerar estrutura, processo e desfecho;
3. Escores de qualidade devem acessar três domínios temporais pré-operatório, intra-operatório e pós-operatório;
4. Escores de qualidade devem ser interpretáveis e utilizáveis pelos provedores de saúde;
5. Os relatórios de qualidade iniciais devem ser focados em ressecção pulmonar por ser esta a cirurgia mais representativa da especialidade;

6. Todas as medidas de qualidade devem estar disponíveis no banco de dados de ESTS

Um total de 1.656 procedimentos (ressecções pulmonares para câncer primário de pulmão) foram utilizados na análise, de onde identificou-se 4 indicadores de qualidade (2 indicadores processuais e 2 indicadores de desfecho). Os indicadores processuais foram: 1 - proporção de pacientes com ppoDCLO (capacidade de difusão pulmonar de monóxido de carbono predita no pós-operatória) medida antes da cirurgia no grupo com ppoVEF1<40% e, 2 - proporção de pacientes com dissecação linfonodal sistemática realizada durante o procedimento. Os indicadores de desfechos foram: 1 - mortalidade ajustada por risco e 2 - morbidade cardiopulmonar ajustada por risco. Os preditores de morbidade e mortalidade usados para construir os modelos de risco foram identificados num processo de 3 etapas, consistindo numa análise univariada, uma análise de regressão multivariada e uma análise por método de re-amostragem (*“bootstrap analysis”*). Para morbidade cardiopulmonar os preditores finais foram idade, volume expiratório forçado em 1s predito no pós-operatório e extensão da ressecção. Para mortalidade os preditores foram idade e extensão da ressecção.

Nesse trabalho os autores verificaram que, usando o *CPS* como indicador de qualidade do serviço, todas as unidades avaliadas mudaram sua posição em comparação com outras formas de medição que usam como único indicador a mortalidade, demonstrando que esta, por ser um evento raro na especialidade de cirurgia torácica é na verdade um indicador inadequado para mensuração de desempenho.

O *CPS* foi posteriormente revisado, num segundo trabalho que incluiu

4.303 pacientes com o objetivo de validação desse escore<sup>50</sup>. Três quesitos de qualidade foram selecionados com o objetivo de acessar os cuidados pré-operatórios (indicador processual), intra-operatórios (indicador processual) e pós-operatórios (indicador de desfecho). Com isso, os indicadores processuais avaliados foram:

- 1- proporção de pacientes com DLCO estimado no grupo submetido a ressecções pulmonares maiores
- 2- proporção de pacientes com neoplasia primária de pulmão e suspeita de doença N2 na tomografia ou PET-CT submetidos a estadiamento mediastinal pré-operatório invasivo de acordo com os guidelines da ESTS
- 3- proporção de pacientes com dissecação de pelo menos 1 cadeia lobo-específica ou dissecação linfonodal sistemática de acordo com os guidelines da ESTS

Os indicadores de desfecho foram:

- 1- mortalidade intra-hospitalar ajustada por risco
- 2- morbidade cardiopulmonar ajustada por risco

Com a validação do CPS, a ESTS está utilizando esse escore como um dos critérios do Programa de Certificação de Qualidade da ESTS, que tem como objetivo a acreditação dos serviços de cirurgia torácica da Europa<sup>51</sup>.

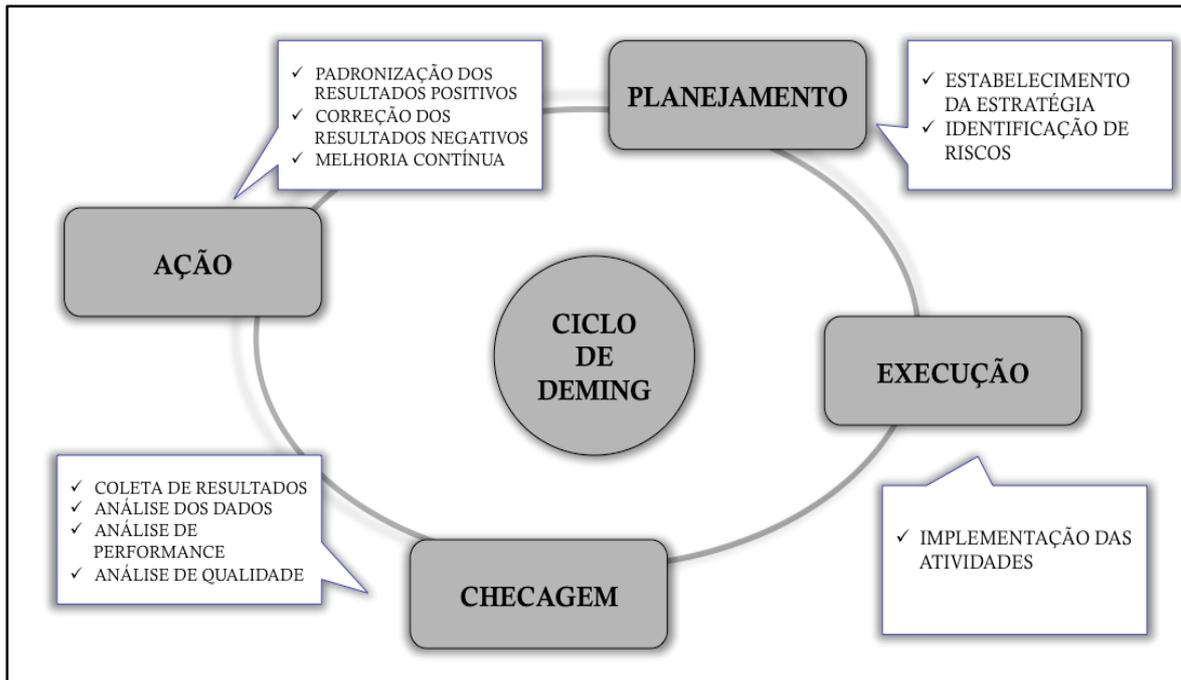
### **3.5 A ciência por trás dos bancos de dados**

A coleta de dados é uma grande ferramenta para qualquer iniciativa de

melhoria de qualidade em serviços de saúde. No entanto, a criação e manutenção de um banco de dados é uma tarefa complexa capaz de influenciar o processo de conhecimento e tomada de decisões. A literatura médica está repleta de artigos sobre esse assunto de tal forma que podemos dizer que “bases de dados” são por si só uma linha de pesquisa.

Através de um conjunto de dados podemos obter informações sobre um assunto do mundo real. A interpretação crítica de múltiplas informações, usando inteligência e experiência, gera conhecimento sobre um aspecto específico do mundo real. Esse conhecimento é capaz de dar suporte e assim guiar o processo de tomada de decisões, direcionando nossos atos. Isso significa que os dados são o pilar necessário para dar suporte a esse processo de tomada de decisões, permitindo atuarmos da forma menos arbitrária possível para atingir os resultados planejados.

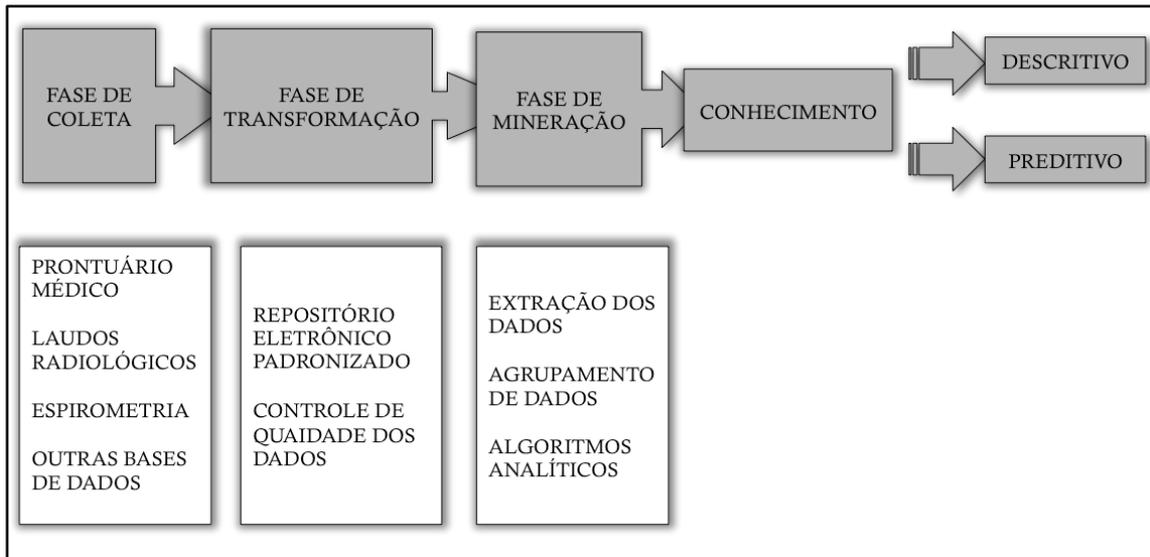
A criação de uma base de coleta de dados que descreva os estado atual sobre determinado assunto é uma das fases críticas para entender as futuras ações e medidas de melhoria a serem tomadas. Isso é descrito no Modelo Cíclico de Deming, uma estratégia de melhoria de qualidade que consiste numa sequência lógica de 4 passos repetitivos para melhoria contínua e aprendizado. São eles: planejamento, execução, checagem, ação<sup>52</sup>. Esses conceitos devem ser sempre levados em consideração na nossa prática clínica.



**Figura 1** – Ciclo de Deming  
**FONTE:** Traduzido de Salati, 2015<sup>53</sup>

O valor de se armazenar grandes volumes de dados depende da habilidade de se extrair informações úteis, reportar eventos interessantes e tendências, suportar decisões e políticas baseadas na análise e inferência estatísticas, e por fim explorar os dados para atingir objetivos comerciais, operacionais ou científicos.

Na nova era da informação digital, a sobrecarga de dados é uma questão a ser enfrentada. A habilidade de analisar e entender grandes bases de dados está longe da capacidade de reunir e armazenar dados. Uma nova geração de técnicas computacionais e ferramentas é necessária para permitir a extração de conhecimento útil desse volume crescente de dados. Essas técnicas e ferramentas são a base de uma nova área de estudo conhecido como “descoberta de conhecimento em bases de dados” cuja sigla em inglês é *KDD* (*Knowledge Discovery in Databases*)<sup>54</sup>.



**Figura 2** – O processo de conhecimento em bases de dados

**FONTE:** Traduzido de Salati, 2015<sup>53</sup>

A **Figura 2** mostra como o processo KDD foi aplicado durante a evolução do banco de dados da ESTS. Inicialmente, na fase de coleta, diferentes estratégias foram utilizadas como o envio de informações através de bases de dados institucionais pré-existentes ou o preenchimento on-line no website de ESTS. Todos esses dados pré-processados eram transformados em um formato eletrônico padronizado. Na fase de transformação, atividades de controle foram instituídas para verificação da qualidade dos dados coletados. Assim, esse grande volume de dados se tornaram aptos a serem manipulados por técnicas computacionais apropriadas. Algoritmos específicos foram aplicados com intuito de descobrir informações no banco de dados da ESTS (fase de descoberta de dados). A correta interpretação dos resultados dessa fase de descoberta finalmente permitiu a extração de conhecimento útil a partir do banco de dados original (fase de conhecimento)<sup>53</sup>.

Com esse processo, dois tipos de conhecimento são gerados. O primeiro

é o **conhecimento descritivo**, que resultada do manejo e análise dos dados que descreverá as características homogêneas, padrões e comportamentos detectáveis no mundo real observado. O segundo é o **conhecimento preditivo**, que permite a criação de modelos com o potencial de prever eventos, resultados e ações no mundo real observado. É este conhecimento preditivo, que em última análise, representa o produto final de uma base de dados, pois gera informações práticas que norteiam o processo de decisão.

Para se obter um banco de dados confiável 3 aspectos devem ser levados em consideração: a finalidade da base de dados, a seleção e definição rigorosa das variáveis coletadas e a checagem da qualidade dos dados coletados<sup>55</sup>. A finalidade da base de dados pode ser a avaliação de um tratamento ou de uma linha de cuidados, a identificação de fatores de riscos capazes de alterar um resultado cirúrgico ou ainda uma medida de qualidade de um serviço de saúde. Após definida a finalidade, o próximo passo é definição das variáveis a serem coletadas. Esta fase é extremamente importante pois influenciará fortemente a qualidade dos dados coletados ao longo dos anos, especialmente em registros multicêntricos. Isso envolve não apenas escolher quais variáveis coletar mas também definir e padronizar cada variável para que todos colem a informação da mesma forma.

Em 2015, representantes da STS e da ESTS reuniram-se em um comitê para elaborar um documento com objetivo de padronizar variáveis coletadas em registros de cirurgia torácica. Neste trabalho os autores compararam dois grandes bancos de dados internacionais de cirurgia torácica geral, o da STS e o da ESTS, e perceberam que, mesmo compartilhando as mesmas finalidades de monitoramento e melhoria de qualidade em cirurgia, havia discrepâncias na

definição de 50 variáveis comuns a ambos registros. Assim, propuseram a redefinição e padronização dessas variáveis, publicando uma lista com 62 parâmetros estritamente definidos pelo comitê<sup>56</sup>. Este processo representa um grande amadurecimento das bases de dados e é extremamente importante, pois promove não apenas a melhoria da qualidade dos dados, mas também possibilita a comparação de informações entre bancos dados internacionais.

### **3.6 Controle de qualidade e auditoria de banco de dados**

Assegurar a qualidade dos dados é essencial, pois apesar dos melhores processos analíticos atualmente disponíveis, isso influencia diretamente na confiabilidade dos resultados obtidos nas análises. A principal dificuldade existente nesse campo é a ausência de padrão ouro para medida de qualidade especialmente quando se trata de dados qualitativos e características demográficas.

A definição teórica para o termo “qualidade da informação” ainda não obteve consenso, sendo este considerado uma categoria multidimensional. Observam-se, nas diversas metodologias, distintas visões sobre “qualidade”, conforme a sua abordagem. A Organização Internacional de Padronização (*International Standard Organization, ISO 8402-1986, Quality-Vocabulary*) define qualidade como “as características de um banco de dados que comportam sua habilidade de satisfazer as necessidade que resultam do uso intencionado dos dados”<sup>57</sup>. Um dos conceitos mais utilizados é o de que uma informação de qualidade é aquela apta e conveniente para o uso, ou seja, que atende as

necessidades do usuário. Lembrando que uma mesma base de dados pode ter usuários com diferentes interesses e necessidades, de tal forma que a avaliação de qualidade não deve ser apenas subjetiva.

A **Tabela 1** mostra diversas formas subjetivas e objetivas de acessar qualidade de dados<sup>58</sup>.

**Tabela 1** – Medidas de qualidade de dados

<b>Medida</b>	<b>Definição</b>
Acessibilidade	A extensão pelo qual os dados são acessíveis ou facilmente e rapidamente recuperáveis
Quantidade apropriada de dados	A extensão pelo qual o volume de dados é apropriado para a tarefa em questão
Credibilidade	A extensão pelo qual os dados são considerados verdadeiros e confiáveis
Completeness	A extensão pela qual os dados não estão incompletos e tem extensão suficiente para desempenhar a tarefa em questão
Representação concisa	A extensão pelo qual os dados estão representados de forma compacta e concisa
Representação consistente	A extensão pelo qual os dados são apresentados no mesmo formato
Facilidade de manipulação	A extensão pelo qual os dados são fáceis de manipular e se aplicam a diferentes tarefas.
“Livre de erros”	A extensão pelo qual os dados são corretos e confiáveis
Interpretabilidade	A extensão pela qual os dados possuem linguagem, símbolos e unidades adequadas e definição clara
Objetividade	A extensão pela qual os dados são imparciais e sem viés
Relevância	A extensão pela qual os dados são aplicáveis e úteis para a tarefa em questão

**continua**

		continuação
Medida	Definição	
Reputação	A extensão pela qual os dados são altamente consideráveis em termos de fonte e conteúdo	
Segurança	A extensão pela qual o acesso aos dados é altamente restrito para manter sua segurança	
Atualidade	A extensão pela qual os dados são suficientemente atuais para a tarefa em questão	
Compreensibilidade	A extensão pela qual os dados são facilmente compreendidos	
Valor agregado	A extensão pela qual os dados são proveitosos e promovem vantagens ao serem utilizados	

conclusão

**FONTE:** Traduzido de Pipino et al., 2002<sup>58</sup>

Uma revisão de literatura sobre qualidade em registros médicos mostrou que os dois atributos de qualidade mais frequentemente citados são “acurácia” e “completude”<sup>57</sup>. Esse mesmo trabalho aponta diferentes formas de classificar os tipos de “erros” existentes em bases de dados. Alguns autores os classificam como erros de interpretação, documentação ou codificação, enquanto outros se referem a erros sistemáticos (tipo I) ou randômicos (tipo II). Causas de erros sistemáticos incluem erros de programação, definições obscuras das variáveis, ou violação do protocolo de coleta de dados. Erros randômicos, por exemplo, podem ser causados pela transcrição imprecisa de dados, erros de digitação ou escrita ilegível no prontuário médico. Há ainda autores que dividem os “erros” em apenas dois tipos: transcrição imprecisa de dados ou erros de programação no software utilizado. Essas duas causas são mais frequentemente citadas na literatura<sup>57</sup>.

O processo de qualificação de uma base de dados envolve duas etapas. A primeira consiste da “garantia de qualidade” e começa antes da coleta de dados

propriamente dita. É a fase da elaboração da base de dados, que envolve a definição adequada das variáveis, criação de um desenho apropriado e programação do software para garantir a coleta de dados com a maior qualidade possível. Envolve também o treinamento dos usuários. A segunda etapa consiste no “controle de qualidade”, acontece durante e após a coleta de dados e tem como objetivo identificar e corrigir os tipos de erros encontrados.

Diversas formas de auditoria e validação dos bancos de dados são descritas na literatura. O banco de dados Colégio Americano de Cirurgiões (*The American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program - ACS NSQIP*) é um dos melhores exemplos de excelência em qualidade. Tendo como um dos principais objetivos a criação de modelos estatísticos para descrever a razão de mortalidade e morbidade observada/esperada em cada hospital participante, ajustando para as diferenças de fatores de riscos existentes nos pacientes desses hospitais, assegurar a qualidade dos dados é algo imperativo para que tais informações possam ser divulgadas e publicadas. Desde sua criação em 1994 diversos mecanismos foram estabelecidos para melhorar a confiabilidade das informações coletadas, incluindo rigorosa definição das variáveis e revisão constante das mesmas, treinamento e suporte regular da equipe dedicada à coleta dos dados, além de auditorias regulares. Essas auditorias envolvem a verificação direta nos prontuários de uma lista pré-definida de variáveis, criando um índice chamado de “confiabilidade entre avaliadores” (*inter-rater reliability*) que reflete, na realidade, a taxa de discordância. As variáveis com taxa de discordância maior de 5% são revisadas por um comitê e tornam-se alvo de treinamento específico para a equipe responsável pela coleta dos dados<sup>59</sup>.

O Banco de dados da ESTS possui um processo diferente de auditoria. Essa envolve uma análise indireta dos dados, que prescinde da verificação direta das informações nos prontuários. Para isso foram criados 3 indicadores específicos capazes de acessar a qualidade dos dados por diferentes perspectivas. São eles: completude, acurácia e consistência. O primeiro mede a porcentagem de dados incompletos, o segundo mede a confiabilidade e exatidão dos dados e o último mede a coerência entre informações do mesmo paciente. Com isso criou-se uma forma de acessar a qualidade dos dados de cada serviço de saúde participante e assim instituir medidas educativas para melhoria dos mesmos<sup>60</sup>.

A maioria dos métodos para checagem de qualidade envolve, portanto, a detecção de dados faltantes ou dados incongruentes, como por exemplo, valores irreais. Em se tratando de variáveis demográficas ou qualitativas, a checagem de qualidade se torna um pouco mais complexa, uma vez que a definição de um padrão ouro é difícil. Um bom exemplo disso é a definição de raça. Como um indivíduo pode ser classificado como qualquer raça, essa variável é difícil de validar usando um método de “detecção de valores anormais”. Uma forma de driblar essa dificuldade foi descrita na Universidade do Colorado usando o conceito de “padrão ouro relativo”<sup>61</sup>. Os pesquisadores se basearam nos chamados “bancos de dados boutique” para buscar a variável considerada padrão ouro. Tratam-se de bases de dados mantidas por pequenos grupos altamente dedicados e comprometidos com a qualidade dos dados coletados, normalmente voltadas para um assunto específico ou para pesquisa. O padrão ouro é considerado “relativo”, pois apesar da alta qualidade presumida na coleta da variável, esta não está livre de erros.

Nesse estudo os autores usaram a base de dados do Centro de Hematologia, Oncologia e Transplante de Medula Óssea do Hospital da Criança de Denver para acessar o “padrão ouro relativo” para variável raça e assim comparar e quantificar a qualidade das informações dessa variável existentes no prontuário médico eletrônico do hospital<sup>61</sup>.

### **3.7 Opinião dos usuários e usabilidade dos bancos de dados**

Diversas tecnologias de informação (TI) em saúde auxiliam médicos e outros provedores de saúde em seu dia-a-dia, promovendo maior eficiência e controle de qualidade. No entanto, assim como a TI pode oferecer potenciais benefícios, esta também pode interromper o fluxo de trabalho, causar atrasos e introduzir erros. A avaliação de TI em saúde é difícil e complexa porque muitas vezes esta é destinada a atender múltiplas funções e é conduzida pela perspectiva de uma variedade de disciplinas. A falta de atenção para essa avaliação pode resultar na inabilidade do sistema em atingir eficiência, efetividade e satisfação. As consequências podem incluir usuários frustrados, diminuição de eficiência, juntamente com aumento dos custos, interrupção do fluxo de trabalho, e maior número de erros.

Um estudo conduzido no Canadá avaliou as perspectivas dos usuários para determinar os pontos chaves para implantação de um Registro de Saúde Eletrônico (RSE) nacional<sup>62</sup>. O RSE é um registro completo que fica sob a custódia de um provedor de saúde que detém toda informação de saúde relevante sobre uma determinada pessoa ao longo de sua vida. Assim, é um

registro centrado na pessoa e que pode ser acessado por diversos provedores ou organizações de saúde. Difere do Prontuário Médico Eletrônico (PME) pois este é um registro parcial, contendo portanto apenas uma parte da informação de saúde de uma pessoa ao longo de sua vida. Com o objetivo de criar um RSE completo para comunicação entre clínicas, hospitais, farmácias e outras redes de cuidados no país inteiro, os autores elaboraram um estudo Delphi para abordar os diferentes grupos de especialistas que teriam contato com o RSE. Os quatro grupos eram: médicos, profissionais de saúde não médicos, profissionais de informação em saúde e administradores.

O método Delphi é uma técnica de comunicação estruturada e interativa que se baseia no princípio de que as previsões de um grupo estruturado de especialistas são mais precisas se comparadas às provenientes de grupos não estruturados ou individuais. Os especialistas respondem a questionários em duas ou mais rodadas. Ao final de cada rodada uma pessoa facilitadora resume de forma anônima as conclusões e argumentações dos especialistas capturadas na rodada anterior. Com isso os participantes são encorajados a revisar suas respostas prévias de forma a chegarem num consenso ao final do processo<sup>63</sup>.

Neste trabalho canadense, 3 rodadas de questionários foram realizadas com 64 participantes. Dentre os facilitadores avaliados para a implementação de um RSE no contexto de saúde do Canadá, os autores identificaram os principais (onde houve maior taxa de concordância entre os participantes)<sup>62</sup>.

- Percepção pelos profissionais de saúde das vantagens e utilidades de um SER;
- Percepção pelos profissionais de saúde de que um RSE contribui para melhorar a produtividade e eficiência;

- Motivação dos profissionais de saúde;
- Participação dos usuários finais de implementação do RSE;
- Percepção pelos profissionais de saúde de que um RSE pode influenciar positivamente os serviços de saúde;
- Manejo efetivo do período de transição para um RSE (como por exemplo uma distribuição justa de tarefas entre os membros da equipe);
- Intercâmbio adequado de dados eletrônicos entre diferentes sistemas (interoperabilidade).

Já entre as barreiras avaliadas, as principais foram:

- Preocupação dos profissionais de saúde de que um RSE pode comprometer a interação com o paciente.
- Preocupação dos profissionais de saúde de que o uso de um RSE pode consumir tempo e aumentar a carga de trabalho.
- Falta de recursos humanos (exemplo: equipe extra) para dar suporte à implantação do RSE.

Para assegurarmos a melhor utilização da TI em saúde devemos estar atentos à usabilidade, mantendo em mente seus usuários alvo, sua função e o meio-ambiente.

Usabilidade se refere à relação entre humanos e computadores. A Organização Internacional de Padronização (ISO, *International Organization for Standardization*) propôs duas definições de “usabilidade”. A primeira (ISO9241) a define como “a extensão pela qual um produto pode ser usado por um usuário

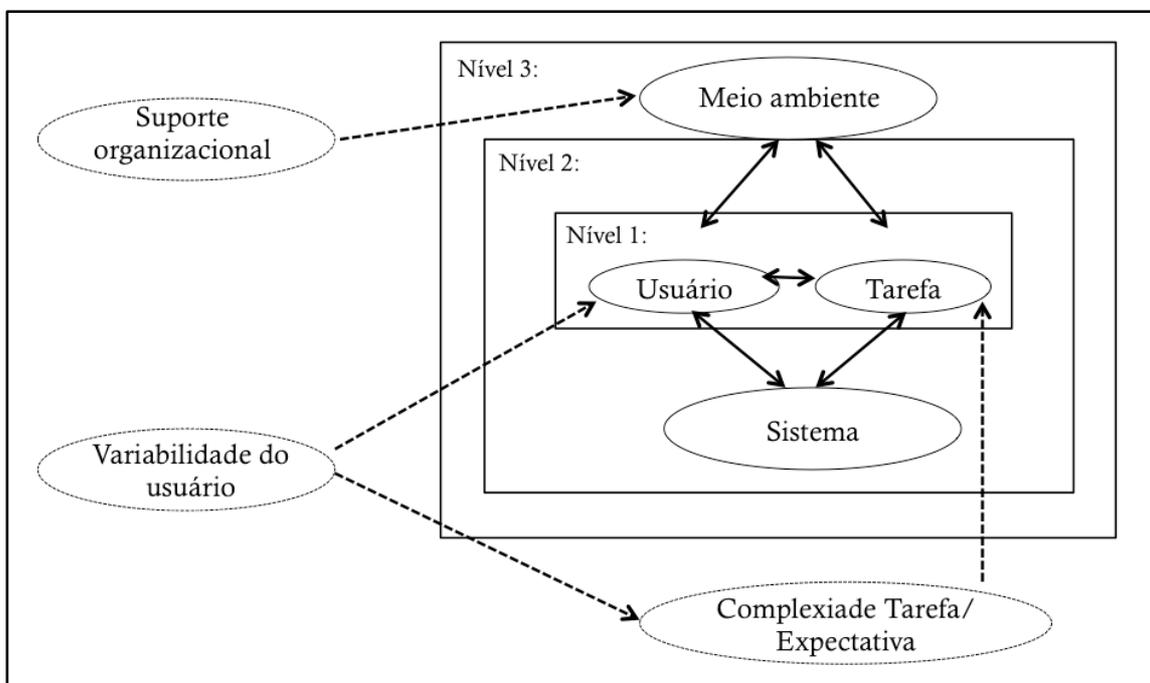
específico para atingir objetivos específicos com efetividade, eficiência e satisfação dentro de um contexto de uso específico”. A segunda (ISO 9126) a define como “a capacidade do software de ser entendido, aprendido, usado e atrativo para o usuário sob condições específicas”. A usabilidade de uma tecnologia é determinada não apenas pela interação usuário-computador, mas também pelo grau com a qual esta pode ser integrada para desempenhar tarefas no ambiente de trabalho almejado. Portanto seu significado deve ser composto por 4 componentes principais: usuário, ferramenta, tarefa e meio-ambiente<sup>64</sup>.

A usabilidade pode ser avaliada de forma interativa durante diferentes estágios de desenvolvimento de um produto, o que pode torná-lo mais específico para as necessidades de usuário.

Em se tratando de bases de dados em saúde ou mesmo PMEs, a usabilidade é um fator essencial para garantia de sucesso a longo prazo, principalmente quando os usuários são os próprios médicos, que costumam estar sempre muito ocupados e têm pouco tempo disponível para execução de tais tarefas. Portanto, a avaliação desse quesito é necessária para a implantação e melhoria do sistema.

Existem diversas formas de se avaliar a usabilidade de uma tecnologia de informação em saúde, sendo este um assunto ainda controverso e não padronizado. Uma extensa revisão de literatura reuniu 319 estudos com o objetivo de categorizar os métodos de estudo de usabilidade em TI e propor um guia prático para essa avaliação<sup>64</sup>. Os resultados mostraram que diversas estratégias de avaliação qualitativa e quantitativa foram utilizadas, com diversos problemas metodológicos. Os autores propõem uma avaliação de usabilidade estratificada em 3 níveis baseando-se no tipo de interação que é de interesse

primário da avaliação (**Figura 3**). O nível 1 tem como objetivo a especificação do sistema para entendimento da interação usuário-tarefa. O nível 2 examina a performance da tarefa para acessar a validação do sistema e a interação humano-computador. O nível 3 objetiva a incorporação de fatores ambientais para identificar processos de trabalho e o impacto do sistema em situações reais. A complexidade tarefa/expectativa, as variações entre usuários e o suporte organizacional são fatores que influenciam o uso do sistema, mas não são problemas do sistema por si só.



**Figura 3** – Uma visão estratificada da avaliação de tecnologia de informação em saúde

**FONTE:** Traduzido de Yen e Bakken, 2012<sup>64</sup>

### 3.8 A visão do cirurgião torácico brasileiro sobre banco de dados

No Brasil, existem poucos exemplos de bancos de dados cirúrgicos que se baseiam em dados clínicos com coletas prospectivas de alto nível. O

GENCAPO (Projeto Genoma de Cabeça e Pescoço), por exemplo, é uma base de dados voltada para coleta de informações clínicas, epidemiológicas e genéticas sobre o carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço<sup>65</sup>. O grupo foi fundado em 2005 e atualmente conta com a participação de 50 pesquisadores de 10 instituições do Estado de São Paulo e da Agência Internacional para Pesquisa em Câncer (*International Agency for Research on Cancer - IARC*).

Para abordar essa questão, a Sociedade Brasileira de Cirurgia Torácica (SBCT) conduziu um estudo intitulado “A visão do cirurgião torácico brasileiro sobre banco de dados”. O objetivo era fazer um diagnóstico sobre a experiência e a percepção dos cirurgiões torácicos a respeito da utilidade de bases de dados para melhoria de qualidade em saúde e a respeito da divulgação pública de resultados de desempenho das instituições de saúde. Esse estudo encontra-se em fase de redação para publicação e os resultados aqui citados foram autorizados pela SBCT.

Foram enviados por e-mail um questionário para 548 membros da SBCT em todo o país através da plataforma Redcap, com obtenção de 179 respostas completas. Muitos cirurgiões (44%) já incluem casos em bancos de dados institucionais, porém apenas 13,5% contribuem com bases de dados multicêntricas. A maioria (52%) desses bancos de dados não é auditada regularmente e em muitos casos esses dados nunca foram revisados (42,7%). Cerca de 67% dos respondentes consideram que as bases de dados são essenciais para pesquisa e 70% referem que são importantes para instituições acadêmicas, enquanto apenas 38% consideram essenciais para melhoria de qualidade em saúde e 33% para instituições não acadêmicas. Dos que reportaram não participarem ativamente de nenhuma base de dados, 65,9%

disseram que já tentaram implementar porém não obtiveram sucesso por diversas razões. As principais barreiras foram falta de equipe dedicada (69%), ausência apoio institucional (63,2%), falta de conhecimento específico para o desenho e manejo da base de dados (39,1%). Finalmente, 81% dos respondentes confirmaram o desejo de participar de uma base de dados multicêntrica nacional coordenada pela SBCT.

## 4 MÉTODOS

## 4 MÉTODOS

Este estudo foi revisado e aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa do Instituto do Câncer de São Paulo (ICESP) e do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP (HC – FMUSP) (**Anexos A, B e C**), além das Comissões de Ética de todas as instituições que se voluntariaram a participar. A confidencialidade foi assegurada pela codificação dos dados de identificação dos pacientes, uma vez que esses eram inseridos no banco de dados. Por terem sido usadas apenas informações extraídas dos prontuários dos pacientes que são coletadas rotineiramente, prescindiu-se da aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O projeto foi desenvolvido para o PPSUS-2012 (Programa de Pesquisa para o SUS), sendo portanto fomentado pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo –FAPESP (processo nº: 2012/51764-8) com um valor total de financiamento de R\$ 82.441,80 (**Anexo D**).

O estudo foi conduzido em 6 etapas que serão descritas a seguir:

### 4.1 Etapa 1: criação do instrumento de coleta de dados (Registro Paulista de Câncer de Pulmão) e desenvolvimento do software

Esta fase constituiu-se na definição do objetivo do RPCP e das variáveis que seriam coletadas.

Estabelecemos que o RPCP seria um banco de dados para coleta de

informações referentes ao tratamento cirúrgico do câncer de pulmão no Estado de São Paulo, permitindo a comparação entre os dados de nosso Estado e indicadores internacionais. Para tanto, selecionamos variáveis baseando-se em bancos de dados bem estabelecidos de nossa especialidade como STS e IASLC. Estas consistem em informações demográficas dos pacientes, além de dados de estadiamento clínico e patológico, comorbidades, tipos de procedimentos realizados, evolução pós-operatória, morbidade, mortalidade e recidiva da neoplasia.

A população alvo do RPCP consiste em pacientes com câncer de pulmão submetidos a tratamento cirúrgico.

Os critérios de elegibilidade são:

- pacientes com neoplasia de pulmão submetidos a cirurgia de ressecção pulmonar com intuito curativo

Os critérios de exclusão são:

- cirurgias pulmonares com intuito exclusivamente diagnóstico ou paliativo (ex: biópsias de pulmão, mediastinoscopia, pleurodese, decorticação)
- ressecções pulmonares para neoplasias secundárias e metástases

Após definição do formulário de coleta de dados, passamos para a fase de desenvolvimento do software. O objetivo era a criação de uma plataforma on-line amigável, com fácil utilização e visualização de todas as etapas de coleta dos dados. Para tanto, dividimos os formulários da seguinte forma:

- I. Dados demográficos
- II. Avaliação pré-operatória
- III. Descrição da doença ao diagnóstico
- IV. Estadiamento do câncer de pulmão no pré-tratamento

- V. Dados cirúrgicos
- VI. Estadiamento do câncer de pulmão no pós-tratamento
- VII. Evolução pós-operatória
- VIII. Alta hospitalar
- IX. Seguimento

Para essa fase, contratamos uma empresa de consultoria em Tecnologia de Informação com apoio e supervisão da Disciplina de Telemedicina da FMUSP. Esta empresa criou o software e a plataforma on-line.

#### **4.2 Etapa 2: teste piloto da plataforma realizado na instituição executante**

Durante 3 meses realizamos testes com a plataforma on-line, inserindo dados reais dos pacientes do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP). Contamos com a participação dos médicos assistentes dessa instituição para corrigirmos erros e reformularmos alguns questionários para que ficassem mais claros e diretos para o usuário.

#### **4.3 Etapa 3: implementação da plataforma nas instituições participantes e coleta prospectiva dos dados**

Nesta fase começamos o cadastro das instituições coparticipantes e a coleta prospectiva de dados nestes locais. Para cada uma das instituições foi

permitido o credenciamento de 1 ou mais usuários (registradores), à critério do administrador de cada centro. Esses usuários são, em sua maioria, os próprios médicos cirurgiões ou residentes. Em alguns casos, como no ICESP, houve a participação de uma enfermeira que foi treinada para a coleta dos dados e obteve uma bolsa de treinamento técnico pela FAPESP, a qual estava prevista no projeto.

Promovemos reuniões periódicas on-line via Skype com os usuários das diversas instituições para sanar dúvidas em relação ao sistema e incentivar a participação regular.

#### **4.4 Etapa 4: auditoria**

O objetivo da auditoria é verificar a qualidade dos dados inseridos no RPCP, que é o desfecho primário desse estudo. Para tanto queremos identificar quais variáveis estão mais sujeitas a erros ou possuem mais dados faltantes, além de possíveis variáveis que possam não estar claras para os registradores, gerando dúvidas no momento do preenchimento.

A auditoria foi realizada de duas formas:

1. Avaliação sintática ou indireta dos dados

Na avaliação indireta as informações contidas no banco de dados foram analisadas em relação a 3 quesitos: completude, acurácia, consistência.

Nesta etapa todos os casos incluídos no RPCP foram submetidos à análise.

Para avaliação do quesito **completude**, verificamos todas as variáveis para que pudéssemos identificar aquelas com maior índice de dados incompletos. A fórmula para o cálculo da completude é:

$$\frac{\text{Nº dados registrados}}{\text{Nº de todos dados esperados}}$$

**Nº de todos dados esperados**

*Sendo que: N° dados registrados = N° de todos dados esperados – N° de dados incompletos*

Após o cálculo do valor de completude individual de cada variável, calculamos um valor geral por questionário.

**Acurácia** diz respeito à probabilidade dos dados estarem corretos e confiáveis. Numa auditoria indireta, apenas é possível avaliar a “acurácia sintática”, aquela que nos permite dizer se um determinado dado incluído corresponde a um valor aceitável para aquela determinada variável. Por exemplo, se no campo <sexo> estiver o valor “56”, isto é considerado um valor incorreto. Porém se no campo <sexo> estiver o valor “masculino”, não é possível julgar se está correto ou não, uma vez que não temos acesso à fonte original. Como no RPCP todas as variáveis categóricas são campos “fechados”, a probabilidade deste tipo de erro acontecer foi reduzida ao máximo. Portanto, para avaliação desse quesito selecionamos somente algumas variáveis numéricas, de campo “aberto” para análise. São elas: <VEF1%>, <CVF%>, <Hb>, <Ht>, <peso> e <altura>. A fórmula para o cálculo da acurácia é:

---

**Nº de dados corretos**

**Nº de todos dados contados**

*Sendo que: Nº de dados corretos = Nº de todos dados contados - Nº dados errados*

Os critérios para definição de “dados incorretos” levam em consideração valores extremos e portanto improváveis. São eles:

- FEV1 <25% ou >150%;
- CVF <25% ou >150%;
- Hb < 5,0g/dL ou >20,0g/dL;
- Ht <25% ou >55%;
- peso <30kg ou >220kg;
- altura <1,0m ou >2,20m.

**Consistência** refere-se à probabilidade dos dados serem correspondentes e coerentes entre si, dentro do mesmo domínio, ou seja, para cada paciente avaliado. Para avaliação deste quesito selecionamos as seguintes variáveis: <Data de nascimento (DN)>, <idade> <data da cirurgia (DC)>, <complicação pós-operatória>, <complicação intra-operatória>, <reoperação>, <status da alta>, <data da alta (DA)>, <alta com dreno> e <tempo total de internação>. A fórmula para o cálculo da consistência é:

---

**Nº de checagens consistentes**

**Nº total de checagens**

*Sendo que: N° de checagens consistentes = N° total de checagens – N° de dados checados não consistentes*

Os critérios para definição de “checagem não consistente” foram:

- DN>DC; idade <10 anos ou >110 anos
- DC>DA; DC=DA se status de alta = “vivo”, DA-DC > 300dias
- status de alta= “morto” e complicação pós-operatória e/ou intra-operatória= “não”;
- tempo total de internação > 10 dias e complicação pós-operatória e/ou reoperação = “não”;
- alta com dreno= “sim” e complicação pós-operatória = “não”

Com base na literatura existente sobre qualidade de dados nós assumimos o valor de 0,8 como indicador de boa qualidade<sup>58,60,66,67</sup>.

## 2. Avaliação semântica ou direta dos dados

Trata-se da verificação dos dados diretamente da fonte.

Para esta auditoria, criamos uma sessão paralela na plataforma on-line do RCP, onde um auditor devidamente treinado fez a coleta de todos os dados a partir do prontuário original do paciente, incluindo os sistemas de exames laboratoriais e de imagem. Essa ferramenta permitiu a identificação das informações discordantes quando comparadas aos dados originais inseridos pelos registradores.

Para cada variável contida no banco de dados calculamos a taxa de

discordância da seguinte forma:

$$\text{Taxa de discordância entre o auditor e o registrador} = \frac{\text{Nº de discordâncias}}{\text{Nº total de variáveis revisadas}} \times 100$$

O desfecho analisado foi a proporção de dados considerados discordantes. Esse cálculo foi feito de duas formas: a primeira levou em consideração os dados incompletos, de tal forma que na hipótese de uma variável não ter sido classificada por um dos dois avaliadores (registrador ou auditor), foi contado como dado discordante. Na segunda forma, excluímos dados não classificados por um dos dois avaliadores, de tal forma que a taxa de discordância refletiu apenas variáveis classificadas por ambos. Essas duas formas foram chamadas de: “taxa de discordância global” e “taxa de discordância real”.

Pela literatura é considerado aceitável uma proporção de 5%<sup>59</sup>. Para fins desta análise consideraremos aceitável uma variação de até 7%. Considerando um erro alfa de 5% e beta de 80%, foram necessários pelo menos 100 casos para serem auditados.

A ferramenta randomization.org foi utilizada para randomizar os casos que foram auditados. Um pesquisador não diretamente envolvido com a coleta e análise dos dados foi responsável pela randomização.

Para as variáveis categóricas dicotômicas contidas no banco de dados também calculamos o coeficiente *Kappa*. Este coeficiente estima a chance da concordância entre auditor e registrador ter ocorrido ao acaso ( $k=0$  representa nenhuma concordância,  $K=1$  representa concordância total e os índices maiores

do que 0,8 são considerados “quase perfeitos”)<sup>68,69</sup>. Para as variáveis ordinais utilizamos o *Kappa* com pesos quadráticos (Fleiss-Cohen), onde, além das concordâncias totais, um peso pode ser atribuído para classificações próximas, em detrimento das maiores divergências. Para cada questionário também obtivemos um coeficiente *Kappa* mediano.

Para as variáveis contínuas calculamos o Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI). Os valores do CCI variam de zero a 1, sendo zero sugestivo de nenhuma concordância e 1 sugestivo de concordância completa<sup>69,70</sup>.

Comparamos também os índices de completude dos dois grupos (“dados originais” x “dados auditados”) para todos os questionários, para verificar se o auditor foi capaz de extrair mais dados do prontuário do que os registradores.

#### **4.5 Etapa 5: avaliação da percepção dos usuários em relação à usabilidade da plataforma**

Essa avaliação foi feita através de um questionário enviado a todos os usuários do RPCP (**Anexo E**). O objetivo foi analisar a percepção dos registradores quanto a praticidade do instrumento de registro, o processo de coleta de dados e relevância dos dados coletados.

#### **4.6 Etapa 6: análise dos dados agregados e elaboração de relatório anual**

Nesta etapa, as informações coletadas foram submetidos à análise estatística para elaboração de um relatório anual. Este tem como objetivo informar as instituições participantes sobre os dados relacionados à demografia, epidemiologia e qualidade do tratamento cirúrgico do câncer de pulmão.

#### **4.7 Análise estatística**

As variáveis categóricas foram expressas em número absoluto e porcentagem e analisadas pelo método qui-quadrado.

As variáveis numéricas de distribuição normal foram expressas como média e desvio padrão e analisadas pelo método do Test-t não pareado e ANOVA.

As variáveis numéricas de distribuição não-normal foram expressas como mediana e intervalo interquartil e analisadas pelo método do Wilcoxon e Kruskal-Wallis.

O programa estatístico utilizado foi o STATA, versão 13.0 para Mac.

## 4.8 Cronograma

Julho/2013	Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa	
Setembro a Dezembro/2013	Etapa 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Criação do Instrumento de coleta de dados</li> <li>• Reuniões com equipe da Telemedicina da FMUSP para desenvolvimento da plataforma on-line</li> <li>• Desenvolvimento do software</li> </ul>
Janeiro a Março/ 2014	Etapa 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Teste piloto da plataforma</li> </ul>
Abril/2014 até momento atual	Etapa 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cadastramento sequencial das instituições participantes através da Plataforma Brasil</li> <li>• coleta prospectiva de dados</li> </ul>
Agosto/2016	Etapa 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• extração dos dados para auditoria indireta</li> </ul>
Janeiro a Junho/2017	Etapa 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• criação da plataforma on-line para auditoria direta</li> <li>• randomização dos 100 casos auditados</li> <li>• coleta de dados para auditoria</li> </ul>
Fevereiro /2017	Etapa 5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avaliação da percepção dos usuários durante o Congresso “Incor na fronteira do conhecimento</li> </ul>
Julho a Setembro/2017	Etapa 6	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análise dos dados agregados relacionados à demografia, epidemiologia e qualidade do tratamento cirúrgico do câncer de pulmão</li> <li>• Análise estatística dos dados da auditoria</li> </ul>

## **5 RESULTADOS**

## 5 RESULTADOS

### 5.1 Etapas 1 e 2: instrumento de coleta de dados e sistema on-line

Após a definição das variáveis a serem coletadas e criação dos formulários de coleta de dados, desenvolvemos a plataforma de interface on-line junto com uma empresa de consultoria em Tecnologia da Informação e apoio da Disciplina de Telemedicina da FMUSP. O sistema de gerenciamento de dados MySQL foi usado para criação do banco de dados e a “webpage” foi construída em linguagem de programação PHP (“*Hypertext Preprocessor*”). Este sistema roda em um servidor operacional LINUX que fica locado na intranet da FMUSP, dispondo de todos os mecanismos de segurança e confidencialidade preconizados. O endereço de acesso ao sistema on-line é [www.sistemas.fm.usp/pjpulmão](http://www.sistemas.fm.usp/pjpulmão). Cada usuário possui um “login” e senha de acesso pessoal.

#### 5.1.1 Página inicial

Esta página contém as instruções de uso e o botão de acesso de cada Grupo/Instituição. O administrador do sistema tem acesso aos dados de todos os grupos enquanto os demais usuários participantes tem acesso apenas ao grupo da instituição a qual pertencem.

### 5.1.2 Menu principal

Esta página contém as instruções de uso e o botão de acesso de cada Grupo/Instituição. O administrador do sistema tem acesso aos dados de todos os grupos enquanto os demais usuários participantes tem acesso apenas ao grupo da instituição a qual pertencem.

### 5.1.3 Formulário de coleta de dados

Após o registro do novo paciente, o usuário tem acesso à página com os 9 questionários a serem preenchidos (**Figura 5**). São eles:

- 1- Dados Demográficos
- 2- Avaliação pré-operatória
- 3- Descrição da doença do diagnóstico
- 4- Estadiamento do câncer de pulmão no pré-tratamento
- 5- Dados cirúrgicos
- 6- Estadiamento do câncer de pulmão pós-tratamento
- 7- Evolução pós-operatória
- 8- Alta hospitalar
- 9- Seguimento

A indicação em cores ao lado de cada item indica ao usuário quais questionários já foram preenchidos (verde) e quais ainda faltam preencher

(vermelho).

No canto superior esquerdo de cada página é possível verificar os números de identificação do paciente.

#### 5.1.4 Lista de pacientes

No menu principal, ao clicar em “ver lista”, o usuário tem acesso a lista dos pacientes, para que possa visualizar os questionários completados (em verde) e os que apresentam dados faltantes (vermelho) **(Figura 6)**.

Isso facilita o controle do usuário, pois, uma vez que os questionários representam fases contínuas do tratamento do paciente, é possível preenchê-los em dias diferentes. O sistema, dessa forma, indica com clareza ao usuário os questionários que estão incompletos.

Nessa lista, também é possível notar que no questionário IX (seguimento), criamos um sistema de cores com o objetivo de facilitar a visualização do usuário, uma vez que esse é o único questionário que deverá ser atualizado periodicamente. Dessa forma, a cor preta significa óbito, cinza significa perda de seguimento, amarelo sinaliza que a última atualização foi há mais de 1 ano, verde significa que o questionário está atualizado e vermelho sinaliza questionário não preenchido.

Criamos também um canal de comunicação entre o administrador do sistema e os usuários para questionar dados incompletos ou inconsistentes que forem verificados durante as auditorias.

### 5.1.5 Relatório

No menu principal, ao clicar em “relatório”, o usuário tem acesso aos dados de cada questionário em formato de tabelas, podendo fazer o download em Excel.

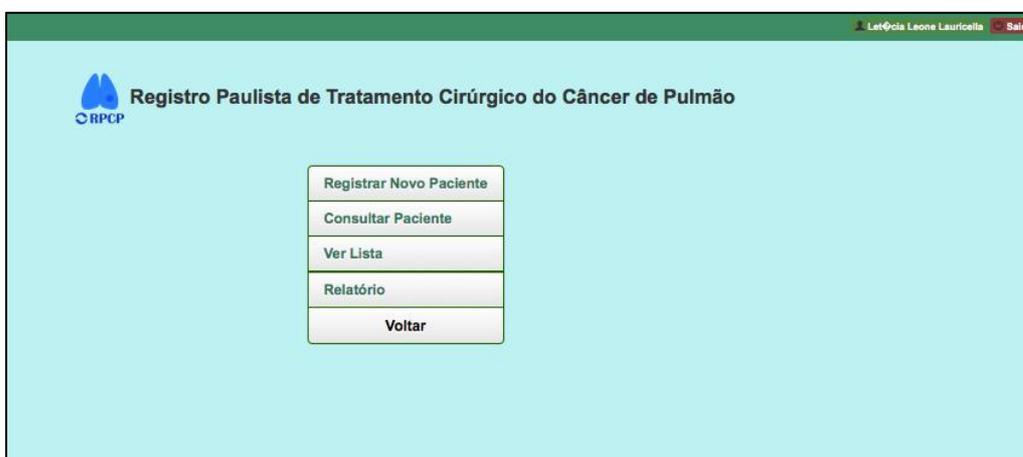


Figura 4 – Menu principal

Figura 5 – Formulários de coleta de dados

14100068	5553031A	Editar registro e cpf	Inativar registro	I	II	III	IV	V	VI	VII	XI	08/10/2015	Anotações
14100069	55511995K	Editar registro e cpf	Inativar registro	I	II	III	IV	V	VI	VII	XI	06/10/2015	Anotações
14100070	13861919K	Editar registro e cpf	Inativar registro	I	II	III	IV	V	VI	VII	XI	07/10/2015	Anotações
14100071	13857088C	Editar registro e cpf	Inativar registro	I	II	III	IV	V	VI	VII	XI	07/10/2015	Anotações
14100072	55517246A	Editar registro e cpf	Inativar registro	I	II	III	IV	V	VI	VII	XI	07/10/2015	Anotações
14100073	14044005E	Editar registro e cpf	Inativar registro	I	II	III	IV	V	VI	VII	XI	08/10/2015	Anotações
14100074	14037645I	Editar registro e cpf	Inativar registro	I	II	III	IV	V	VI	VII	XI	08/10/2015	Anotações
14100075	55539501F	Editar registro e cpf	Inativar registro	I	II	III	IV	V	VI	VII	XI	08/10/2015	Anotações
14100076	14029161I	Editar registro e cpf	Inativar registro	I	II	III	IV	V	VI	VII	XI	08/10/2015	Anotações
14100077	60019649F	Editar registro e cpf	Inativar registro	I	II	III	IV	V	VI	VII	XI	08/10/2015	Anotações
14100078	14056643D	Editar registro e cpf	Inativar registro	I	II	III	IV	V	VI	VII	XI	08/10/2015	Anotações
14100079	2135766C	Editar registro e cpf	Inativar registro	I	II	III	IV	V	VI	VII	XI	14/10/2015	Anotações
14100080	13976162D	Editar registro e cpf	Inativar registro	I	II	III	IV	V	VI	VII	XI	14/10/2015	Anotações
14100081	14013454K	Editar registro e cpf	Inativar registro	I	II	III	IV	V	VI	VII	XI	16/10/2015	Anotações
14100082	55541144H	Editar registro e cpf	Inativar registro	I	II	III	IV	V	VI	VII	XI	16/10/2015	Anotações
14100083	5032775J	Editar registro e cpf	Inativar registro	I	II	III	IV	V	VI	VII	XI	16/10/2015	Anotações
14100084	5221239B	Editar registro e cpf	Inativar registro	I	II	III	IV	V	VI	VII	XI	16/10/2015	Anotações
14100085	13950488K	Editar registro e cpf	Inativar registro	I	II	III	IV	V	VI	VII	XI	19/10/2015	Anotações
14100086	1397079B	Editar registro e cpf	Inativar registro	I	II	III	IV	V	VI	VII	XI	19/10/2015	Anotações
14100087	55736996H	Editar registro e cpf	Inativar registro	I	II	III	IV	V	VI	VII	XI	21/10/2015	Anotações
14100088	3253943I	Editar registro e cpf	Inativar registro	I	II	III	IV	V	VI	VII	XI	21/10/2015	Anotações
14100089	14059862F	Editar registro e cpf	Inativar registro	I	II	III	IV	V	VI	VII	XI	21/10/2015	Anotações

Figura 6 – Lista global dos casos incluídos

## 5.2 Etapa 3: implementação da plataforma nas instituições participantes e coleta prospectiva dos dados

Até o presente momento temos 10 instituições participantes com 819 casos incluídos no total. A **Tabela 2** mostra o número de casos incluídos por instituição:

**Tabela 2** – Número de casos por instituição coparticipante

Instituição	Nº de casos registrados
Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP)	418
Instituto do Coração (Incor)	159
Hospital AC Camargo (HACC)	83
Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE)	64
Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto	44
Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP)	12
Universidade Estadual de Botucatu (UNESP)	11
Hospital Santa Marcelina	6
Hospital Sírio Libanês	44
USP Ribeirão Preto	11

## 5.3 Etapa 4: auditoria

Em agosto de 2016, quando iniciamos o processo de auditoria, haviam 536 casos incluídos, dos quais 25 foram excluídos por motivos de diversos, restando 511 casos para análise.

### 5.3.1 Auditoria indireta

Iniciamos pela auditoria indireta, que consiste na avaliação sintática ou indireta dos dados para o cálculo de completude, acurácia e consistência.

#### 5.3.1.1 Completude

As **Tabelas 3 a 11** mostram o índice de completude para as variáveis de cada questionário. O questionário I obteve valor 1 por serem informações obrigatórias para o cadastro no sistema “on-line”. No questionário II observamos que as seguintes variáveis ficaram com índice abaixo do padrão de qualidade estabelecido de 0,8: *ECOG Performance Status*, MRC, Ht, K, uréia, creatinina, DHL, albumina, cálcio e FA. Em especial as 4 últimas medidas de valores laboratoriais ficaram com completude abaixo de 0,5.

Nos questionários III, IV, VI, VII e VIII todas as variáveis obtiveram completude acima de 0,8 . No questionário V apenas duas variáveis (tempo de cirurgia e cirurgia robótica) ficaram abaixo e no questionário IX apenas 1 (data de recidiva).

O questionário II foi o que obteve o menor índice total de completude (0,82) seguido dos questionários VI e IV (0,87 e 0,88, respectivamente). No entanto, todos os questionários obtiveram índice maior de 0,8.

**Tabela 3** – Índice de completude: questionário I - dados demográficos

<b>Variável</b>	<b>Fórmula: Nº de dados registrados (Nº de todos dados esperados – Nº de dados incompletos)/ Nº de todos dados esperados</b>	<b>Índice de Completude</b>
Sexo	(511-0)/511	1
Data de nascimento	(511-0)/511	1
Raça	(511-0)/511	1
Plano (SUS/convênio/Particular)	(511-0)/511	1
<b>TOTAL</b>	<b>(2044-0)2044</b>	<b>1</b>

**Tabela 4** – Índice de completude: questionário II - avaliação pré-operatória

<b>Variável</b>	<b>Fórmula: Nº de dados registrados (Nº de todos dados esperados – Nº de dados incompletos)/ Nº de todos dados esperados</b>	<b>Índice de Completude</b>
História de tabagismo	(511-9)/511	0,98
Há quanto tempo parou de fumar	(240-1)240	1
Anos de tabagismo	(360-15)/360	0,96
Número de maços/dia	(360-11)/360	0,97
Perda de peso >5%	(511-18)/511	0,96
Quantos kg perdeu	(62-6)/62	0,90
ECOG Performance Status	(511-128)/511	0,75
MRC (escala de dispneia)	(511-168)/511	0,67
História prévia de outra neoplasia	(511-16)511	0,97
Peso	(511-80)/511	0,84
Altura	(511-94)/511	0,82
Comorbidades	(511-9)/511	0,98
Escala ASA	(511-28)/511	0,95
PFP	(511-12)/511	0,98
VEF1 (litros)	(511-24)/511	0,95
VEF1(%)	(511-19)/511	0,96
CVF (litros)	(511-32)/511	0,94
CVF (%)	(511-27)/511	0,95
Hb	(511-27)/511	0,95
Ht	(511-119)/511	0,77
Leucócitos	(511-44)/511	0,91
Plaquetas	(511-38)/511	0,93

continua

continuação		
Variável	Fórmula: Nº de dados registrados ( <i>Nº de todos dados esperados</i> – <i>Nº de dados incompletos</i> )/ <i>Nº de todos dados esperados</i>	Índice de Completude
K	(511-128)/511	0,75
Uréia	(511-142)/511	0,72
Creatinina	(511-126)/511	0,75
DHL	(511-349)/511	0,32
Albumina	(511-285)/511	0,44
Cálcio	(511-266)/511	0,48
FA	(511-269)/511	0,47
<b>TOTAL</b>	<b>(14308-2529)/14308</b>	<b>0,82</b>
conclusão		

**Tabela 5** – Índice de completude: questionário III - descrição da doença ao diagnóstico

Variável	Fórmula: Nº de dados registrados ( <i>Nº de todos dados esperados</i> – <i>Nº de dados incompletos</i> )/ <i>Nº de todos dados esperados</i>	Índice de Completude
Método de detecção	(511-9)/511	0,98
Tempo inicio sintomas	(511-94)/511	0,82
Data primeira consulta	(511-41)/511	0,92
Citologia/histologia pré-operatório	(511-12)/511	0,98
Método da biópsia	(411-47)/411	0,89
Data da biópsia	(411-35)/411	0,91
Tipo histológico	(411-2)/411	1
<b>TOTAL</b>	<b>(3277- 240)/3277</b>	<b>0,92</b>

**Tabela 6** – Índice de completude: questionário IV - estadiamento do câncer de pulmão no pré-tratamento

<b>Variável</b>	<b>Fórmula: N° de dados registrados (N° de todos dados esperados – N° de dados incompleto)/ N° de todos dados esperados</b>	<b>Índice de Completude</b>
Método de estadiamento	(511-60)/511	0,88
Tamanho da neoplasia no pulmão	(511-22)/511	0,87
Localização da neoplasia no pulmão	(511-61)/511	0,88
Invasão estruturas adjacentes	(511-65)/511	0,87
Qual estrutura adjacente invadida	(94-0)/94	1
Presença de outros nódulos no pulmão	(511-77)/511	0,85
Localização de outros nódulos	(85-2)/85	0,98
Tentativa de diagnóstico dos nódulos adicionais	(85-6)/85	0,99
Estadiamento linfonodal não invasivo	(511-72)/511	0,86
Estadiamento linfonodal invasivo	(511-79)/511	0,85
Estadiamento à distância	(511-68)/511	0,87
SUV máximo do tumor	(321-27)/321	0,92
<b>TOTAL</b>	<b>(4673-539)/4673</b>	<b>0,88</b>

**Tabela 7 – Índice de completude: questionário V - dados cirúrgicos**

<b>Variável</b>	<b>Fórmula: Nº de dados registrados (Nº de todos dados esperados – Nº de dados incompletos)/ Nº de todos dados esperados</b>	<b>Índice de Completude</b>
Data da cirurgia	(511-5)/511	0,99
Status da cirurgia	(506-9)/506	0,98
Tentativa de retirar tumor primário	(506-5)/506	0,99
Extensão da ressecção	(506-10)/506	0,98
Cirurgia videoassistida (VATS)	(506-11)/506	0,98
Cirurgia robótica	(166-103)/166	0,38
Necessidade de conversão	(166-0)/166	1
Procedimentos adicionais	(506-17)/506	0,97
Tipo de procedimento adicional	(78-1)/78	0,99
Extensão da ressecção	(506-71)/506	0,86
Tempo de cirurgia	(506-168)/506	0,67
Necessidade de transfusão	(506-29)/506	0,94
Quantidade de unidades transfundidas	(24-1)/24	0,96
Intercorrências intra-operatórias	(506-21)/506	0,96
Tipo de intercorrência	(54-1)/54	0,98
Encaminhamento no pós-operatório	(506-9)/506	0,98
<b>TOTAL</b>	<b>(6059-461)/6059</b>	<b>0,92</b>

**Tabela 8** – Índice de completude: questionário VI - estadiamento do câncer de pulmão no pós-tratamento

<b>Variável</b>	<b>Fórmula: N° de dados registrados</b> <i>(N° de todos dados esperados – N° de dados incompletos)/</i> <b>N° de todos dados esperados</b>	<b>Índice de Completude</b>
Tamanho da neoplasia no pulmão	(511-66)/511	0,87
Tamanho do tumor na peça	(511-78)/511	0,85
Margem de resseção	(511-89)/511	0,83
Status linfonodal (N)	(511-66)/511	0,87
Tipo histológico	(511-66)/511	0,87
Laudo liberado conforme IALSC/ATS/ERS?	(241-0)/241	1
Subtipo de adenocarcinoma	(241-0)/241	1
<b>TOTAL</b>	<b>(3037-365)/3037</b>	<b>0,87</b>

**Tabela 9** – Índice de completude: questionário VII - evolução pós-operatória

<b>Variável</b>	<b>Fórmula: N° de dados registrados</b> <i>(N° de todos dados esperados – N° de dados incompletos)/</i> <b>N° de todos dados esperados</b>	<b>Índice de Completude</b>
Reoperação não programada	(511-9)/511	0,98
Motivo de reoperação	(31-0)/31	1
Complicação pós operatória	(511-9)/511	0,98
Tipo de complicação	(161-5)/161	0,97
<b>TOTAL</b>	<b>(1214-23)/1214</b>	<b>0,98</b>

**Tabela 10** – Índice de completude: questionário VIII - alta hospitalar

<b>Variável</b>	<b>Fórmula: N° de dados registrados (N° de todos dados esperados – N° de dados incompletos)/ N° de todos dados esperados</b>	<b>Índice de Completude</b>
Data da alta hospitalar	(511-11)/511	0,98
Status da alta	(511-11)/511	0,98
Tempo de internação em UTI	(360-11)/360	0,97
Reinternação em 90 dias	(511-32)/511	0,94
Alta com dreno torácico	(511-17)/511	0,97
<b>TOTAL</b>	<b>(2404- 82)/2404</b>	<b>0,96</b>

**Tabela 11** - Índice de completude: questionário IX - seguimento

<b>Variável</b>	<b>Fórmula: N° de dados registrados (N° de todos dados esperados – N° de dados incompletos)/ N° de todos dados esperados</b>	<b>Índice de Completude</b>
Data do último contato	(511-26)/511	0,95
Status no último contato	(511-26)/511	0,95
Data da recidiva	(61-42)/61	0,31
Local da recidiva	(36-1)/36	0,97
<b>TOTAL</b>	<b>(1119-95)/1119</b>	<b>0,91</b>

### 5.3.1.2 Acurácia

A **Tabela 12** mostra o índice de acurácia para as variáveis selecionadas.

Todas elas obtiveram valores acima de 0,98, com o índice total de 0,99.

**Tabela 12 – Índice de acurácia**

Variável	Fórmula: N° de dados corretos (N° de todos dados contados - N° dados errados <sup>a</sup> )/N° de todos os dados contados	Índice de Acurácia
Peso	(432-1)/432	1
Altura	(417-1)/417	1
VEF1(%)	(412-8)/412	0,98
CVF (%)	(404-9)/404	0,97
Hb	(484-2)/484	0,99
Ht	(392-5)/392	0,98
<b>TOTAL</b>	<b>(2933-27)/2933</b>	<b>0,99</b>

<sup>a</sup> Definição de “dados errados”: FEV1 <25% ou >150%; CVF <25% ou >150%; Hb < 5,0g/dL ou >20,00g/dL; Ht <25% ou >55%; peso <30kg ou >220kg; altura <1,0m ou >2,20m.

### 5.3.1.3 Consistência

A **Tabela 13** mostra o índice de consistência para as variáveis selecionadas. Duas variáveis obtiveram índices abaixo de 0,8: tempo total de internação vs complicação e alto com dreno vs complicação. No entanto o índice global de consistência foi 0,96.

**Tabela 13** – Índice de consistência

Variável	Fórmula: Nº de checagens consistentes ( $N^{\circ}$ total de checagens – $N^{\circ}$ de dados checados não consistentes <sup>a</sup> )/ $N^{\circ}$ total de checagens	Índice de Consistência
Idade <sup>b</sup>	$(507-1)/507$	1
Tempo de internação <sup>c</sup>	$(502-6)/502$	0,98
Status de alta vs complicação <sup>d</sup>	$(37-0)/37$	1
Tempo total de internação vs complicação <sup>e</sup>	$(127-28)/127$	0,77
Alta com dreno vs complicação <sup>f</sup>	$(23-5)/23$	0,78

<sup>a</sup> Definição de “dados não consistentes” foram: <sup>b</sup> DN>DC, idade <10 anos ou >110 anos; <sup>c</sup> DC>DA, DC=DA se status de alta = vivo, DA-DC > 300dias; <sup>d</sup> status de alta=morto e complicação pós-operatória e/ou intra-operatória=não; <sup>e</sup> tempo total de internação > 10 dias e complicação pós-operatória e/ou reoperação=não; <sup>f</sup> alta com dreno= sim e complicação pós-operatória = não Sendo DN= data de nascimento, DC= data da cirurgia, DA= data da alta.

### 5.3.2 Auditoria direta

Dos 511 casos submetidos à auditoria indireta, randomizamos 100 para efetuar a auditoria direta. Destes, quatro foram excluídos por impossibilidade de acesso ao prontuário original, restando 96 casos para análise.

A análise de completude feita na amostra dos 96 casos randomizados, comparando o grupo dos “dados originais” ao grupo dos “dados auditados” mostrou resultados bastante similares nos questionários I, II, III, V, VII e VIII. A completude foi maior no grupo dos “dados auditados” apenas nos questionários IV e VI, que abordam o estadiamento pré e pós-operatório ( $p=0,02$  e  $p=0,01$ , respectivamente) (**Anexo F**).

As **Tabelas 14 a 21** mostram a taxa de discordância entre auditor e

registradores para cada variável do banco de dados e a mediana de discordância total por questionário. Observamos que a taxa de discordância real foi menor do que a global em todos os questionários exceto no questionário I, onde todas as variáveis são de preenchimento obrigatório, portanto não houve influência da completude sobre o valor real.

O questionário I foi o que obteve a menor taxa de discordância total (4,17%), sendo que o coeficiente *kappa* para sexo e raça foi de 0,97 e 0,73, respectivamente.

O questionário II apresentou a segunda maior taxa de discordância total (23,51%) e observamos que diversas variáveis obtiveram taxas acima de 30% (peso, altura, IMC, carga tabágica, número de maços/dia, anos de tabagismo, escala de dispneia, ECOG, além de todos os exames laboratoriais). Para as variáveis categóricas o coeficiente *kappa* variou de 0,38 (“ICC” e “Doença hepática”) a 0,79 (“história de tabagismo”) (**Anexo G**). Para as variáveis numéricas o CCI variou de 0,22 (“número de maços/dia”) a 0,99 (“quantos quilos perdeu”) (**Anexo H**).

**Tabela 14** – Taxa de discordância: questionário I - dados demográficos

Variável	Taxa de discordância global (%)	Taxa de discordância real (%)
Sexo	1,04	1,04
Data de nascimento	4,17	4,17
Raça	7,29	7,29
Plano (SUS/convênio/Particular)	4,17	4,17
<b>TOTAL</b>	<b>4,17</b>	<b>4,17</b>

**Tabela 15 – Taxa de discordância: questionário II - avaliação pré-operatória**

Variável	Taxa de discordância global (%)	Taxa de discordância real (%)
História de tabagismo	14,58	13,68
Perda de peso >5%	29,17	22,35
ECOG Performance Status	42,71	36,67
MRC (escala de dispneia)	33,33	31,67
História prévia de outra neoplasia	12,5	10,75
Há quanto tempo parou de fumar	18,75	18,75
PFP	7,29	6,32
Escala ASA	18,75	12,36
Anos de tabagismo	36,07	33,33
Número de maços/dia	40,63	32,53
Carga tabágica (anos.maço)	47,91	34,28
Quantos kg perdeu	8,33	5,3
Peso	41,67	43,9
Altura	30,21	28,57
IMC	43,75	48,14
<b>Prova de função pulmonar:</b>		
VEF1 (litros)	28,13	26,66
VEF1(%)	26,4	24,67
CVF (litros)	29,17	29,16
CVF (%)	28,13	27,02
<b>Comorbidades:</b>		
DPOC	21,88	21,05
HAS	11,46	10,53
ICC	4,17	3,16
Dç do tecido conjuntivo	2,08	1,05
Úlcera gástrica	3,13	2,11
Obesidade	7,29	6,32
Dç vascular periférica	2,08	1,05
Alcoolismo	8,33	7,37
Hiperlipidemia	10,42	9,47
AIDS	1,04	0
Dç cerebrovascular	13,13	13,13
Demência	1,04	2,11
Hemiplegia	2,08	1,05
Leucemia	1,04	1,04
Linfoma	1,04	1,04
DM	8,33	7,37
Dç hepática	4,17	3,16

continua

Variável	continuação	
	Taxa de discordância global (%)	Taxa de discordância real (%)
Insuficiência renal crônica	4,17	1,08
Neoplasia maligna sólida	26,04	25,16
<b>Exames laboratoriais:</b>		
Hb	54,17	52,94
Ht	67,71	60,93
Leucócitos	62,5	61,72
Plaquetas	58,33	57,83
Na	50	48,8
K	62,5	50,79
Uréia	61,46	50,84
Creatinina	50	33,87
DHL	28,13	26,92
Albumina	39,51	33,33
Cálcio	45,83	38,88
FA	35,42	25
<b>TOTAL</b>	<b>26,22</b>	<b>23,51</b>

conclusão

A taxa de discordância real do Questionário III foi de 24,00%, sendo que as variáveis com maiores índices foram “tempo do início dos sintomas até 1ª consulta” (51,66%), “método de detecção” (28,42%) e “data da primeira consulta” (24,00%) (**Tabela 16**). O coeficiente *Kappa* variou de 0,51 (“métodos de detecção”) a 0,76 (“tipo histológico”) (**Anexo I**).

A **Tabela 17** mostra que o Questionário IV apresentou baixa taxa de discordância real (11,46%), sendo que as variáveis com maiores índices foram “tamanho da neoplasia no pulmão (32,50%) e “invasão de estruturas adjacentes” (25,00%). O coeficiente *Kappa* variou de 0,33 (“broncoscopia com ou sem biópsia”) a 0,88 (“PET”) (**Anexo J**).

**Tabela 16** – Taxa de discordância: questionário III - descrição da doença ao diagnóstico

Variável	Taxa de discordância global (%)	Taxa de discordância real (%)
Método de detecção	29,27	28,42
Data primeira consulta	31,25	24,00
Citologia/histologia pré-operatório	10,42	8,51
Método da biópsia	25,00	17,65
Data da biópsia	38,54	27,00
Tipo histológico	23,96	15,7
Tempo inicio sintomas até 1ª consulta	58,33	51,66
<b>TOTAL</b>	<b>30,26</b>	<b>24,00</b>

**Tabela 17** – Taxa de discordância: questionário IV - estadiamento do câncer de pulmão no pré-tratamento

Variável	Taxa de discordância global (%)	Taxa de discordância real (%)
Método de estadiamento:		
Broncoscopia c/ ou s/ biópsia	22,92	22,92
EUS	1,04	1,04
PET	5,21	5,21
VATS	0	0
EBUS	11,46	11,46
Mediastinoscopia	11,46	11,46
Chamberlain	1,04	1,04
CT abdômen	17,71	17,71
CT tórax	22,92	22,92
laparoscopia	0	0
Cintilografia óssea	10,42	10,42
CT/RNM crâneo	19,79	19,79
Biópsia percutânea	4,17	4,17
Tamanho da neoplasia no pulmão (T)	35,42	32,50
Localização da neoplasia no pulmão	21,88	10,71
Invasão estruturas adjacentes	36,46	25,00
Presença de outros nódulos no pulmão	26,04	12,9
Localização de outros nódulos	12,50	11,58
Tentativa de diagnóstico dos nódulos adicionais	12,50	10,64
Estadiamento linfonodal não invasivo (N)	30,21	22,22
Estadiamento linfonodal invasivo (N)	23,96	11,54
Estadiamento à distância (M)	25,00	11,69
SUV máximo do tumor	14,58	9,8
<b>TOTAL</b>	<b>14,58</b>	<b>11,46</b>

O questionário V obteve a segunda menor taxa de discordância real (4,78%), sendo que a única variável com alta taxa de discordância foi “tempo de cirurgia” (43,47%) (**Tabela 18**). O coeficiente *Kappa* variou de 0,35 (“necessidade de transfusão”) a 0,96 (“extensão da ressecção”) (**Anexo K**).

Os questionários VI, VII e VIII também apresentaram baixa taxa de discordância real (tabelas 19 a 21). As variáveis com maior taxa de discordância foram “tempo de internação em UTI” (31,03%) e “subtipo de adenocarcinoma” (22,68%). No questionário VI o coeficiente *Kappa* variou de 0,56 (“subtipo de adenocarcinoma”) a 1,0 (“margem de ressecção”) (**Anexo L**). No questionário VII as variáveis “reoperação não programada” e “complicação pós-operatória” obtiveram coeficientes *Kappa* de 0,92 e 0,72, respectivamente.

Por fim, no questionário VIII o coeficiente *Kappa* para as variáveis “status da alta”, “reinternação em 90 dias” e “alta com dreno torácico” foi 1,0, 0,62 e 0,74, respectivamente. O CCI para “tempo total de internação” e “tempo de internação em UTI” foi de 0,92 e 0,99, respectivamente (**Anexo H**).

**Tabela 18** – Taxa de discordância: questionário V - dados cirúrgicos

Variável	Taxa de discordância global (%)	Taxa de discordância real (%)
Data da cirurgia	3,13	2,1
Status da cirurgia	4,17	0
Tentativa de retirar tu primário	1,04	0
Extensão da ressecção	3,13	1,06
Cirurgia videoassistida (VATS)	8,33	4,35
Cirurgia robótica	26,04	4,11
Necessidade de conversão	5,21	5,21
Procedimentos adicionais	21,88	12,79
Ressecção R0/R1/R2	28,13	10,67

continua

Variável	Taxa de discordância global	Taxa de discordância real
	(%)	(%)
Necessidade de transfusão	11,46	5,56
Intercorrências intra-operatórias	21,88	16,67
Encaminhamento no pós-operatório	13,54	12,63
Quantidade de unidades transfundidas	2,08	1,0
Tempo de cirurgia	39,59	43,47
<b>TOTAL</b>	<b>9,89</b>	<b>4,78</b>

conclusão

**Tabela 19** – Taxa de discordância: questionário VI - estadiamento do câncer de pulmão no pós-tratamento

Variável	Taxa de discordância global	Taxa de discordância real
	(%)	(%)
Tamanho da neoplasia no pulmão (T)	27,08	17,07
Margem de ressecção	16,67	0
Status linfonodal (N)	16,67	4,88
Tipo histológico	15,63	3,66
Subtipo de adenocarcinoma	22,92	22,68
Tamanho do tumor na peça	16,67	3,8
<b>TOTAL</b>	<b>16,67</b>	<b>4,34</b>

**Tabela 20** – Taxa de discordância: questionário VII - evolução pós-operatória

Variável	Taxa de discordância global (%)	Taxa de discordância real (%)
Reoperação não programada	2,08	1,05
Complicação pós operatória	13,54	12,63
<b>TOTAL</b>	<b>7,81</b>	<b>6,84</b>

**Tabela 21 – Taxa de discordância: questionário VIII - alta hospitalar**

Variável	Taxa de discordância global (%)	Taxa de discordância real (%)
Data da alta hospitalar	15,63	14,73
Status da alta	1,04	0
Reinternação em 90 dias	15,63	8,99
Alta com dreno torácico	5,21	2,15
Tempo total de internação	15,63	14,73
Tempo de internação em UTI	34,38	31,03
<b>TOTAL</b>	<b>15,63</b>	<b>11,86</b>

#### 5.4 Etapa 5: avaliação da percepção dos usuários em relação à usabilidade da plataforma

A percepção dos usuários em relação à usabilidade da plataforma foi avaliada através de um questionário dirigido distribuído aos mesmos durante o congresso “Incor 2017: na Fronteira do Conhecimento” onde aconteceu um simpósio de discussão sobre o RPCP (**Anexo E**).

O questionário abordou 5 aspectos relacionado à usabilidade da plataforma:

- I. Treinamento inicial
- II. Preenchimento dos formulários
- III. Qualidade do software
- IV. Acesso “on-line” ao banco de dados
- V. Utilização dos dados para fins internos da instituição

Obtivemos respostas de 10 usuários do RPCP.

Com relação ao treinamento inicial, 80% dos participantes consideram que,

apesar do software utilizado não ser muito complexo, o treinamento em algumas etapas é essencial. Além disso, 50% responderam que, apesar de na maior parte das perguntas as opções de respostas serem claras e objetivas, algumas geram dúvidas que necessitam ser esclarecidas com o treinamento. Por fim, 60% referem terem tido suas dúvidas esclarecidas de forma parcial durante o treinamento.

Em relação ao preenchimento dos formulários, 80% dos respondentes são diretamente responsáveis pela inclusão total ou parcial dos dados e 60% refere gastar entre 45-60min para o registro completo de cada paciente. A maioria (60%) considera essa carga horária excessiva, atrapalhando suas atividades diárias. Apesar disso, 80% considera que a quantidade de dados solicitada é adequada para um banco de dados de câncer de pulmão. Dificuldade para preencher parte dos dados por não encontrar as informações no prontuário médico da instituição foi reportada por 80% dos usuários, sendo que os questionários de “avaliação pré-operatória” e “seguimento oncológico” foram os mais citados.

Com relação ao software, sua interface foi considerada inteligível (fácil de compreender os conceitos utilizados) e apreensível (fácil de apreender a usá-lo) por 80 e 90% dos usuários, respectivamente. O sistema raramente apresentou falhas e foi considerado rápido no processamento das informações inseridas por 70% dos participantes.

A indisponibilidade de acesso ao site por problemas com o servidor foi reportada como “frequente” e “às vezes” por 10 e 50% dos usuários, respectivamente.

Por fim, em relação a utilização do banco de dados para fins internos da

instituição, 70% dos usuários referem ter feito a extração dos dados em Excel e 60% já analisaram essas informações. A maioria absoluta (100%) considera que esses dados poderão ser úteis na melhoria do atendimento médico aos pacientes, no sentido de mudar ou aprimorar condutas clínicas ou cirúrgicas, além de também auxiliarem do ponto de vista organizacional, na melhoria de processos internos como marcação de consultas, retornos e exames.

### **5.5 Etapa 6: análise dos dados agregados relacionados à demografia, epidemiologia, qualidade do tratamento cirúrgico do câncer de pulmão**

Dos 511 casos analisados, 261 (51%) são homens e 250 (49%) mulheres. As mulheres apresentam idade média menor em comparação aos homens (M=61,4, H=64,7 anos,  $p=0,009$ ) (**Anexo M**). Em relação a raça, 85% dos pacientes são brancos, 7% negros, 4% mulatos ou pardos, 2% asiáticos. Pacientes provenientes do Sistema Único de Saúde (SUS) perfazem 88,8% do total.

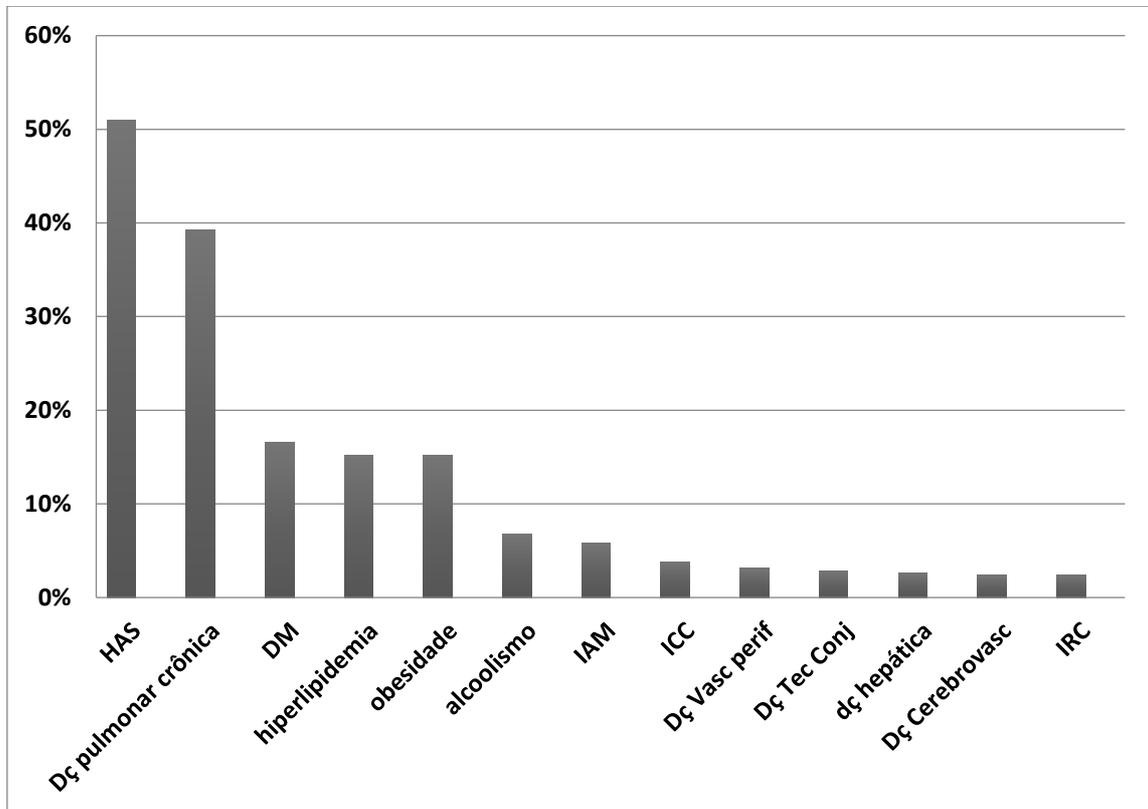
No grupo geral, a prevalência de tabagistas ativos foi de 24%, ex-tabagistas 48%, não-tabagistas 23%. Quando estratificados por sexo, observamos uma maior prevalência de não-tabagistas entre as mulheres (M=36%, H=11%,  $p=0$ ). As mulheres também fumaram por tempo menos prolongado (M=38 (IQ:38-45), H=40 (IQ:30-50) anos de tabagismo,  $p=0,0012$ ) e apresentam menor carga tabágica (M=30,8 (IQ:25-50), H= 45 (IQ:34-60) anos.maço,  $p=0,0002$ ) (**Anexo M**).

O método de detecção do câncer de pulmão foi incidental em 51%, através de sintomas relacionados em 39% e através de programas de rastreamento em 3%. Sete por cento não souberam informar. O tempo mediano entre o início dos sintomas e a primeira consulta na instituição foi de 90 dias (IQ:60-210), não havendo diferença entre os sexos ( $p=0,35$ ) (**Anexo M**).

A existência de outra neoplasia prévia foi positiva em 30% dos casos, sem diferença entre os sexos ( $p=0,24$ ). Entre as mulheres a maior prevalência foi de neoplasia de mama (28%), seguida de trato gastrointestinal (18%), cabeça e pescoço (14%), pulmão (11%) e outros (29%). Entre os homens predominou neoplasia de cabeça e pescoço (31%), seguido de trato gastrointestinal (22%), próstata (14%), pulmão (10%) e outros (20%)<sup>12</sup>.

Na avaliação pré-operatória, 4% dos pacientes eram ASA I, 69% ASA II e 26% ASA III. Com relação a performance status, a grande maioria apresentava ECOG 1 e 2 (63 e 34%, respectivamente). Cerca de 12% dos pacientes tinham história de perda de peso >5%. O **Gráfico 1** mostra as comorbidades mais frequentes nesta população.

Gráfico 1 – Comorbidades



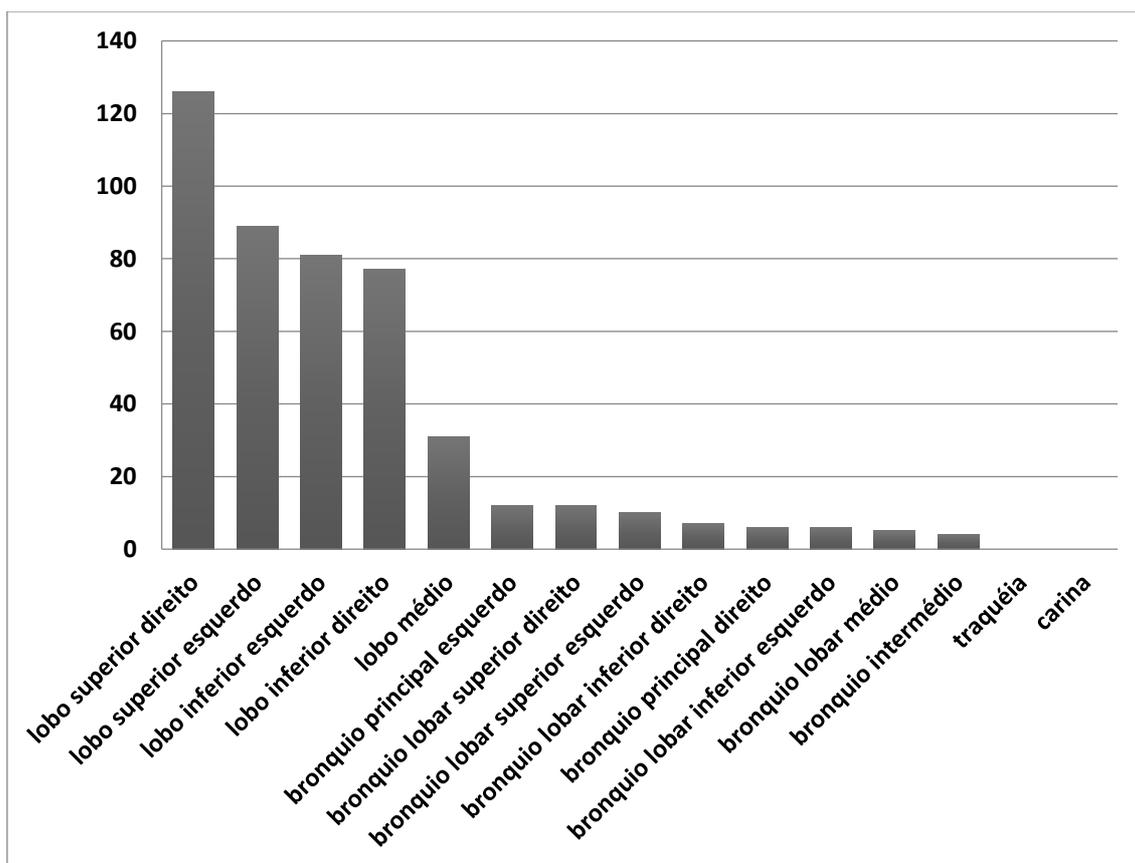
Quando avaliado o índice *Thoracoscore*, que prediz a mortalidade pós-operatória intra-hospitalar baseado em comorbidades clínicas, encontramos uma mediana menor entre as mulheres (M=1,24 % (IQ:0,98-1,45), H=2,26 % (IQ:1,79-3,48); p=0,00). O mesmo ocorre para o índice de *Charlson*, que prediz a sobrevida em 10 anos baseado também baseado em comorbidades clínicas (M=53% (IQ:21-77), H= 21 % (IQ:2-77), p=0,0006).

Na investigação e estadiamento da neoplasia, 82% dos casos foram submetidos a biópsia ou citologia pré-operatória. O método mais utilizado foi a biópsia percutânea guiada por imagem (65%), seguido por broncoscopia (28%). A biópsia cirúrgica foi realizada em apenas 4% dos casos.

No estadiamento clínico não invasivo da neoplasia do pulmão, a tomografia de tórax foi utilizada em 82% dos casos, o PET-CT em 61%, RNM de crânio em 51%. Ultrassonografia endobrônquica (EBUS) foi realizada em 15% dos casos e a mediastinoscopia cervical em 14% (**Anexo N**).

O **Gráfico 2** mostra a localização da neoplasia no pulmão, sendo o lobo mais frequentemente acometido o LSD, seguido de LSE, LIE, LID e LM, respectivamente.

**Gráfico 2** – Localização da neoplasia no pulmão



O tempo mediano entre a 1ª consulta na instituição e a realização da cirurgia foi de 71,5 dias (IQ:32-129,5), e não houve diferença entre os sexos

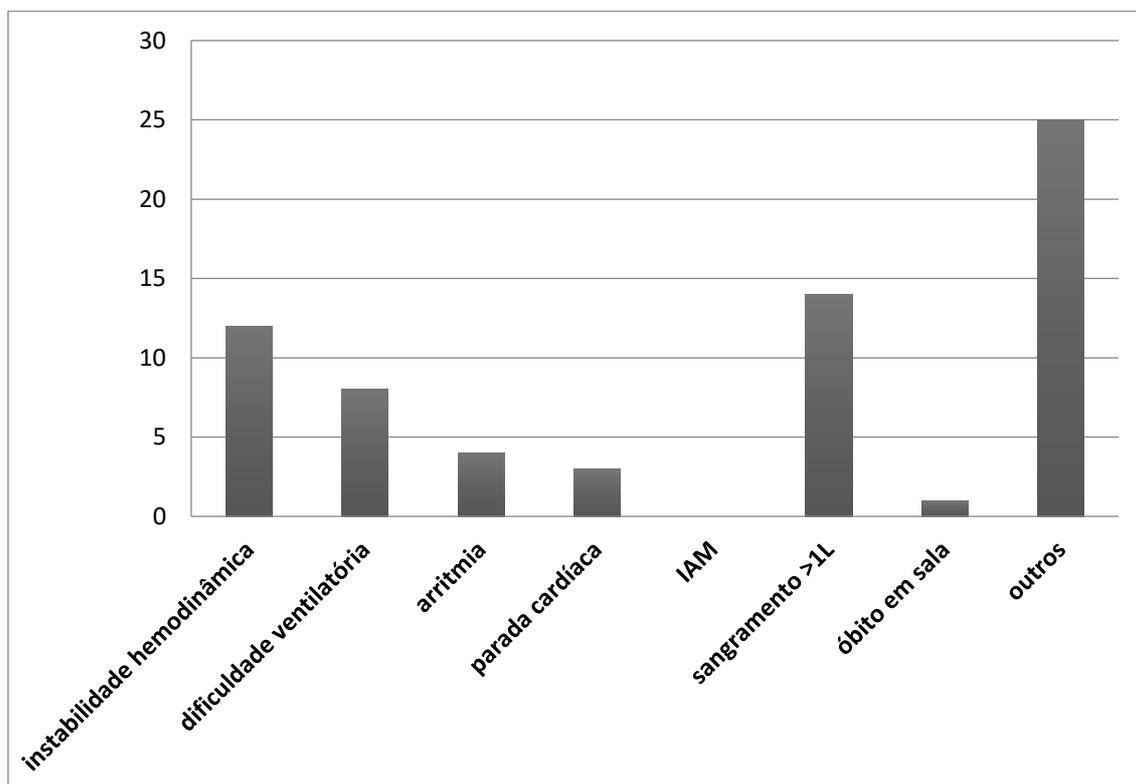
( $p=0,30$ ).

Excluindo 10 casos com informações incompletas, foram registrados 501 procedimentos. As cirurgias mais realizadas foram: lobectomia (N=408, 82%), pneumonectomia (N=31, 6%), bilobectomia (N=22, 4%), segmentectomias (N=22, 4%) e ressecção em cunha (N=11, 2%).

Cirurgias minimamente invasivas (VATS) foram realizadas em 37,5% das lobectomias, 45% das segmentectomias e 9% das ressecções em cunha. A taxa de conversão das lobectomias videoassistidas foi de 6,54%.

Foram relatados 54 casos com intercorrências intra-operatórias correspondendo a 10% dos procedimentos. Estas intercorrências estão expostas no **Gráfico 3**.

**Gráfico 3** – Intercorrências intra-operatórias



Quando analisados por procedimento, as cirurgias com maior número de intercorrências intra-operatórias foram as bilobectomias (N=5, 22,73%) , seguidas por pneumonectomias (N=7, 22,58%) e lobectomias (N= 39, 9,56%) e ressecções em cunha (N= 1, 9,09%) (**Anexo O**).

No pós-operatório imediato 71,7% dos pacientes foram encaminhados para UTI e 27,2% para a enfermaria. O tempo de internação em UTI teve mediana de 1 dia (IQ:0-3), sendo que houve diferença entre os sexos (H: 2dias (IQ:1-3); M: 1dia (IQ:0-2); p=0,000).

O tempo total de internação teve mediana de 6 dias (IQ:4-10), sendo menor no sexo feminino (M=5 (IQ:4-9), H=6 (IQ4-11) dias, p=0,017).

Em relação às reoperações, foram registrados 31 casos, correspondendo a 6,19% do total dos procedimentos. O principal motivo foi empiema (45%), seguido de fístula bronco-pleural (16%) e sangramento (13%).

Os procedimentos com maiores taxa de reoperação foram as pneumonectomias (N=6, 19,35%), seguido da bilobectomia (N=2, 9%) e ressecção em cunha (N=1, 9%) e lobectomia (N=21, 5,15%).

A taxa de complicações pós-operatórias foi de 32%. Analisando apenas os procedimentos mais realizados, observamos maior taxa de complicações entre as bilobectomias (45%), seguido das pneumonectomias (35%), lobectomias (32%) , segmentectomias (22,73%) e ressecções em cunha (9%). Ressaltamos que aqui entra qualquer complicação relatada no sistema, podendo ser leves, moderadas ou graves (**Anexo P**).

A **Tabela 22** mostra as principais complicações relatadas entre os 501 casos operados e a **Tabela 23** mostra as principais complicações analisando separadamente os 4 procedimentos mais realizados.

O índice de óbitos intra-hospitalares foi de 3,79% (N=19).

**Tabela 22** – Principais complicações pós-operatórias

Complicação	N (%)
Pneumonia	55 (10,98)
Fístula aérea >5 dias	34 (6,79)
Atelectasia	21 (4,19)
Empiema	17 (3,39)
Arritmia	16 (3,19)
Insuficiência respiratória	12 (2,40)
Sepse	14 (2,79)
Delirium	14 (2,79)
Derrame pleural	8 (1,60)
Reintubação	7 (1,40)
Infecção de ferida operatória	6 (1,20)
Pneumotórax	6 (1,20)
Tromboembolismo pulmonar	4 (0,80)
Trombose venosa profunda	3 (0,60)

**Tabela 23** – Principais complicações pós-operatórias por tipo de procedimento

Complicação	Lobectomias (total=408) N (%)	Pneumo- nectomias (total=31) N (%)	Bilobecto- mias (total=22) N (%)	Segmentec- tomias (total=11) N (%)
Pneumonia	47 (11,52)	2 (6,45)	4 (18,18)	1 (4,55)
Fístula aérea >5 dias	27 (6,62)	0	2 (9,09)	4 (18,18)
Atelectasia	19 (4,66)	0	2 (9,09)	0
Empiema	11 (2,70)	4 (19,9)	2 (9,09)	0
Arritmia	13 (3,19)	0	1 (4,55)	1 (4,55)
Insuficiência respiratória	7 (1,72)	2 (6,45)	3 (13,64)	0
Sepse	9 (2,21)	4 (12,90)	1 (4,55)	0
Delirium	10 (2,45)	1 (3,23)	3 (13,64)	0
Derrame pleural	7 (1,72)	0	0	1 (4,55)
Reintubação	6 (1,47)	1 (3,23)	0	0
Infecção de ferida operatória	5 (1,23)	1 (3,23)	0	0
Pneumotórax	6 (1,47)	0	0	0
Tromboembolismo pulmonar	4 (0,98)	0	0	0
Trombose venosa profunda	3 (0,74)	0	0	0

Entre os 511 casos analisados, temos informações sobre anato-patológico em 445 casos (87%). O tipo histológico mais frequente foi adenocarcinoma (N=241, 54,16%), seguido por carcinoma espinocelular (N=98, 22,02%) e tumor carcinoide típico (N=52, 11,69%). Entre os sexos, observamos uma diferença estatística na prevalência de carcinoma espinocelular e tumor carcinoide típico, sendo o primeiro mais frequente entre os homens (M=17,04%, H= 27,03%,  $p=0,01$ ) e o segundo entre as mulheres (M=15,25%, H=8,11%,  $p=0,01$ ) (**Anexo Q**).

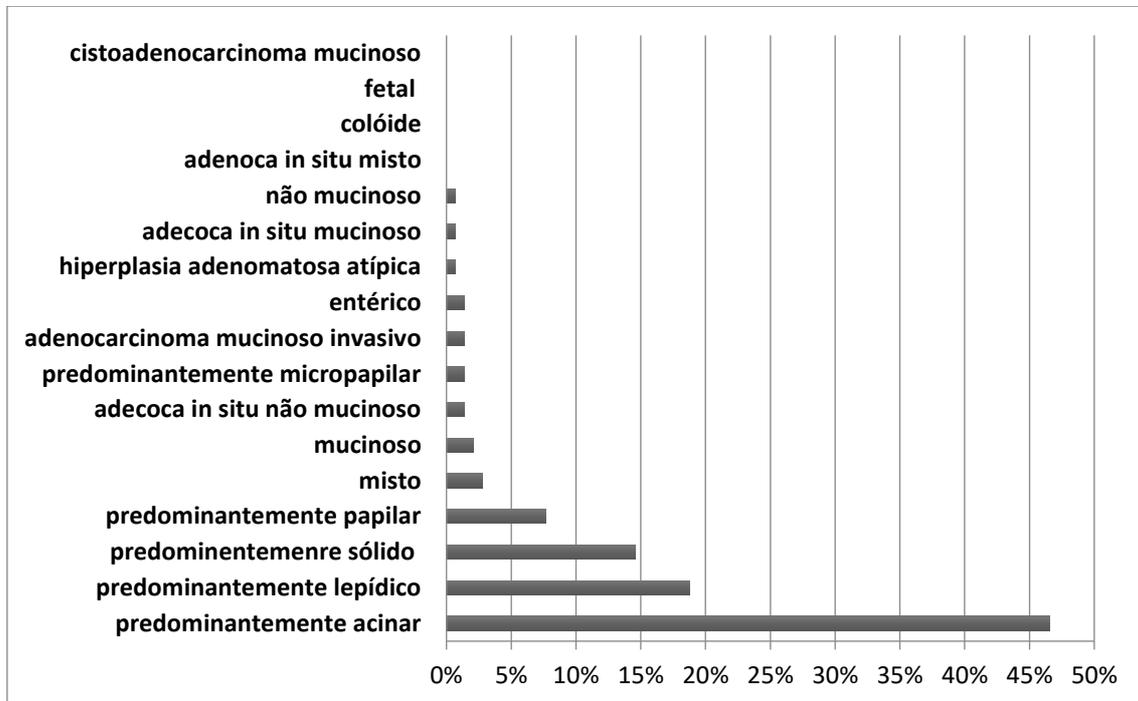
Analisando separadamente o tipo histológico entre os tabagistas ou ex-tabagistas e os não-tabagistas, temos informações completas em 429 casos. A **Tabela 24** mostra a importante relação entre o tabaco e o carcinoma espinocelular, onde 98,96% dos casos apresentam antecedente de tabagismo ( $p=0$ ). Já entre os adenocarcinomas, apesar da maior prevalência de tabagismo (75,65%), não houve diferença estatística ( $p=0,76$ ). Destaca-se também a menor prevalência de tabagismo entre os tumores carcinoides típicos e atípicos.

Entre os pacientes não-tabagistas, apesar da prevalência maior de mulheres com adenocarcinoma em relação aos homens, não houve diferença estatística (M= 46 (82,14%), H=10 (17,8%),  $p=0,23$ ) (**Anexo R**).

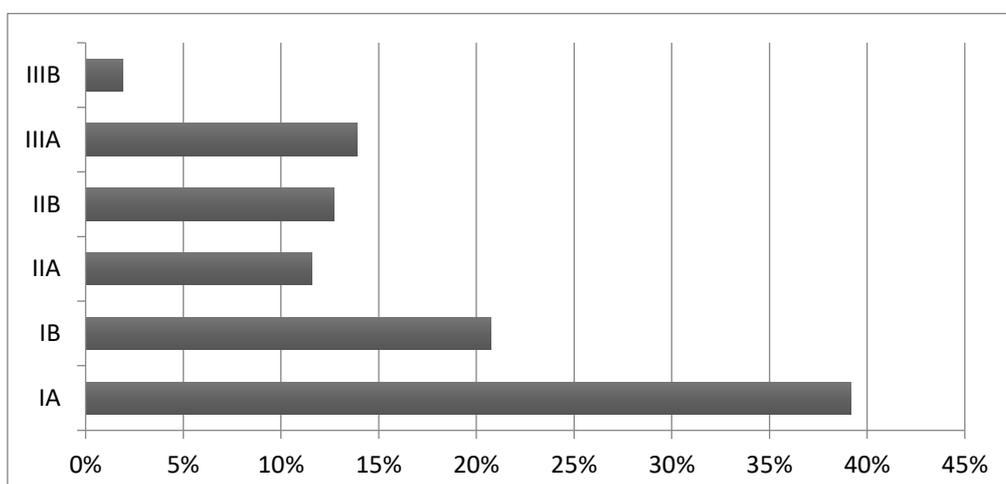
**Tabela 24** – Distribuição entre tabagistas e não tabagistas por tipo histológico

<b>Tipo Histológico</b>	<b>Não-tabagistas N(%)</b>	<b>Tabagistas ativos ou ex- tabagistas N(%)</b>	<b>p</b>
Adenocarcinoma	56 (24,35)	174 (75,65)	0,76
Adeno-escamoso	1 (16,67)	5 (83,33)	0,63
Carcinoma de pequenas células	0	5 (100)	0,19
Carcinoma espinocelular	1 (1,04)	95 (98,96)	0
Adenocarcinoma, bronquioloalveolar	0	0	1
Carcinoma neuroendócrino de grandes células	0	4 (100)	0,24
Carcinoma de grandes células, SOE	0	2(100)	0,41
Carcinoma não pequenas células, SOE	0	1(100)	0,56
Carcinóide típico	29 (59,18)	20 (40,52)	0
Carcinóide atípico	9 (69,23)	4 (30,77)	0,0001
Carcinóide, SOE	2 (66,67)	1 (33,33)	0,09
Carcinóide tumorlet (<0,5cm)	0	0	1
Carcinoma sarcomatóide	0	3(100)	0,31
Outros	9 (52,94)	8 (47,06)	0,006

O **Gráfico 4** abaixo mostra os subtipos de adenocarcinoma mais frequentes (N=144).

**Gráfico 4** – Subtipos de adenocarcinoma

O estadiamento patológico do câncer da pulmão mostrou a seguinte distribuição na população analisada (N=424) (**Gráfico 5**):

**Gráfico 5** – Estadiamento patológico do câncer de pulmão

Estratificando por sexo, observamos maior prevalência de estadio IA entre as mulheres (M=95, (57,23%), H=71 (42,77%),  $p=0,02$ ), conforme exposto na **Tabela 25**. Quando separamos em estadio precoce (IA e IB) e localmente avançado (IIA, IIB, IIIA, IIIB) essa diferença permanece a favor das mulheres (**Tabela 26**).

**Tabela 25** – Estadiamento por sexo

Estadiamento	Mulheres N(%)	Homens N(%)	P
IA	95 (57,23)	71 (42,77)	0,02
IB	44 (50)	44 (50)	0,96
IIA	25 (51,02)	24 (48,08)	0,77
IIB	21 (38,89)	33 (61,11)	0,10
IIIA	25 (42,37)	34 (57,63)	0,19
IIIB	3 (37,5)	5 (62,5)	0,46

**Tabela 26** – Estadiamento precoce X localmente avançado por sexo

Estadiamento	Mulheres N(%)	Homens N(%)	P
Precoce (IA /IB)	139 (65,25)	115 (54,50)	0,02
Localmente avançado (IIA/IIB/IIIA/IIIB)	75 (34,74)	96 (45,49)	

Avaliando o estadiamento nos 2 tipos histológicos mais comuns observamos que os adenocarcinomas tendem a se apresentar com estádios mais iniciais (**Tabela 27**), o que fica ainda mais evidente quando separamos o

estadiamento em precoce e localmente avançado (**Tabela 28**).

**Tabela 27** – Estadiamento no adenocarcinoma e carcinoma espinocelular

Estadiamento	Adenocarcinoma N(%)	CEC N(%)	P
IA	96 (42,67)	28 (29,47)	0,02
IB	49 (21,78)	19 (20,0)	0,72
IIA	24 (10,67)	10 (10,53)	0,97
IIB	21 (9,33)	22 (23,16)	0,0009
IIIA	33 (14,67)	13 (13,68)	0,81
IIIB	2 (0,89)	3 (3,16)	0,13

**Tabela 28** - Estadiamento precoce X localmente avançado no adenocarcinoma e carcinoma espinocelular

Estadiamento	Adenocarcinoma N(%)	CEC N(%)	P
Precoce (IA /IB)	145 (64,4)	47(49,47)	0,012
Localmente avançado (IIA/IIB/IIIA/IIIB)	80 (35,5)	48 (50,52)	

## **6 DISCUSSÃO**

## 6 DISCUSSÃO

A qualidade dos dados coletados num banco de dados é de extrema importância para qualquer análise. Não há nenhuma metodologia padronizada para quantificação de qualidade em registros médicos. Diante disso, optamos por usar dois modelos de auditoria diferentes que são utilizados nas duas maiores bases de dados existentes na nossa especialidade, o Banco de Dados do Colégio Americano de Cirurgiões e o Banco de Dados da ESTS. O primeiro realiza a auditoria direta dos dados para avaliação da taxa de discordância entre auditor e registrador. O segundo realiza auditoria indireta dos dados, para avaliação dos índices de completude, acurácia e consistência.

### 6.1 Auditoria indireta

Para a auditoria indireta dos dados estabelecemos o valor mínimo de 0,8 como padrão de qualidade. Este valor, apesar de ser um número arbitrário, foi escolhido com base em estudos prévios, principalmente no trabalho publicado pela ESTS onde é descrita a forma de auditoria atualmente empregada no banco de dados da ESTS<sup>60</sup>.

Observamos que algumas variáveis obtiveram um valor baixo de completude, principalmente alguns exames laboratoriais. Dentre eles, sabemos que exames como albumina, DHL e FA não são coletados rotineiramente no pré-operatório, o que pode justificar os baixos índices de completude. No entanto,

outros exames como Ht, K, uréia e creatinina, são rotineiros, de tal forma que o baixo desempenho em completude pode refletir dificuldades que o usuário encontra na hora de buscar os valores nos prontuários, ou mesmo, uma percepção negativa do usuário em relação à importância de coletar tais dados.

Variáveis clínicas como ECOG e MRC, também obtiveram baixos índices de completude, o que pode refletir a falta de coleta e anotação em prontuário desses dados. Considerando que estas são informações importantes na avaliação pré-operatória de um paciente que será submetido a ressecção pulmonar por câncer de pulmão, e também para análise futura de dados extraídos do RPCP, será necessário uma abordagem atuante junto às equipes participantes com intuito de melhorar a coleta desses dados.

Ainda em relação à completude, a variável “tempo de cirurgia” também ficou com índice abaixo de 0,8, o que pode refletir a dificuldade de se encontrar o dado nos prontuários, uma vez que esse tipo de informação geralmente é anotada na ficha anestésica ou nas evoluções de enfermagem, as quais nem sempre são de fácil acesso ao usuário do RPCP. A variável “cirurgia robótica” foi introduzida no sistema on-line já no meio do estudo, e é uma pergunta dependente da questão anterior que é sobre cirurgia minimamente invasiva. Dessa forma o baixo índice de completude pode refletir um viés de aferição, uma vez que esta variável não era exigida na primeira metade do estudo. No questionário de seguimento, que também passou a fazer parte do estudo quando este já estava em andamento, a variável “data da recidiva” ficou com índice de completude abaixo de 0,8. Esta é uma variável dependente, ou seja, só é exigida quando a resposta para a pergunta anterior “status no último contato” for “vivo com doença”. O baixo desempenho em completude pode refletir uma dificuldade

do usuário em compreender a pergunta, e para tanto será necessário aprimorar a forma como a mesma está redigida.

O índice total de acurácia foi de 0,99, sendo que todas as variáveis selecionadas para essa avaliação obtiveram valores próximos a 1. Importante salientar que a medida de acurácia indireta representa um conceito bastante diferente da acurácia medida na auditoria direta, uma vez que reflete uma abordagem “sintática”, ou seja, permite dizer apenas se um determinado dado incluído corresponde a um valor aceitável para aquela determinada variável. Dessa forma, quanto maior o número de variáveis de campo “fechado” dentro de uma base de dados, maior será sua acurácia “sintática” intrínseca, pois evitará erros de digitação ou troca de variáveis. Nesse estudo, selecionamos apenas variáveis numéricas para medida de acurácia indireta, pois eram os únicos campos “abertos” da base de dados. Portanto, o alto índice de acurácia indireta obtido da auditoria, reflete a forma como a base de dados foi desenhada.

Na avaliação de consistência duas medidas de associação de variáveis (“tempo total de internação” vs “complicação” e “alta com dreno” vs “complicação”) ficaram abaixo de 0,8, o que pode representar uma subnotificação de complicações em casos de internação prolongada (>10 dias) e de alta com dreno.

## **6.2 Auditoria direta**

A auditoria direta, realizada em 96 prontuários randomizados, mostrou um índice de completude similar entre os “dados originais” e os “dados auditados”,

exceto pelos dois questionários de estadiamento pré e pós-operatório que tiveram completude maior nos “dados auditados”. As variáveis com menores índices de completude estão no questionário II de avaliação pré-operatória e correspondem aos exames laboratoriais. A auditoria não elevou o índice de completude dessas variáveis, o que indica que tais exames (principalmente albumina, FA, DHL e cálcio) provavelmente não são coletados no pré-operatório de forma rotineira.

O fato dos questionários de estadiamento pré e pós-operatório (IV e VI) terem apresentado maior completude na auditoria, pode indicar um maior conhecimento do assunto por parte do auditor, deixando dessa forma menos informações incompletas.

Na análise de discordância, o questionário II também obteve alto índice (23,51%) e observamos que variáveis importantes na avaliação pré-operatória, como “ECOG”, “MRC”, “carga tabágica”, obtiveram taxas acima de 20%. Isso pode refletir a dificuldade de padronização dessas escalas no prontuário médico, ou ainda uma arbitrariedade do médico que avalia o paciente e registra as informações no prontuário. Dessa forma, registrador e auditor podem se basear em anotações de datas diferentes e com isso elevar o índice de discordância. No entanto, outras variáveis mais objetivas também obtiveram alto índice de discordância, como “DPOC” e “prova de função pulmonar”. Considerando que, dentre os critérios de definição de DPOC, encontram-se os valores da espirometria, e que este exame foi realizado em 87,5% dos casos auditados, esperaríamos uma taxa de discordância menor. Já em relação aos valores de VEF1 e CVF, apesar da taxa discordância ter sido alta (26,6% e 29,16%, respectivamente), quando analisamos o CCI percebemos um alto índice de

correlação (VEF1=0,97 e CVF=0,98). Isso ocorre porque o CCI avalia a consistência da concordância de tal forma que valores numéricos próximos são considerados concordantes. Com isso, mesmo na hipótese de auditor e registrador terem se baseado em exames de datas diferentes, é provável que a variação numérica entre exames do mesmo paciente seja pequena, aumentando assim a consistência da concordância no cálculo do CCI.

Essa dissociação entre a taxa de discordância e o CCI ocorreu também para as variáveis “peso”, “altura” e “IMC”, onde obtivemos valores de 41,67%, 30,21% e 43,75% para discordância, respectivamente, porém com CCI de 0,97, 0,95 e 0,96, respectivamente.

No questionário III, duas variáveis bastante objetivas como “data da biópsia” e “tipo histológico” mostraram taxas de discordância de 27% e 15,7%, respectivamente. Ao analisarmos individualmente os casos de “data da biópsia” discordantes, observamos que, na maioria das vezes, as datas diferem por alguns dias, o que levanta a hipótese de auditor e registrador estarem usando referências diferentes como por exemplo: data em que a biópsia foi efetivamente realizada, data em que foi cadastrada no laboratório ou ainda data em que o laudo foi liberado. Em relação às discordâncias no “tipo histológico”, a maioria se deu entre “carcinoide, sem outra especificação” x “carcinoide típico”/ “atípico” ou ainda entre “carcinoma não pequenas células” x “adenocarcinoma”/“carcinoma espinocelular”.

Ainda no questionário III, as variáveis “método de detecção” e “tempo do início dos sintomas até a primeira consulta” também tiveram altas taxas de discordância (28,42% e 51,66%, respectivamente). A primeira variável se refere à forma como a doença foi descoberta (incidentalmente, devido a sintomas ou

por rastreamento) e a segunda se refere ao tempo que o paciente levou entre apresentar a primeira evidência de doença até a primeira consulta com o especialista. Para ambos os casos, as altas taxas de discordância podem estar refletindo uma dificuldade de interpretação da pergunta por parte do usuário da base de dados, ou mesmo uma dificuldade em encontrar esses dados no prontuário médico.

O questionário IV, sobre estadiamento pré-operatório, obteve baixa taxa de discordância real (11,46%), porém três variáveis importantes obtiveram taxas de discordância altas. São elas: “tamanho da neoplasia (T)” (32,50%), “invasão de estruturas adjacentes” (25,00%), “estadiamento linfonodal não invasivo (N)” (22,22%). Isso demonstra uma provável dificuldade de interpretação dos exames de imagem, onde muitas vezes o laudo não possui todas essas informações e o usuário da base de dados pode estar se baseando na sua própria avaliação das imagens para responder às perguntas, adicionando um certo grau de subjetividade às respostas. Isso fica mais claro ao avaliarmos os coeficientes *Kappa* das variáveis do questionário IV (**Anexo J**), que obteve mediana de 0,48, indicando uma correlação moderada entre auditor e registrador.

A taxa de discordância real do questionário V, sobre dados cirúrgicos, foi de 4,78%, sendo que a única variável que obteve valor alto foi “tempo de cirurgia” (43,47%). No entanto, sendo uma variável numérica, é necessário considerar o CCI, que nesse caso foi de 0,86, demonstrando que houve boa consistência na correlação.

O questionário VI, de estadiamento pós-operatório também obteve baixa taxa de discordância real (4,34%), e mais uma vez, a variável “tamanho da neoplasia (T)” apresentou taxa mais alta (17,07%), com *Kappa* de 0,79.

Curiosamente, a variável “tamanho do tumor na peça”, obteve taxa de discordância de 3,8% com CCI de 0,99. Isso demonstra que dados objetivos como a medida do tumor na peça, valor facilmente encontrado no laudo do anatomopatológico, costumam ter menor índice de discordância. Por outro lado, variáveis que dependem de vários critérios para classificação, como o estadiamento “T”, que muitas vezes não está no laudo final da patologia, apresentam maior índice de discordância.

O dois últimos questionários, de evolução pós-operatória e alta hospitalar, obtiveram baixas taxas de discordância (6,84% e 11,86%). As variáveis “tempo de total de internação” e “tempo de internação em UTI, apesar de terem obtido taxas mais altas, apresentaram bom índice de correlação, com CCI de 0,92 e 0,99, respectivamente.

### **6.3 Avaliação da percepção dos usuários em relação à usabilidade da plataforma**

O número de participantes nessa avaliação, apesar de pequeno, representa a maioria dos usuários que efetivamente estão ativos na inclusão de dados.

O percepção dos mesmos sobre o RPCP, permite inferir que o sistema apresenta boa usabilidade, porém o treinamento para melhor compreensão de algumas etapas da inclusão de dados é realmente necessário.

Além disso, o tempo requerido para inclusão completa de cada caso, foi considerado alto por 60% dos participantes. Esse dado é bastante relevante,

uma vez que pode interferir na aderência à base de dados e na constância de inclusão de novos casos.

A maioria absoluta dos participantes reconhece a importância da base de dados como fonte de informação útil para melhoria e aprimoramento do atendimento médico aos pacientes com neoplasia de pulmão em suas respectivas instituições.

#### **6.4 Análise dos dados agregados relacionados à demografia, epidemiologia, qualidade do tratamento cirúrgico do câncer de pulmão**

Nossos dados apontam para uma a prevalência de pacientes operados por câncer de pulmão praticamente igual entre os sexos, sendo que as mulheres tendem a ser mais novas, se apresentam com menos comorbidades, tem menor carga tabágica e menor prevalência de tabagismo.

Com relação ao tipo histológico, destacamos a maior incidência de carcinoma espinocelular entre os homens, o que pode ter relação com a forte associação dessa histologia ao tabagismo, dado que a sua incidência entre os não-tabagistas foi praticamente zero.

Mostramos que 30% dos pacientes possuem outra neoplasia associada, um dado de extrema relevância no contexto do sistema de saúde.

Além disso, chama atenção que 51% dos pacientes teve diagnóstico incidental do câncer de pulmão, sendo apenas 3% dos diagnósticos resultantes de políticas de rastreamento.

Outro dado importante no contexto de saúde pública foi o tempo mediano de 90 dias entre a primeira evidência de doença e a consulta com o especialista, e de 71,5 dias entre essa primeira consulta e a cirurgia. Isso demonstra a grande dificuldade de acesso do paciente ao Sistema Único de Saúde, visto que a 88,8% dos casos são provenientes de instituições do SUS.

A taxa de encaminhamento à UTI no pós-operatório foi de 71,7% e o tempo total de internação teve mediana de 6 dias. A taxa de complicações no pós-operatório foi de 32%, valor considerado alto frente aos padrões internacionais.

### **6.5 Perspectivas futuras**

A forma como o RPCP foi desenhado, com seu sistema de cores e sua estruturação em questionários separados com uma ordenação cronológica, em uma plataforma on-line e acessível, foi bem recebida entre os usuários e poderá ser usada futuramente como modelo para outras bases de dados em diversas áreas da medicina.

A análise dos dados obtidos nas auditorias direta e indireta, assim como aqueles provenientes dos questionários sobre usabilidade, nos direcionam para uma reformulação estrutural nos questionários de coleta de dados e para uma necessidade de mudança na forma e na frequência com que os treinamentos aos usuários serão realizados. Percebemos a necessidade de reduzir o número de variáveis solicitadas, priorizando aquelas consideradas essenciais para análise e escalonamento de risco cirúrgico, estadiamento, dados intra-operatórios e evolução pós-operatória. Além disso, as variáveis com maiores

taxas de discordância serão revistas para melhor padronização e treinamento quanto ao preenchimento. O intuito é reduzir ao máximo o tempo necessário para inclusão completa de cada caso e deixar a base de dados mais intuitiva e acessível aos diversos tipos de usuários, uma vez que a formação de base destes pode variar entre enfermeiros, residentes e cirurgiões.

Além disso, os resultados obtidos com a auditoria direta revelam que determinados tipos de variáveis, como aquelas que envolvem maior subjetividade ou ainda critérios de classificação mais elaborados, tendem a apresentar maiores taxas de discordância. Esse é um dado importante, pois é possível que também aconteça em outras bases de dados, levantando a questão da importância da checagem de qualidade dos dados.

As duas abordagens usadas para auditoria serão padronizadas e adaptadas para uso futuro nessa base de dados. A auditoria indireta mostrou-se um processo vantajoso por ser facilmente reproduzível e poder ser utilizada em análises futuras para comparação de dados entre registros, acompanhamento da evolução de qualidade dos dados em diferentes períodos do RPCP e planejamento de programas de aprimoramento em qualidade.

Por outro lado, a auditoria direta é um processo mais trabalhoso e que demanda mais tempo e custos, porém tem a vantagem de representar os dados no mundo real e revelar com maior precisão eventuais falhas na coleta de dados. Para as grandes bases de dados, pode parecer um processo inviável, na forma como foi realizada neste estudo, onde todas as variáveis foram testadas em um número grande de pacientes. Acreditamos que adaptações serão necessárias para sua padronização como um processo de auditoria periódica. Uma possibilidade é que se realize a auditoria direta apenas nas variáveis

consideradas essenciais para análise de qualidade em cirurgia.

Nossos resultados também revelam a importância dos processos de auditoria como ferramenta de acreditação para grandes bases de dados. Acreditamos que está se tornando cada vez mais relevante a necessidade de se apresentar essas informações de forma precisa e transparente nos estudos clínicos que utilizam bases de dados como fonte. Para que isso aconteça será necessário uma padronização desses processos e este estudo certamente poderá contribuir para tanto.

## **6.6 Limitações**

As principais limitações do estudo são:

### **a) Curva de aprendizado:**

Por se tratar de um banco de dados novo, onde todos os usuários entraram em contato com o sistema pela primeira vez, existe uma curva de aprendizado. Portanto, é possível que os primeiros casos incluídos possuam informações menos acuradas pela própria dificuldade inerente ao processo de familiarização com o RPCP.

### **b) Número pequeno de usuários:**

Considerando tratar-se de um projeto inicial, com poucas instituições participantes é possível que o pequeno número de usuários influencie os resultados, uma vez que pode se tratar de uma amostra não representativa da população geral. Esses usuários podem representar uma parcela de pessoas mais engajadas, uma vez que aceitaram participar de um projeto de pesquisa.

De tal forma, nossos resultados podem não ser generalizáveis para uma amostra maior e mais heterogênea de usuários.

**c) Número diferente de casos por instituição participante:**

A grande diferença no número de casos incluídos por instituição pode influenciar os resultados, uma vez que isso também reflete na curva de aprendizado.

**d) Tamanho da amostra para análise dos dados capturados:**

Considerando um banco de dados voltado para análise da demografia e qualidade do tratamento cirúrgico do câncer de pulmão no Estado de São Paulo, o tamanho da amostra (N=511) e o número restrito de instituições participantes não tem poder estatístico para representar a realidade do Estado.

## **7 CONCLUSÕES**

## 7 CONCLUSÕES

- A qualidade dos dados capturados durante a fase de implementação do RPCP foi avaliada através de dois métodos diferentes. A auditoria indireta mostrou bons índices de completude, acurácia e consistência. Por outro lado, a auditoria direta, revelou algumas variáveis com altos índices de discordância, dados que serão analisados futuramente para aprimoramento da base de dados e do treinamento prestado aos usuários.
- A plataforma on-line do RPCP foi desenvolvida e implementada conforme planejado.
- A percepção dos usuários em relação à usabilidade da plataforma foi positiva, a despeito do tempo usado para inclusão dos casos ter sido considerado excessivo e a maior necessidade de treinamento ter sido levantada.
- Os dados referentes à demografia e à qualidade do tratamento cirúrgico do câncer de pulmão nas instituições participantes mostram que a maioria dos pacientes continua sendo diagnosticada de forma incidental, demora um tempo elevado para conseguir uma avaliação com o especialista e também para ser operado. A incidência de complicações no pós-operatório foi considerada elevada.

## **8 ANEXOS**

## ANEXO A – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa – ICESP



**INSTITUTO DO CANCER DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**Octávio Frias de Oliveira**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo**



São Paulo, 01 de julho de 2013

**Registro: NP 411/13**

Ref. Solicitação de execução de estudo: **Implementação do Registro Paulista de Tratamento Cirúrgico do Câncer de Pulmão.**

*Pesquisador responsável: Dr. Ricardo M. Terra*

#### CONSIDERAÇÕES

Este será um estudo longitudinal no qual as instituições participantes farão os preenchimentos prospectivo online do banco de dados que será desenvolvido pela Disciplina de Telemedicina da FMUSP a partir do software do Registro Hospitalar de Câncer (RHC) da Fundação Oncocentro de São Paulo. O objetivo deste estudo é analisar os resultados da implantação do Registro Paulista de Tratamento Cirúrgico do Câncer de Pulmão. O desfecho principal será avaliar a qualidade dos dados capturados, comparando os resultados do Registro com os prontuários das instituições participantes.

#### RESPONSABILIDADES DO PESQUISADOR

Antes do início dos procedimentos relacionados ao estudo:

- Iniciar as atividades do estudo somente após aprovação/ciência do Comitê de Ética em Pesquisa para execução no ICESP segundo a Res. 466/12.
- Após aprovação do CEP, fornecer cópia da Carta de Aprovação e Relatório Semestral com ciência do CEP ao NP- ICESP;
- Enviar Publicação dos resultados do estudo;

**Informamos que sua solicitação foi DEFERIDA.**

Atenciosamente,

**Prof. Dr. Paulo Marcelo Gehm Hoff**  
**Diretor Geral em Exercício**

*Prof. Dr. Paulo M. G. Hoff*  
 Diretor Geral em Exercício  
 ICESP



**ANEXO B – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa- FMUSP****APROVAÇÃO**

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de 08/06/2016, APROVOU o Protocolo de Pesquisa nº 184/16 intitulado: “IMPLEMENTAÇÃO DO REGISTRO PAULISTA DO TRATAMENTO CIRÚRGICO DO CÂNCER DE PULMÃO” apresentado pelo Departamento de CARDIOPNEUMOLOGIA

Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar ao CEP-FMUSP, os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12, inciso IX.2, letra "c").

Pesquisador (a) Responsável: Prof. Dr. Ricardo Mingarini Terra  
Pesquisador (a) Executante: Leticia Leone Lauricella

CEP-FMUSP, 13 de Junho de 2016.



**Profa. Dra. Maria Aparecida Azevedo Koike Folgueira**  
Coordenador  
Comitê de Ética em Pesquisa

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina  
e-mail: [cep\\_fm@usp.br](mailto:cep_fm@usp.br)

## ANEXO C – Parecer consubstanciado da Plataforma Brasil

FACULDADE DE MEDICINA DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO  
PAULO - FMUSP



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Implementação do Registro Paulista de Tratamento Cirúrgico do Câncer de Pulmão

**Pesquisador:** Ricardo Mingarini Terra

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 17424413.2.1001.0065

**Instituição Proponente:** FUNDACAO FACULDADE DE MEDICINA

**Patrocinador Principal:** FUNDACAO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SAO PAULO

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 377.292

**Data da Relatoria:** 31/07/2013

**Apresentação do Projeto:**

Projeto pretensioso, exequível e de elevada relevância. Está bem estruturado, com detalhamento das etapas e metas.

**Objetivo da Pesquisa:**

Analisar os resultados da implantação do Registro Paulista de Tratamento Cirúrgico do Câncer de Pulmão. O desfecho principal será avaliar a qualidade dos dados capturados, comparando os resultados do Registro com os dados obtidos diretamente dos prontuários das instituições participantes. Além disso, pretende avaliar os dados agregados referentes a demografia e qualidade do tratamento cirúrgico do câncer de pulmão nas Instituições participantes, ritmo de adesão de novos voluntários e percepção dos participantes sobre o registro e resultados contidos nos boletins.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Não há riscos.

Qto aos benefícios: As instituições participantes receberão boletins semestrais contendo as informações referentes à qualidade dos dados registrados na Instituição e estes serão comparados aos dados gerais de todas as instituições participantes no estudo. Além disso, o boletim conterá gráficos que representarão

**Endereço:** DOUTOR ARNALDO 455

**Bairro:** PACAEMBU

**CEP:** 01.246-903

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3061-8004

**E-mail:** cep.fm@usp.br

FACULDADE DE MEDICINA DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO  
PAULO - FMUSP



Continuação do Parecer: 377.292

o desempenho das instituições em diversos quesitos ao longo do estudo. Dentre estes quesitos estão: número total de cirurgias, tempo de internação, complicações pós-operatórias, porcentagem de lobectomias realizadas por videotoracoscopia, etc. Com isso os coordenadores de cada instituição terão a oportunidade de comparar seus resultados à média de todas as instituições juntas e dessa forma tomar medidas voltadas para melhoria da qualidade em seus serviços.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

A implantação de um Registro Paulista de Tratamento Cirúrgico de Câncer de Pulmão pode trazer diversos benefícios à nossa Sociedade e ao SUS, entre eles: dados epidemiológicos do Estado de São Paulo, melhoria de qualidade do tratamento cirúrgico do câncer de pulmão, informações para criação e implementação de políticas de saúde e material para o progresso da ciência. Além disso, esse registro será um piloto para a transição do Registro Hospitalar de Câncer.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Estão adequados.

Os pesquisadores pedem dispensa do TCLE.

**Recomendações:**

Não há

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Aprovado

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Aprovado

**Endereço:** DOUTOR ARNALDO 455

**Bairro:** PACAEMBU

**CEP:** 01.246-903

**UF:** SP **Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3061-8004

**E-mail:** cep.fm@usp.br

FACULDADE DE MEDICINA DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO  
PAULO - FMUSP



Continuação do Parecer: 377.292

SAO PAULO, 29 de Agosto de 2013

---

**Assinador por:**  
**Roger Chammas**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** DOUTOR ARNALDO 455  
**Bairro:** PACAEMBU **CEP:** 01.246-903  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)3061-8004 **E-mail:** cep.fm@usp.br

Página 03 de 03

## ANEXO D – Termo de outorga - FAPESP



Processo : 2012/51764-8  
 Data impressão: 03/07/2013 20:40:53  
 Folha : \_\_\_\_\_  
 Volume : \_\_\_\_\_  
 Rubrica : \_\_\_\_\_

FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO	
TERMO DE OUTORGA E ACEITAÇÃO DE AUXÍLIOS	
PROCESSO 2012/51764-8	
<p>Pelo presente instrumento, a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo, com sede na Rua Pio XI, nº 1500, Alto da Lapa, São Paulo, Capital, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 43.828.151/0001-45, doravante denominada OUTORGANTE, por meio de seu Conselho Técnico-Administrativo, nos termos do Artigo 14, letra "b", da Lei Estadual nº 5.918, de 18 de outubro de 1960, concede ao OUTORGADO, a seguir qualificado, Auxílio para a realização do Projeto de Pesquisa a seguir especificado, nas instalações e com o apoio da INSTITUIÇÃO SEDE, de acordo com as especificações, cláusulas e condições descritas a seguir e nos Anexos, que passam a ser parte integrante deste Termo.</p>	
<b>1.OUTORGADO:</b>	RICARDO MINGARINI TERRA CPF: 174.973.008-14 RG: 268257474
<b>2.Correspondência:</b>	R LUMINARIAS, 274 - APTO 61, SAO PAULO/SP, CEP 05439000 RMTERRA@UOL.COM.BR
<b>3.Instituição Sede:</b>	FAC MEDICINA/FM UNIVERSIDADE DE SAO PAULO/USP
<b>4.Projeto de Pesquisa:</b>	IMPLEMENTACAO DO REGISTRO PAULISTA DE TRATAMENTO CIRURGICO DO CANCER DE PULMAO
<b>5.Linha de Fomento:</b>	AUXILIO PESQUISA - PROGRAMA PESQUISA PARA O SUS - POLITICAS PUBLICAS
<b>6.Área / Subárea:</b>	MEDICINA CIRURGIA
<b>7.Coordenação:</b>	SAUDE I
<b>8.Periodo da Vigência:</b>	01/07/2013 a 30/06/2015
<b>9.Relatórios Científicos:</b>	30/06/2014, 30/07/2015
<b>10.Prestações de Contas:</b>	28/02/2014, 30/06/2014, 28/02/2015, 30/07/2015

1

*"Via do pesquisador"*

1



Processo: 2013/072013  
 Data impressão: 03/07/2013 20:40:53  
 Folha: \_\_\_\_\_  
 Volume: \_\_\_\_\_  
 Rubrica: \_\_\_\_\_

#### OUTORGANTE.

- 4.1.2. Consultar a OUTORGANTE antes de aceitar qualquer apoio financeiro de qualquer outra fonte de financiamento, pública ou privada, para o desenvolvimento do mesmo projeto de pesquisa a que concerne o Auxílio concedido.
- 4.1.3. Consultar a OUTORGANTE antes de fazer quaisquer modificações no projeto, incluindo, mas não restritas a, aquelas no plano inicial, nas datas ou na designação de recursos.
- 4.1.4. Consultar a OUTORGANTE antes de assumir compromisso que exija seu afastamento da INSTITUIÇÃO SEDE por mais de 90 dias.
- 4.1.5. Apresentar os Relatórios Científicos e as Prestações de Contas de progresso e final, nos prazos estipulados neste Termo de Outorga e em conformidade com as normas institucionais da OUTORGANTE, sob pena de ser acionado administrativa e/ou judicialmente pela OUTORGANTE para devolução dos recursos recebidos, devidamente corrigidos pelos índices legais em vigor e com incidência das demais sanções legais (juros, honorários advocatícios e custas judiciais).

#### CLÁUSULA QUINTA - DO TRATAMENTO E GUARDA DO MATERIAL PERMANENTE E DE CONSUMO:

- 5.1. A aquisição de material de consumo ou permanente nacional e/ou importado deverá obedecer às normas constantes do Anexo III deste Termo de Outorga, sob pena de ser acionado administrativa e/ou judicialmente pela OUTORGANTE para devolução dos recursos recebidos, devidamente corrigidos pelos índices legais em vigor e com incidência das demais sanções legais (juros, honorários advocatícios e custas judiciais).
- 5.2. Em caso de sinistro (roubo, furto, avaria ou outro) envolvendo equipamentos destinados à execução do projeto de pesquisa e adquiridos com recursos da OUTORGANTE, o OUTORGADO deverá lavrar boletim de ocorrência e comunicar imediatamente o fato à OUTORGANTE.
- 5.2.1. Quando o evento/sinistro ocorrer nas dependências da INSTITUIÇÃO SEDE, o OUTORGADO compromete-se a solicitar a instauração de sindicância administrativa para apuração da autoria do fato, remetendo à OUTORGANTE cópia da portaria instauradora da sindicância e, posteriormente, cópia do Relatório Final da Sindicância.

#### CLÁUSULA SEXTA - DAS PRESTAÇÕES DE CONTAS E DOS RELATÓRIOS CIENTÍFICOS:

- 6.1. As Prestações de Contas do Auxílio concedido serão feitas pelo OUTORGADO em conformidade com as instruções dos Anexos III e V deste Termo de Outorga, na(s) data(s) de vencimento indicada(s) no Campo 10 do preâmbulo, devendo, nesse momento, efetuar a devolução, em cheque ou depósito bancário identificado, do saldo, se houver.
- 6.1.1. As Prestações de Contas serão recebidas pela OUTORGANTE, ficando sua aprovação condicionada à emissão de parecer favorável pela FAPESP.
- 6.2. Independentemente das Cláusulas 6.1 e 6.1.1, e em conformidade com as normas da respectiva modalidade de Auxílio, o OUTORGADO se obriga a apresentar à OUTORGANTE, nas datas indicadas no Campo 9 do preâmbulo, os Relatórios Científicos da pesquisa com conclusões sucintas dos resultados até então obtidos.
- 6.2.1. A continuidade do apoio da OUTORGANTE ao projeto ou seu efetivo encerramento estão condicionados à aprovação dos Relatórios Científicos de Progresso e Relatório Científico Final.

#### CLÁUSULA SÉTIMA - DAS PUBLICAÇÕES E DIVULGAÇÕES:

- 7.1. O OUTORGADO se compromete a fazer referência ao apoio da OUTORGANTE em todas as formas de divulgação (teses, dissertações, artigos, livros, resumos de trabalhos apresentados em reuniões, páginas na Web e qualquer outra publicação ou forma de difusão de atividades) que resultem, total ou parcialmente, de Auxílio ou Bolsa objeto deste Termo de Outorga.



Processo : 2012/91784-8  
 Data impressão: 03/07/2013 20:40:53  
 Folha : \_\_\_\_\_  
 Volume : \_\_\_\_\_  
 Rubrica : \_\_\_\_\_

**ANEXO I : Relação dos Benefícios e Materiais Concedidos**

Descrição	Discriminação e/ou Valor
Diárias no País	(1) Diárias No total de R\$ 1200,00
Despesas de Transporte	(1) Passagens aéreas nacionais e transporte terrestre (exceto taxi) No total de R\$ 500,00
Serviço de Terceiros no País	(1) Pagamento de Serviço de Terceiros e/ou aquisição de software estritamente necessário para a realização deste projeto, respeitadas as normas vigentes. No total de R\$ 63544,00
Material Permanente no País	(1) 5 Microcomputadores e componentes (2) 1 Servidor e componentes No total de R\$ 17197,80

**Observações**

- Foi concedida no auxílio cota de bolsa orçamentária, composta por 1 TT 3, 40 horas, 24 meses, podendo haver dedução de bolsa anterior quando a regra se aplicar. O candidato selecionado somente poderá iniciar suas atividades no projeto após a aprovação de seu cadastro, que deve ser submetido via SAGE, conforme Instrução Normativa específica para cada modalidade, constante do site da FAPESP em [www.fapesp.br/bolsas/bolsasconcedidasemauxilios](http://www.fapesp.br/bolsas/bolsasconcedidasemauxilios). Não serão feitos pagamentos ou reembolsos referentes a bolsistas fora do respectivo processo SAGE. A vigência da bolsa não poderá ultrapassar a vigência do auxílio.

## ANEXO E – Questionário de avaliação do RPCP

O objetivo desta avaliação é obter um feedback das instituições participantes em relação a alguns aspectos do banco de dados, dentre eles:

- treinamento inicial
- preenchimento dos dados
- software utilizado
- acesso on-line ao banco de dados
- utilização do banco de dados para fins internos da instituição

### **I- Com relação ao treinamento inicial recebido para familiarização com registro de dados:**

1- Você considera que um treinamento inicial é necessário para melhor entendimento do software utilizado para preenchimento dos dados?

- a) Sim, o software utilizado é bastante complexo e não conseguiria iniciar o preenchimento dos dados sem treinamento prévio
- b) Sim, o software utilizado não é muito complexo, mas em algumas etapas o treinamento foi essencial
- c) Não, o software utilizado é simples e auto-explicativo sendo o treinamento desnecessário

2- Você considera que um treinamento inicial é necessário para melhor entendimento dos dados e respostas solicitados no registro?

- a) Sim, muitos dos dados solicitados geram dúvidas em relação a padronização das respostas
- b) Sim, apesar de na maior parte dos dados as opções de respostas serem claras e objetivas, algumas etapas de preenchimento geram dúvidas que necessitam ser esclarecidas com o treinamento
- c) Não, os dados solicitados e opções de respostas são bastante claros, e as dúvidas que restam já são esclarecidas no próprio sistema

3- Você considera que todas as etapas de preenchimento dos dados foram esclarecidas durante o treinamento?

- a) Sim, completamente
- b) Sim, parcialmente
- c) Não, restarão muitas dúvidas
- d) Não recebi treinamento

**II- Com relação ao preenchimento dos formulários:**

- 1- Você esta ligado diretamente a função de alimentar o banco de dados?
  - a) Sim, sou responsável único pela inclusão de todos os dados dos pacientes da minha instituição
  - b) Sim, sou responsável pela inclusão de parte dos dados dos pacientes da minha instituição, divido esta função com outra(s) pessoa(s)
  - c) Não, cuido apenas do gerenciamento da inclusão dos dados, mas não tenho a função direta de alimentar o banco de dados
  
- 2- Quanto tempo em média você julga que levou para completar o registro de dados de cada paciente?
  - a) 0-15min
  - b) 16-30min
  - c) 31-45min
  - d) 46-60min
  - e) >60min
  
- 3- Na sua opinião, considerando suas outras atividades diárias e sua carga horária de trabalho, esse tempo foi:
  - a) Excessivo, atrapalha minhas atividades diárias/ ultrapassa minha carga horária
  - b) Aceitável, consigo conciliar com minhas atividades/ não ultrapassa minha carga horária
  - c) Aceitável, separo parte da minha carga horária diária somente para esta função
  - d) Desprezível, considero o tempo de preenchimento pequeno, o que não atrapalha em nada minha rotina de trabalho
  
- 4- Na sua opinião, a quantidade de dados solicitada para um registro de dados de câncer de pulmão é:
  - a) excessiva
  - b) adequada
  - c) insuficiente
  
- 5- Você teve dificuldade para preencher determinada parte dos dados por não compreender exatamente o que estava sendo solicitado?
  - a) Não
  - b) Sim
  
- 6- Se sua resposta ao item anterior foi sim, em qual (quais) das etapas você teve dificuldade?
  - a) Dados demográficos
  - b) Avaliação pré-operatória
  - c) Descrição da doença ao diagnóstico
  - d) Estadiamento do câncer de pulmão pré-tratamento

- e) Dados cirúrgicos
- f) Estadiamento do câncer de pulmão pós tratamento
- g) Evolução pós-operatória
- h) Alta Hospitalar
- i) Seguimento oncológico

7- Você teve dificuldade para preencher determinada parte dos dados por não encontrar as respostas no prontuário de sua instituição?

- a) Não
- b) Sim

8- Se sua resposta ao item anterior foi sim, em qual (quais) das etapas você teve dificuldade?

- a) Dados demográficos
- b) Avaliação pré-operatória
- c) Descrição da doença ao diagnóstico
- d) Estadiamento do câncer de pulmão pré-tratamento
- e) Dados cirúrgicos
- f) Estadiamento do câncer de pulmão pós tratamento
- g) Evolução pós-operatória
- h) Alta Hospitalar
- i) Seguimento oncológico

### III- Com relação a qualidade do software utilizado no registro de dados:

Uma das características de um software é a sua “usabilidade”, ou seja, a facilidade/dificuldade que o operador encontra ao utilizá-lo.

Pensando em “usabilidade” do software:

1- Você considera sua interface inteligível (é fácil compreender os conceitos utilizados)?

- a) Sim
- b) Mais ou menos
- c) Não

2- Você considera seu sistema apreensível (é fácil de aprender a usá-lo)?

- a) Sim
- b) Mais ou menos
- c) Não

3- Você considera seu sistema fácil operar e controlar suas funções?

- a) Sim
- b) Mais ou menos
- c) Não

Outras características de qualidade de um software são sua “confiabilidade” e “eficiência.

Em termos de “confiabilidade” do software:

4- Com que frequência o sistema apresentou falhas?

- a) Nunca
- b) Raramente
- c) Frequentemente

Em termos de eficiência:

5- O tempo de resposta ao processamento das informações inseridas foi:

- a) Rápido
- b) Lento
- c) Muito lento

#### **IV- Com relação ao acesso on-line ao banco de dados:**

1- Você encontrou dificuldades para acessar o site onde o banco de dados está hospedado por indisponibilidade do servidor?

- a) nunca
- b) às vezes
- c) frequentemente

#### **V- Com relação a utilização do banco de dados para fins internos da instituição**

1- Você realizou o down-load em excel dos casos inseridos na sua instituição:

- a) Sim
- b) Não
- c) Tentei sem sucesso

2- As informações geradas pelo banco de dados referentes a sua instituição têm sido analisadas / interpretadas pelos médicos responsáveis pelo atendimento aos pacientes do serviço?

- a) Sim, frequentemente
- b) Sim, eventualmente
- c) Não
- d) Não sei

- 3- Você acredita que esses dados poderão ser úteis na melhoria do atendimento médico aos pacientes da sua instituição, no sentido de mudar ou aprimorar condutas clínicas ou cirúrgicas?
- a) Sim
  - b) Não
  - c) Não sei
- 4- Você acredita que esses dados poderão ser úteis na melhoria do atendimento médico aos pacientes da sua instituição do ponto de vista organizacional, como por exemplo marcação de consultas, retornos e exames?
- a) Sim
  - b) Não
  - c) Não sei

Espaço para comentários e sugestões:

## ANEXO F – Índice de Completude: Dados Originais x Dados Auditados

Variável		Índice de Completude “dados originais”	Índice de Completude “dados auditados”	p
<b>Questionário I (Dados Demográficos)</b>	Sexo	1	1	
	Data de nascimento	1	1	
	Raça	1	1	
	Plano (SUS/convênio/Particular)	1	1	
	<b>TOTAL (média)</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
<b>Questionário II (Avaliação pré-operatória)</b>	História de tabagismo	1	0.99	
	Há quanto tempo parou de fumar	1	1	
	Anos de tabagismo	0.93	0.86	
	Número de maços/dia	0.96	0.85	
	Perda de peso >5%	0.97	0.90	
	Quantos kg perdeu	1	0.80	
	ECOG Performance Status	0.79	0.66	
	MRC (escala de dispneia)	0.70	0.99	
	História prévia de outra neoplasia	0.99	0.97	
	Peso	0.86	0.89	
	Altura	0.84	0.83	
	Comorbidades	1	1	
	Escala ASA	0.97	0.96	
	PFP	0.99	0.99	
	VEF1 (litros)	0.80	0.83	
	VEF1(%)	0.82	0.84	
	CVF (litros)	0.77	0.80	
	CVF (%)	0.79	0.82	
	Hb	0.94	0.92	
	Ht	0.71	0.90	
	Leucócitos	0.91	0.89	
	Plaquetas	0.92	0.90	
	Na	0.93	0.90	
	K	0.70	0.91	
Uréia	0.69	0.84		
Creatinina	0.70	0.88		
DHL	0.38	0.38		
Albumina	0.46	0.46		

	Cálcio	0.49	0.57	
	FA	0.45	0.49	
	<b>TOTAL (média)</b>	<b>0.81</b>	<b>0.83</b>	<b>0,7</b>
<b>Questionário III (Descrição da doença ao diagnóstico)</b>	Método de detecção	1	0.99	
	Tempo inicio sintomas	0.80	0.71	
	Data primeira consulta	0.92	0.84	
	Citologia/histologia pré-operatório	1	0.98	
	Método da biópsia	0.88	0.99	
	Data da biópsia	0.94	0.91	
	Tipo histológico	1	1	
	<b>TOTAL (média)</b>	<b>0.93</b>	<b>0.91</b>	<b>0,7</b>
<b>Questionário IV (Estadiamento do Câncer de Pulmão no pré-tratamento)</b>	Método de estadiamento	0.89	0.98	
	Tamanho da neoplasia no pulmão	0.88	0.92	
	Localização da neoplasia no pulmão	0.90	0.99	
	Invasão estruturas adjacentes	0.90	0.93	
	Qual estrutura adjacente invadida	1	1	
	Presença de outros nódulos no pulmão	0.85	0.91	
	Localização de outros nódulos	0.92	1	
	Tentativa de diagnóstico dos nódulos adicionais	0.99	0.99	
	Estadiamento linfonodal não invasivo	0.88	0.93	
	Estadiamento linfonodal invasivo	0.86	0.91	
	Estadiamento à distância	0.86	0.94	
<b>TOTAL (média)</b>	<b>0.91</b>	<b>0.95</b>	<b>0</b>	
<b>Questionário V (Dados cirúrgicos)</b>	Data da cirurgia	0.99	1	
	Status da cirurgia	0.98	0.98	
	Tentativa de retirar tu primário	0.99	1	
	Extensão da ressecção	0.98	1	
	Cirurgia videoassistida (VATS)	0.97	0.99	
	Cirurgia robótica	0.29	0.94	
	Necessidade de conversão	1	1	
	Procedimentos adicionais	0.95	0.95	

	Tipo de procedimento adicional	1	1	
	Extensão da ressecção	0.80	0.96	
	Tempo de cirurgia	0.64	0.74	
	Necessidade de transfusão	0.95	0.99	
	Quantidade de unidades transfundidas	1	0.86	
	Intercorrências intra-operatórias	0.95	1	
	Tipo de intercorrência	0.98	1	
	Encaminhamento no pós-operatório	0.93	1	
	<b>TOTAL (média)</b>	<b>0.90</b>	<b>0.96</b>	<b>0,2</b>
<b>Questionário VI (Estadiamento do Câncer de Pulmão no pós-tratamento)</b>	Tamanho da neoplasia no pulmão	0.85	0.98	
	Tamanho do tu na peça	0.82	0.94	
	Margem de ressecção	0.80	0.97	
	Status linfonodal (N)	0.85	0.98	
	Tipo histológico	0.85	0.98	
	Laudo liberado conforme IALSC/ATS/ERS?	1	1	
	Subtipo de adenocarcinoma	1	1	
	<b>TOTAL (média)</b>	<b>0.88</b>	<b>0.97</b>	<b>0</b>
<b>Questionário VII (Evolução no pós-operatório)</b>	Reoperação não programada	0.99	1	
	Motivo de reoperação	1	1	
	Complicação pós-operatória	0.99	1	
	Tipo de complicação	0.97	0.97	
	<b>TOTAL (média)</b>	<b>0.98</b>	<b>0.99</b>	<b>0,6</b>
<b>Questionário VIII (Alta hospitalar)</b>	Data da alta hospitalar	0.99	1	
	Status da alta	0.99	1	
	Tempo de internação em UTI	0.95	0.90	
	Reinternação em 90 dias	0.93	1	
	Alta com dreno torácico	0.98	0.99	
	<b>TOTAL (média)</b>	<b>0.96</b>	<b>0.97</b>	<b>0,7</b>

**ANEXO G – Coeficiente Kappa: Questionário II - Avaliação pré-operatória**

Variável	Kappa	SE
História de tabagismo	0,79	0,07
Perda de peso >5%	0,52	0,07
ECOG Performance Status	0,39	0,12
MRC (escala de dispneia)	0,71	0,12
História prévia de outra neoplasia	0,75	0,09
Há quanto tempo parou de fumar	0,72	0,11
PFP	0,71	0,1
Escala ASA	0,81	0,1
Comorbidades:		
DPOC	0,57	0,1
HAS	0,78	0,1
ICC	0,38	0,1
Dç do tecido conjuntivo		
Úlcera gástrica	0,49	0,08
Obesidade	0,74	0,1
Dç vascular periférica	0,66	0,09
Hiperlipidemia	0,68	0,1
AIDS	1	0,1
Dç cerebrovascular	0,78	0,1
DM	0,75	0,09
Dç hepática	0,38	0,1
<b>TOTAL</b>	<b>0,71</b>	

**ANEXO H – Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI): variáveis numéricas**

<b>Variável</b>	<b>CCI</b>	<b>Intervalo de confiança</b>
Anos de tabagismo	0,88	0,81 – 0,93
Número de maços/dia	0,22	-0,3 – 0,53
Anos.maço	0,72	0,49 – 0,84
Quantos kg perdeu	0,99	0,98 – 0,99
Peso	0,97	0,96 – 0,98
Altura	0,95	0,93 – 0,97
Imc	0,96	0,93 – 0,97
VEF1 (litros)	0,97	0,95 – 0,98
Vef1(%)	0,86	0,78 – 0,91
CVF (litros)	0,98	0,07 – 0,98
Cvf (%)	0,88	0,81 – 0,92
Hb	0,83	0,75 – 0,89
Ht	0,6	0,34 – 0,75
Leucócitos	0,69	0,52 – 0,80
Plaquetas	0,9	0,94 – 0,93
Na	0,7	0,54 – 0,80
K	0,53	0,22 – 0,71
Uréia	0,71	0,53 – 0,83
Creatinina	0,92	0,87 – 0,95
Dhl	0,92	0,83 – 0,96
Albumina	0,8	0,59 – 0,90
Cálcio	0,51	1,02 – 0,46
Fa	0,94	0,88 – 0,97
Tempo inicio sintomas	0,51	0,18 – 0,70
SUV máximo do tumor	0,97	0,96 – 0,98
Tempo de cirurgia	0,86	0,76 – 0,91
Tamanho do tu na peça	0,99	0,99 – 0,99
Tempo total de internação	0,92	0,88 – 0,94
Tempo de internação em UTI	0,99	0,98 – 0,99
<b>TOTAL</b>	<b>0,88</b>	

**ANEXO I – Coeficiente Kappa: Questionário III - Descrição da doença ao diagnóstico**

<b>Variável</b>	<b>Kappa</b>	<b>SE</b>
Método de detecção	0,51	0,08
Citologia/histologia pré-operatório	0,71	0,07
Método da biópsia	0,72	0,07
Tipo histológico	0,76	0,06
<b>TOTAL</b>	<b>0,71</b>	

**ANEXO J – Coeficiente Kappa: Questionário IV - Estadiamento do câncer de pulmão no pré-tratamento**

Variável	Kappa	SE
Método de estadiamento:		
Broncoscopia c/ ou s/ biopsia	0,33	0,08
Eus	0	
Pet	0,88	0,1
Ebus	0,55	0,1
Mediastinoscopia	0,61	0,1
CT abdômen	0,45	0,1
Cintilografia óssea	0,32	0,09
CT/RNM crâneo	0,6	0,1
Biópsia percutânea	0,47	0,1
Tamanho da neoplasia no pulmão	0,73	0,11
Localização da neoplasia no pulmão	0,86	0,05
Invasão estruturas adjacentes	0,42	0,09
Presença de outros nódulos no pulmão	0,47	0,11
Localização de outros nódulos	0,47	0,07
Tentativa de diagnóstico dos nódulos adicionais	0,48	0,07
Estadiamento linfonodal não invasivo	0,58	0,08
Estadiamento linfonodal invasivo	0,74	0,11
Estadiamento à distância	0,49	0,11
<b>TOTAL</b>	<b>0,48</b>	

**ANEXO K – Coeficiente Kappa: Questionário V- Dados Cirúrgicos**

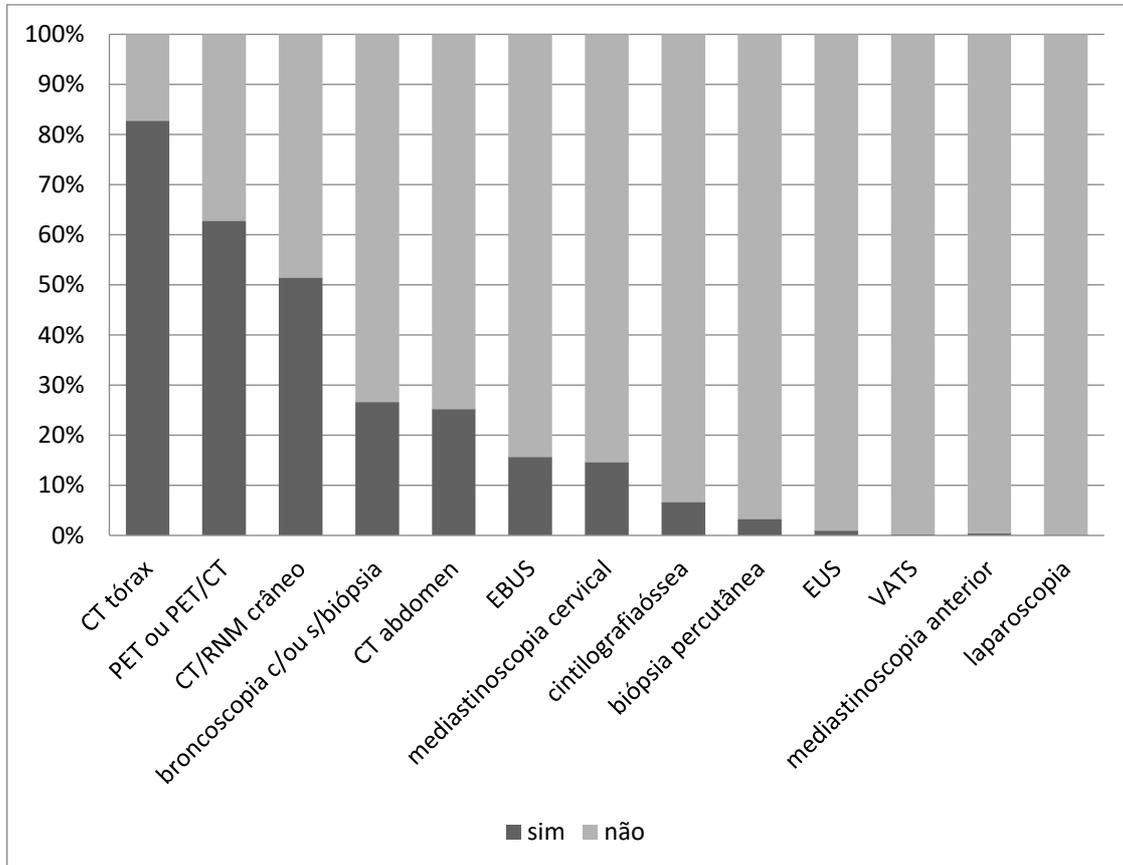
<b>Variável</b>	<b>Kappa</b>	<b>SE</b>
Extensão da ressecção	0,96	0,06
Cirurgia videoassistida (VATS)	0,9	0,1
Cirurgia robótica	0,84	0,1
Necessidade de conversão	0,88	0,09
Procedimentos adicionais	0,56	0,1
Necessidade de transfusão	0,35	0,1
Intercorrências intra-operatórias	0,44	0,09
Encaminhamento no pós-operatório	0,7	0,1
<b>TOTAL</b>	<b>0,77</b>	

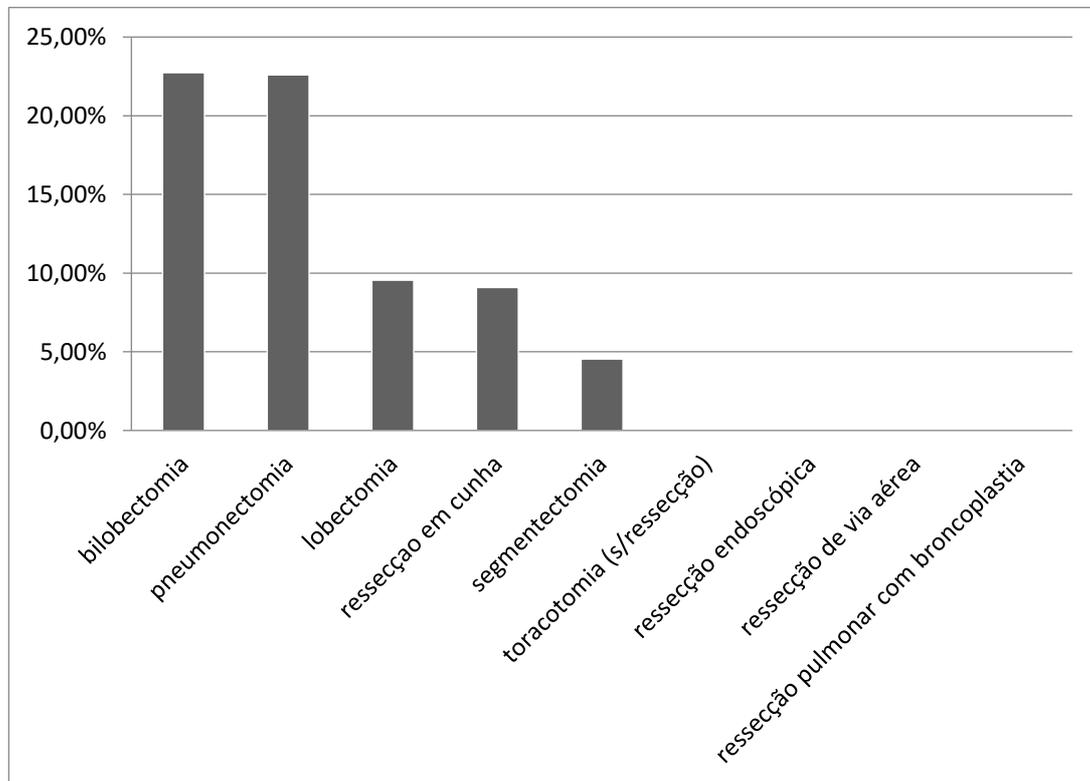
**ANEXO L – Coeficiente Kappa: Questionário VI- Estadiamento do câncer de pulmão no pós-tratamento**

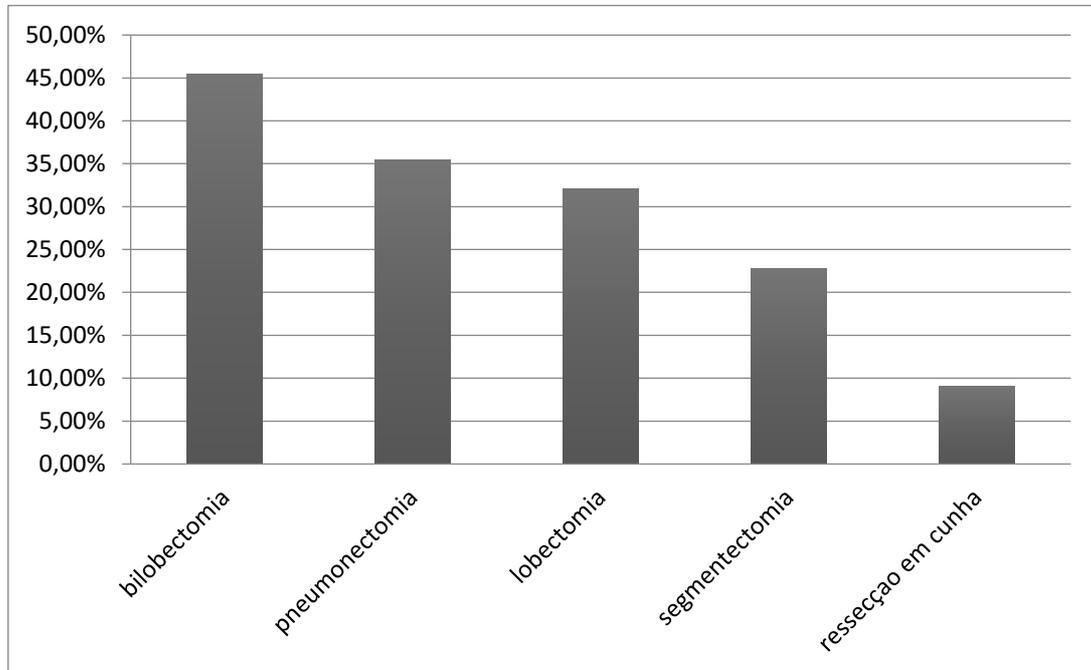
<b>Variável</b>	<b>Kappa</b>	<b>SE</b>
Tamanho da neoplasia no pulmão	0,79	0,04
Margem de resseção	1	0,11
Status linfonodal (N)	0,88	0,07
Tipo histológico	0,93	0,06
Laudos liberados conforme IALSC/ATS/ERS?	0,62	0,07
Subtipo de adenocarcinoma	0,56	0,05
<b>TOTAL</b>	<b>0,87</b>	

**ANEXO M – Dados demográficos por sexo**

	<b>Homens (N=261)</b>	<b>Mulheres (N=250)</b>	<b>p</b>
Idade (anos)	64,79(±12,7)	61,4 (±13,5)	0,0009
Fumantes	213 (88%)	147 (62%)	0
Não Fumantes	27 (11,2%)	88(36%)	
Tempo de início do sintomas até 1 <sup>a</sup> consulta (dias)	90(IQ:40-180)	92 (IQ:20-210)	0,35
Anos de tabagismo	40 (IQ:30-50)	38 (IQ:28-45)	0,0012
Carga tabágica (anos.maço)	45 (IQ:34-60)	36,5 (IQ:25-50)	0,0002

**ANEXO N – Métodos utilizados no estadiamento clínico da neoplasia de pulmão**

**ANEXO O –** Porcentagem de intercorrências intra-operatórias por tipo de procedimento

**ANEXO P – Porcentagem de complicações por procedimento**

**ANEXO Q – Distribuição dos tipos histológicos no grupo geral e por sexo**

<b>Tipo Histológico</b>	<b>Grupo geral N (%)</b>	<b>Mulheres N (%)</b>	<b>Homens N (%)</b>	<b>p</b>
adenocarcinoma	241 (54,16)	125 (56,05)	116 (52,25)	0,5
adeno-escamoso	6 (1,35)	2 (0,90)	4 (1,80)	0,4
carcinoma de pequenas células	5 (1,12)	2 (0,90)	3 (1,35)	0,64
carcinoma espinocelular	98 (22,02)	38 (17,04)	60 (27,03)	0,01
adenocarcinoma, bronquioloalveolar	0	0	0	1
carcinoma neuroendócrino de grandes células	4 (0,90)	1 (0,45)	3 (1,35)	0,31
carcinoma de grandes células, SOE	2 (0,45)	1 (0,45)	1 (0,45)	1
carcinoma não pequenas células, SOE	1 (0,22)	1 (0,45)	0	0,31
carcinóide típico	52 (11,69)	34 (15,25)	18 (8,11)	0,01
carcinóide atípico	13 (2,92)	7 (3,14)	6 (2,70)	0,78
carcinóide, SOE	3 (0,67)	3 (1,35)	0	0,08
carcinóide tumorlet (<0,5cm)	0	0	0	
carcinoma sarcomatóide	3 (0,67)	0	3 (1,35)	0,08
outros	17 (3,82)	9 (4,04)	8 (3,60)	0,8

**ANEXO R – Influência do tabagismo sobre o sexo e tipo histológico**

Tipo Histológico	Não-tabagistas		p	Tabagistas ativos ou ex-tabagistas		p
	Mulheres	Homens		Mulheres N	Homens N	
	N (%)	N (%)		(%)	(%)	
adenocarcinoma	46 (82,14)	10 (17,8)	0,2	74 (42,5)	100 (57,4)	0,5
carcinoma espinocelular	1 (100)	0	0,6	36 (37,8)	59 (62,10)	0,5
carcinoide	29 (72,5)	11 (27,5)	0,3	13 (52)	12 (48)	0,2
outros	7 (70,0)	3 (30,0)	0,5	9 (32,40)	19 (67,80)	0,3

## 9 REFERÊNCIAS

## 9 REFERÊNCIAS

1. Stewart BW, Wild C, International Agency for Research on Cancer, World Health Organization, editors. *World cancer report 2014*. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2014.
2. Malta DC, Moura L, Souza MFM, Curado MP, Alencar AP, Alencar GP. Tendência de mortalidade do câncer de pulmão, traquéia e brônquios no Brasil, 1980-2003. *J Bras Pneumol*. 2007;33(5):536-43.
3. Brasil. Ministério da Saúde, Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, Coordenação de Prevenção e Vigilância. *Estimativa 2016: incidência de câncer no Brasil* [Internet]. Rio de Janeiro: INCA; 2015. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/estimativa/2016/estimativa-2016-v11.pdf>.
4. Fundação Oncocentro de São Paulo. Boletim nº 47. *Boletim RHC* [Internet]. 2011; 11(47):1-2. Disponível em: <http://www.fosp.saude.sp.gov.br:443/docs/boletins/rhc47.pdf>
5. National Lung Screening Trial Research Team, Aberle DR, Adams AM, Berg CD, Black WC, Clapp JD, et al. Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening. *N Engl J Med*. 2011;365(5):395-409.
6. IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. *A review of human carcinogens. Part E: personal habits and indoor combustions* [Internet]. Lyon, França: IARC; 2012. Disponível em: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100E/mono100E.pdf>

7. Peto J. That the effects of smoking should be measured in pack-years: misconceptions 4. *Br J Cancer*. 2012;107(3):406–7.
8. Pesch B, Kendzia B, Gustavsson P, Jöckel K-H, Johnen G, Pohlabein H, et al. Cigarette smoking and lung cancer--relative risk estimates for the major histological types from a pooled analysis of case-control studies. *Int J Cancer*. 2012;131(5):1210–9.
9. Scott WJ, Howington J, Feigenberg S, Movsas B, Pisters K, American College of Chest Physicians. Treatment of non-small cell lung cancer stage I and stage II: ACCP evidence-based clinical practice guidelines (2nd edition). *Chest*. 2007;132(3 Suppl):234S-242S.
10. Robinson LA, Ruckdeschel JC, Wagner H, Stevens CW, American College of Chest Physicians. Treatment of non-small cell lung cancer-stage IIIA: ACCP evidence-based clinical practice guidelines (2nd edition). *Chest*. 2007;132(3 Suppl):243S–265S.
11. Jett JR, Schild SE, Keith RL, Kesler KA, American College of Chest Physicians. Treatment of non-small cell lung cancer, stage IIIB: ACCP evidence-based clinical practice guidelines (2nd edition). *Chest*. 2007;132(3 Suppl):266S–276S.
12. Shen KR, Meyers BF, Larner JM, Jones DR, American College of Chest Physicians. Special treatment issues in lung cancer: ACCP evidence-based clinical practice guidelines (2nd edition). *Chest*. 2007;132(3 Suppl):290S–305S.
13. Boffa DJ, Allen MS, Grab JD, Gaissert HA, Harpole DH, Wright CD. Data from The Society of Thoracic Surgeons General Thoracic Surgery

- database: the surgical management of primary lung tumors. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2008;135(2):247–54.
14. Shahian DM, Edwards FH, Jacobs JP, Prager RL, Normand S-LT, Shewan CM, et al. Public reporting of cardiac surgery performance: part 2—implementation. *Ann Thorac Surg.* 2011;92(3):S12–S23.
  15. Shahian DM, Jacobs JP, Edwards FH, Brennan JM, Dokholyan RS, Prager RL, et al. The society of thoracic surgeons national database. *Heart.* 2013;99(20):1494–501.
  16. Page R, McShane J, Kinsman R, on behalf of the Society for Cardiothoracic Surgery in Great Britain & Ireland. *Second national thoracic surgery activity & outcomes report 2011* [Internet]. Henley-on-Thames: Dendrite Clinical Systems Ltd.; 2011. Disponível em: [https://www.scts.org/\\_userfiles/resources/634558869917493937\\_Thoracic\\_2011\\_FINAL.pdf](https://www.scts.org/_userfiles/resources/634558869917493937_Thoracic_2011_FINAL.pdf)
  17. Sawabata N, Miyaoka E, Asamura H, Nakanishi Y, Eguchi K, Mori M, et al. Japanese lung cancer registry study of 11,663 surgical cases in 2004: demographic and prognosis changes over decade. *J Thorac Oncol.* 2011;6(7):1229-35.
  18. Sawabata N, Asamura H, Goya T, Mori M, Nakanishi Y, Eguchi K, et al. Japanese Lung Cancer Registry Study: first prospective enrollment of a large number of surgical and nonsurgical cases in 2002. *J Thorac Oncol.* 2010;5(9):1369-75.
  19. Falcoz PE, Brunelli A. The European general thoracic surgery database project. *J Thorac Dis.* 2014;6 Suppl 2:S272–275.

20. Collen MF. The development of medical databases. In: Computer medical databases [Internet]. London: Springer London; 2012. p. 33–55. Available from: [http://link.springer.com/10.1007/978-0-85729-962-8\\_2](http://link.springer.com/10.1007/978-0-85729-962-8_2)
21. Frawley WJ, Piatetsky-Shapiro G, Matheus CJ. Knowledge discovery in databases: an overview. *AI Mag.* 1992;13(3):57–70.
22. Johnson SB, Chatziantoniou D. Extended SQL for manipulating clinical warehouse data. *Proc AMIA Symp.* 1999;819–23.
23. Collen M. A history of medical informatics in the United States. Bethesda/Indianapolis: American Medical Informatics Assn/Bookscraft; 1995
24. Connolly T, Begg C. Database management systems: a practical approach to design, implementation, and management. 2nd ed. New York: Addison-Wesley; 1999.
25. Coltri A. Databases in health care. In: Lehman HP, Abbott PA, Roderer NK, et al, editors. Aspects of electronic health record systems. 2nd ed. New York: Springer; 2006. Chap 11, p. 225–51.
26. Laszlo J, Bailar III JC, Mosteller F. Registers and data bases. In: *Assessing medical technologies* [Internet]. Washington: National Academy Press; 1985. Chap. 3. p. 101–9: Methods of technology assessment. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK217473/>
27. Edwards FH. The STS Database at 20 Years: a tribute to Dr Richard E. Clark. *Ann Thorac Surg.* 2010;89(1):9–10.
28. Caceres M, Braud RL, Garrett HE. A short history of the Society of Thoracic Surgeons national cardiac database: perceptions of a practicing surgeon. *Ann Thorac Surg.* 2010;89(1):332–9.

29. Shahian DM, Edwards FH, Jacobs JP, Prager RL, Normand S-LT, Shewan CM, et al. Public reporting of cardiac surgery performance: part 1 -- history, rationale, consequences. *Ann Thorac Surg.* 2011;92(3):S2–S11.
30. Clark RE. The STS National Database: alive, well, and growing. *Ann Thorac Surg.* 1991;52(1):5.
31. Edwards FH, Clark RE, Schwartz M. Coronary artery bypass grafting: the Society of Thoracic Surgeons National Database experience. *Ann Thorac Surg.* 1994;57(1):12–9.
32. Edwards FH, Clark RE, Schwartz M. Impact of internal mammary artery conduits on operative mortality in coronary revascularization. *Ann Thorac Surg.* 1994;57(1):27–32.
33. Clark RE. The Society of Thoracic Surgeons National Database status report. *Ann Thorac Surg.* 1994;57(1):20–6.
34. Khuri SF, Henderson WG, Daley J, Jonasson O, Jones RS, Campbell DA Jr, et al. Successful Implementation of the Department of Veterans Affairs' National Surgical Quality Improvement Program in the Private Sector: the patient safety in surgery study. *Ann Surg.* 2008;248(2):329–36.
35. Blumberg MS. Comments on HCFA hospital death rate statistical outliers. Health Care Financing Administration. *Health Serv Res.* 1987;21(6):715–39.
36. Mukamel DB, Mushlin AI. The impact of quality report cards on choice of physicians, hospitals, and HMOs: a midcourse evaluation. *Jt Comm J Qual Improv.* 2001;27(1):20–7.
37. Schneider EC, Epstein AM. Use of public performance reports: a survey of patients undergoing cardiac surgery. *JAMA.* 1998;279(20):1638-42.

38. Wilson CT, Woloshin S, Schwartz LM. Choosing where to have major surgery: who makes the decision? *Arch Surg*. 2007;142(3):242-6.
39. The Henry J. Kaiser Family Foundation. 2008 Update on consumers' views of patient safety and quality information [Internet]. 2008 Sep 30. Available from: <https://www.kff.org/health-reform/poll-finding/2008-update-on-consumers-views-of-patient-2/>
40. Sheils CR, Dahlke AR, Kreutzer L, Bilimoria KY, Yang AD. Evaluation of hospitals participating in the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. *Surgery*. 2016;160(5):1182-8.
41. Ellner SJ. Hospital puts ACS NSQIP to the test and improves patient safety. *Bull Am Coll Surg*. 2011;96(9):9–11.
42. Glickson J. ACS NSQIP National conference: speakers promote professionalism, collaboration to achieve quality improvement. *Bull Am Coll Surg*. 2013;98(10):66-71.
43. Rowell KS, Turrentine FE, Hutter MM, Khuri SF, Henderson WG. Use of national surgical quality improvement program data as a catalyst for quality improvement. *J Am Coll Surg*. 2007;204(6):1293-300.
44. Neumayer L, Mastin M, Vanderhoof L, Hinson D. Using the Veterans Administration National Surgical Quality Improvement Program to improve patient outcomes. *J Surg Res*. 2000;88(1):58–61.
45. Hall BL, Hamilton BH, Richards K, Bilimoria KY, Cohen ME, Ko CY. Does Surgical Quality Improve in the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program: an evaluation of all participating hospitals. *Ann Surg*. 2009;250(3):363-76.

46. Osborne NH, Nicholas LH, Ryan AM, Thumma JR, Dimick JB. Association of hospital participation in a quality reporting program with surgical outcomes and expenditures for Medicare beneficiaries. *JAMA*. 2015 Feb 3;313(5):496-504.
47. Berrisford R, Brunelli A, Rocco G, Treasure T, Utley M; Audit and guidelines committee of the European Society of Thoracic Surgeons; European Association of Cardiothoracic Surgeons. The European Thoracic Surgery Database project: modelling the risk of in-hospital death following lung resection. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2005;28(2):306-11.
48. Brunelli A, Varela G, Van Schil P, Salati M, Novoa N, Hendriks JM, Jimenez MF, et al. Multicentric analysis of performance after major lung resections by using the European Society Objective Score (ESOS). *Eur J Cardiothorac Surg*. 2008;33(2):284-8.
49. Brunelli A, Berrisford RG, Rocco G, Varela G, European Society of Thoracic Surgeons Database Committee. The European Thoracic Database project: composite performance score to measure quality of care after major lung resection. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2009;35(5):769-74.
50. Brunelli A, Rocco G, Van Raemdonck D, Varela G, Dahan M. Lessons learned from the European thoracic surgery database: the Composite Performance Score. *Eur J Surg Oncol*. 2010;36(Suppl 1):S93-S99.
51. Brunelli A, Falcoz PE. European institutional accreditation of general thoracic surgery. *J Thorac Dis*. 2014;6 (Suppl 2):S284-7.
52. Deming WE. *Out of the crisis*. Massachusetts: Cambridge, Mass; 1986.
53. Salati M. Reasons to participate in European Society of Thoracic Surgeons database. *J Thorac Dis*. 2015;7(Suppl 2):S112-7.

54. Fayyad U, Piatetsky-Shapiro G, Smyth P. The KDD process for extracting useful knowledge from volumes of data. *Commun ACM*. 1996;39(11):27–34.
55. Salati M, Brunelli A. What the surgeon needs to know about databases. *Semin Thorac Cardiovasc Surg*. 2015;27(2):250–5.
56. Fernandez FG, Falcoz PE, Kozower BD, Salati M, Wright CD, Brunelli A. The Society of Thoracic Surgeons and the European Society of Thoracic Surgeons general thoracic surgery databases: joint standardization of variable definitions and terminology. *Ann Thorac Surg*. 2015;99(1):368–76.
57. Arts DG, De Keizer NF, Scheffer GJ. Defining and improving data quality in medical registries: a literature review, case study, and generic framework. *J Am Med Inform Assoc*. 2002;9(6):600–11.
58. Pipino LL, Lee YW, Wang RY. Data quality assessment. *Commun ACM*. 2002;45(4):211-8.
59. Shiloach M, Frencher SK, Steeger JE, Rowell KS, Bartzokis K, Tomeh MG, et al. Toward robust information: data quality and inter-rater reliability in the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. *J Am Coll Surg*. 2010;210(1):6-16.
60. Salati M, Brunelli A, Dahan M, Rocco G, Van Raemdonck DEM, Varela G, European Society of Thoracic Surgeons Database Committee. Task-independent metrics to assess the data quality of medical registries using the European Society of Thoracic Surgeons (ESTS) Database. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2011;40(1):91-8.
61. Kahn MG, Eliason BB, Bathurst J. Quantifying clinical data quality using relative gold standards. *AMIA Annu Symp Proc*. 2010;2010:356–60.

62. McGinn CA, Gagnon M-P, Shaw N, Sicotte C, Mathieu L, Leduc Y, et al. Users' perspectives of key factors to implementing electronic health records in Canada: a Delphi study. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2012;12:105.
63. Okoli C, Pawlowski SD. The Delphi method as a research tool: an example, design considerations and applications. *Inf Manage.* 2004;42(1):15–29.
64. Yen PY, Bakken S. Review of health information technology usability study methodologies. *J Am Med Inform Assoc.* 2012;19(3):413–22.
65. Tajara EH, Villa LL, Carvalho MB. Research interests: behind the biological sample. *BMJ.* 2014;349:g5231.
66. Barrie JL, Marsh DR. Quality of data in the Manchester orthopaedic database. *BMJ.* 1992;304(6820):159–62.
67. Wagner MM, Hogan WR. The accuracy of medication data in an outpatient electronic medical record. *J Am Med Inform Assoc.* 1996;3(3):234-44.
68. Viera AJ, Garrett JM. Understanding interobserver agreement: the kappa statistic. *Fam Med.* 2005;37(5):360–3.
69. Miot HA. Análise de concordância em estudos clínicos e experimentais. *J Vasc Bras.* 2016;15(2):89–92.
70. Koo TK, Li MY. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *J Chiropr Med.* 2016;15(2):155–63.