

**LIBERAÇÃO AUTOMÁTICA DOS EXAMES
LABORATORIAIS HORMÔNIO FOLÍCULO
ESTIMULANTE E ESTRADIOL DE
MULHERES EM FASE REPRODUTIVA**

ARY HENRIQUE DE SOUZA JUNIOR

2005

ARY HENRIQUE DE SOUZA JUNIOR

**LIBERAÇÃO AUTOMÁTICA DOS EXAMES LABORATORIAIS
HORMÔNIO FOLÍCULO ESTIMULANTE E ESTRADIOL DE
MULHERES EM FASE REPRODUTIVA**

Dissertação apresentada programa de Pós-Graduação
em Ciências Ambientais e Saúde da Universidade
Católica de Goiás para a obtenção do título de mestre
em Ciências Ambientais e Saúde.

Orientador

Prof. Dr. Eduardo Simões de Albuquerque

GOIÂNIA
GOIÁS - BRASIL
2005

ARY HENRIQUE DE SOUZA JUNIOR

**LIBERAÇÃO AUTOMÁTICA DOS EXAMES LABORATORIAIS HORMÔNIO
FOLÍCULO ESTIMULANTE E ESTRADIOL DE MULHERES EM FASE REPRODUTIVA**

Dissertação apresentada ao programa de Pós-Graduação em Ciências Ambientais e Saúde da Universidade Católica de Goiás para obtenção do título de Mestre em Ciências Ambientais e Saúde

APROVADA em abril de 2005.

PROFA. DRA. ELINE JONES

PROF. DR. DJAMEL SADOK

PROF. DR. WELLINGTON SANTOS MARTINS

PROF. DR. EDUARDO SIMÕES ALBUQUERQUE

(ORIENTADOR)

Goiânia

Goiás - BRASIL

AGRADECIMENTOS

Ao meu pai que já viajou a grande e última viagem e me deixou como maior legado a importância do conhecimento e do cuidado com o ser humano.

À minha mãe que continua comigo e tem sido o centro da congregação familiar, da bem aventurança, da fé e crença no Senhor, iluminando a todos nós com a sua luz infinita.

À Lúcia, minha companheira para sempre, que insiste em ver em mim valores que não tenho, mas que pelo respeito e pela sua insistência, começo a acreditar que alguns podem estar em mim de alguma forma. Todos os meus projetos e ações dos últimos 20 anos têm como inspiração a sua força determinada, a sua palavra sábia, o seu silêncio mágico.

Aos nossos filhos Lico e Pepê, que perpetuam muitos dos nossos sinais, sonhos e projetos, realizando-os muito melhor do que poderíamos, nas suas vidas jovens e imortais, juntamente com os seus sonhos e projetos próprios.

Às minhas irmãs Sônia, Flávia, Raquel, ao meu irmão Leonardo e a todos os seus familiares, a certeza de que a estrutura da família que ajudaram a construir tem sido a principal sustentação para a longa caminhada.

Aos meus irmãos Murilo, Paulo, Renato, Fabíola, Isabel e Ninfa, forjados primeiro por projetos de jovens enlouquecidos em busca do futuro venturoso, depois pelo trabalho na realidade embrutecida, depois pela ciência e, finalmente, pela experiência, pelo coração e amizade da convivência diária há mais de 25 anos. Amigos e amigas para o resto de nossas vidas.

Ao Prof. Eduardo Simões, pela paciência e pela sabedoria de tirar de mim o conhecimento que jamais poderia ser experimentado sem a sua colaboração. Espero poder continuar a convivência no futuro, ao longo desses tempos que ainda viveremos.

Ao Padrão Laboratório Clínico, empresa que viabilizou este trabalho e que tem possibilitado a mim e a todos os seus colaboradores vida digna há 19 anos.

Aos colegas do Padrão Laboratório Clínico, exemplo para todas as gerações de laboratoristas clínicos de nossa terra.

Ao Homero e à Ana Carolina, o reconhecimento pelo trabalho sério e incansável e a lembrança de que tudo é possível através do conhecimento.

Aos colegas da Universidade Católica de Goiás, que viveram comigo a experiência de continuar estudando na melhor fase de nossas vidas.

À Universidade Católica de Goiás que tem acreditado na minha capacidade e vem investindo em mim desde 1982.

Ao Sr. Átila Machado, que também já fez a grande viagem, e que na plenitude da melhor idade, quando já podia descansar preferiu, com a força e o entusiasmo de um jovem, aprender e nos ensinar a todos a importância da informatização de processos - uma visão que poucos conseguiam perceber naqueles tempos.

À força criadora, que me envia sinais tênues, mas sempre presentes na minha vida.

SUMÁRIO

AGRADECIMENTOS.....	4
RESUMO	iv
ABSTRACT.....	v
1. INTRODUÇÃO	1
2. TECNOLOGIA, AMBIENTE E SOCIEDADE	10
3. HISTÓRICO E APLICAÇÃO DA TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO NO LABORATÓRIO CLÍNICO.....	19
3.1 - Histórico	20
3.2 - Aplicação da Lógica nos Sistemas da Área de Saúde.....	29
4. HORMÔNIOS FOLÍCULO ESTIMULANTE (FSH) E ESTRADIOL (E ₂).....	37
Figura 1 - Variações hormonais durante o ciclo ovulatório (Watts et al., 1982)	42
5. MATERIAL E MÉTODOS	43
5.1 - Critérios de Liberação de Resultados	47
Figura 2 - Fluxograma para liberação para sexo feminino.....	48
Figura 3 - Fluxograma para liberação para sexo masculino.....	49
Figura 4 - Fluxograma para liberação manual e automática.	50
5.1.1 - Identificação de cliente e valores referenciais para a fase reprodutiva	50
Figura 5 - Identificação de cliente (idade, sexo e fase do ciclo ovulatório).....	52
5.1.2 - Identificação do resultado introduzido no SIL.....	52
5.1.3 - Classificação de resultado.....	53
Figura 6 - Arquivo de Identificação e classificação de Resultado	54
5.1.4 - Verificação de exame anterior	55
Figura 7 - Verificação de Exame Anterior	56
5.1.5 - Validação de resultado.....	56
Figura 8 - Validação de resultado de cliente sem exame anterior.....	57
Figura 9 - Liberação de resultado de cliente com exame anterior.....	58
5.1.6 - Confrontação de resultado de FSH e Estradiol	58
Figura 10 - Confrontação de resultado de FSH e Estradiol e liberação	59
5.1.7 - Liberação de resultados retidos.....	59

Figura 11 - Arquivo de registros retidos para liberação pelo profissional	60
5.1.8 - Arquivos utilizados	60
5.1.9 - Códigos do sistema de liberação automática de resultados	61
5.1.10 – Valores Referenciais	61
6. RESULTADOS E DISCUSSÃO	64
7. CONCLUSÕES	67
7.1 - Trabalhos Futuros	68
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	70
ANEXO 1 –POLÍTICAS PÚBLICAS DO GOVERNO BRASILEIRO PARA O TRABALHO.....	86
ANEXO 2 – MATERIAL UTILIZADO.....	89
ANEXO 3 - CÓDIGOS DO PROTÓTIPO (disponível em meio eletrônico).....	90

RESUMO

Foi proposto um sistema de informatização de laboratório clínico com aplicação na fase pós-analítica, com a capacidade de liberar clínico-laboratorialmente resultados de exames. Para demonstrar a funcionalidade do projeto foi desenvolvido um protótipo para liberar resultado de exames de FSH e Estradiol. Em teste, o protótipo foi capaz de liberar 67,10% dos resultados de FSH e 98,38% de E2, atendendo ao conjunto de regras estabelecidas. Quando utilizados os preceitos de confrontação de resultados de FSH contra os de E2, baseados no comportamento fisiológico dos hormônios, a liberação ocorre em 82,74% dos resultados. Os 17,25% dos resultados restantes são colocados em arquivo próprio para a liberação supervisionada. O uso de regras baseadas em elementos de lógica difusa na liberação de resultados de exames laboratoriais pode oferecer, dentre outros ganhos, diminuição de prazo terapêutico e custos, aumento da rapidez do diagnóstico e da segurança de todos os envolvidos nas ações de saúde.

ABSTRACT

This work proposes an informational system for a clinical laboratory to control the post analytical phase of the exams. The system can automatically liberate the results of clinical exams. To assess the system we developed a prototype able to liberate FSH and Estradiol hormones based on rules that confront FSH and Estradiol results. The prototype was able to autonomously liberate 67,10% of the FSH results and 98,38% of the Estradiol results when analyzed independently and 82,74% of the results when applying the confrontations rules. The rules are based on elements of fuzzy logic and can provide a reduction in therapeutic length and costs, reduction of the diagnosis time and increase the safety of the procedures involved.

1. INTRODUÇÃO

Muitas razões motivam o desenvolvimento da ciência. Particularmente, o laboratório clínico é uma rica fonte de interesses científicos, uma vez que a sua atividade é relacionada com os sinais do estado da saúde humana.

Tendo em vista as diversas formas de intervenção médica, sustentadas em protocolos que têm como base o comportamento fisiopatológico da doença e a capacidade de resposta do indivíduo, a medicina, clínica ou cirúrgica, não pode mais prescindir do auxílio diagnóstico quer seja do laboratório clínico, da anatomocitopatologia ou das modalidades que trabalham com imagem ou eletrofisiologia.

Entendendo a atividade do laboratório clínico e a importância que expressa para as modernas ações de saúde, o laboratorista clínico tem se empenhado em tarefas que venham melhorar o seu desempenho não apenas para o ato de fazer o exame, mas para o conjunto de variáveis que envolvem o auxílio ao diagnóstico médico. O trabalho demanda conhecimento, treinamento continuado, insumos e equipamentos de última geração bem como estratégias capazes de sustentar os processos com o objetivo de oferecer ao cliente e ao médico assistente resultados consistentes e com capacidade diagnóstica.

Há muito o laboratório deixou de ser apenas um manipulador de reagentes e amostras biológicas para incorporar novas tecnologias, com processos pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos controlados, equipamentos automáticos de alta performance e

insumos redesenhados com técnicas de alta complexidade, de implementação simples e resultados rápidos, enfatizadas no aperfeiçoamento da especificidade, precisão e exatidão.

O foco do laboratorista, de forma compulsória, mercê dos avanços científicos, tem sido redirecionado para dois pontos importantes da rotina de produção de exames. O primeiro, para a vigilância metodológica severa, sistemática e ininterrupta e, o segundo, para o conhecimento dos mecanismos de doença, considerando a capacidade de resposta terapêutica do paciente e ainda para a disponibilidade de inúmeras outras estratégias de auxílio diagnóstico, além do laboratório clínico. Tudo isso proporciona uma massa extraordinária de conhecimento acumulado.

Esse conjunto de conhecimentos determina a necessidade do estabelecimento de rotinas seguras para melhorar o controle de todas as variáveis nas fases analítica, pré-analítica e pós-analítica, objetivando a interação de todas elas com a verdade paciente-médico-laboratorial. Isto diminui o espaço para resultados e interpretações inconformes que possam induzir ao médico assistente a tomar decisões prejudiciais para a preservação ou para o restabelecimento das condições de higiene do paciente.

Os laboratórios clínicos têm utilizado cada vez mais intensamente os sistemas informatizados. Buscam neles, além do aperfeiçoamento constante, soluções e adaptações capazes de atender às novas necessidades, auxiliando no entendimento dos resultados e todas as suas nuances. Outros ganhos esperados são os relacionados com a diminuição de custos e de prazo terapêutico, maior rapidez do diagnóstico e segurança de todos os envolvidos nas ações de saúde. Os programas devem necessariamente ter a capacidade de

oferecer melhorias, proporcionando o bem estar dos clientes e dos profissionais envolvidos, inclusive possibilidade para investimento na educação continuada.

O processo técnico do laboratório clínico compreende três fases distintas definidas em pré-analítica, analítica e pós-analítica, expressando cada uma delas importância fundamental para que o resultado final do exame agregue valor diagnóstico.

Na fase pré-analítica estão localizadas as ações de preparação do cliente para a coleta da amostra biológica. Todo exame laboratorial inicia-se com a amostra ainda circulando no paciente. Daí a necessidade de orientação prévia para que o material colhido pelo laboratório tenha nele a expressão fisiopatológica experimentada pelo paciente. Esta etapa observa o comportamento físico, alimentar e medicamentoso do paciente, além de peculiaridades específicas para o sexo, como data da última menstruação, dias de abstinência sexual, dentre outras. Neste momento realizam-se outras rotinas críticas que são a coleta da amostra, o armazenamento, a conservação, a triagem e o encaminhamento para a realização do exame na bancada.

Na fase analítica são trabalhadas as rotinas técnicas relacionadas especificamente com a realização do exame. Desde a década de 1960, quando foi instituído o primeiro programa de controle de qualidade de laboratório clínico através do Colégio Americano de Patologistas (CAP, 1960), com maior ênfase nos últimos 20 anos, são realizados investimentos maciços no controle de qualidade sobre o trabalho de bancada do laboratório. Esta etapa está atualmente muito bem definida com alto nível de automação e com

capacidade de gerenciar o processo, identificar inconformidades e sugerir as ações corretivas pertinentes.

Na fase pós-analítica estão concentradas as ações de tratamento dos resultados, como transcrição, cálculos, liberação clínico-laboratorial, além do encaminhamento do resultado do exame para o cliente ou médico assistente.

Conforme dados do Padrão Laboratório Clínico¹ (2004), cerca de 60% das inconformidades observadas na atividade laboratorial ocorrem na fase pré-analítica, 10% na analítica e 30% na pós-analítica. Segundo Guder (1996) a distribuição do trabalho humano na rotina do laboratório clínico demanda 57,3% na fase pré-analítica, 25,1% na fase analítica e 17,6% na fase pós-analítica.

As ocorrências pré-analíticas são de difícil domínio, uma vez que não são susceptíveis ao controle por sistemas informatizados, pois têm suas ações na preparação do cliente para a realização do exame, demandando atitudes e comportamentos pessoais e, portanto, dependentes da capacidade do laboratório expor com clareza as instruções e do cliente se dispor à cooperação e atender às orientações.

A fase analítica é a etapa que apresenta o maior nível de automatização do processo, envolvendo equipamentos de alta performance, totalmente controlados, com possibilidade inclusive do interfaceamento direto dos resultados para o sistema de informatização laboratorial e, por isso, apresenta o menor percentual de inconformidades.

¹ Padrão Laboratório Clínico é o financiador da dissertação e responsável pelo teste do protótipo na sua base de dados, através da integração ao seu Sistema de Informatização Laboratorial-SIL. A empresa foi fundada em 13 de dezembro de 1985 e está localizada à rua 83-C, 63, Setor Sul, Goiânia, Estado de Goiás.

A fase pós-analítica, com 30% das ocorrências de inconformidades, envolve o manuseio dos resultados finais de exames, obedecendo às etapas de liberação pelo controle de qualidade, transcrição, digitação ou interfaceamento, liberação clínico-laboratorial, notificação do médico assistente nos casos aplicáveis e entrega ao cliente.

Esse rico complexo de características motivou o desenvolvimento de um protótipo para auxiliar na liberação clínico-laboratorial de resultados das dosagens laboratoriais do hormônio Folículo Estimulante (FSH) e do hormônio Estradiol (E_2) de mulheres na fase reprodutiva, com capacidade de ser integrado aos serviços como instrumento útil à sociedade e não apenas uma publicação para os pares (Castro et al, 1993).

O protótipo de informatização, com rotinas e arquivos contendo informações pré-estabelecidas baseadas em dados do cliente e das metodologias, gera elementos de inteligência artificial baseados em lógica Difusa, com a capacidade de liberar os resultados de exames sem a interferência humana.

Utilizando linguagem de uso comum em laboratórios clínicos, o sistema é integrável a estruturas existentes de computação sem a necessidade de hardware sofisticado e expressa, ao mesmo tempo, funcionalidade e simplicidade de aplicação por profissionais de formações diversas, desde o nível de médio, com conhecimento básico da atividade, até o terceiro grau, com conhecimento e abstração altamente qualificados. Checa o resultado atual de FSH e/ou E_2 introduzido na base de dados através de digitação manual ou interfaceamento, confrontando-o com os valores referenciais e com os resultados anteriores e seus respectivos valores referenciais da época, além de informes pessoais, sem a

interferência do profissional responsável. Nos casos excepcionais solicita a interferência do laboratorista clínico.

A utilização dos dois hormônios humanos, comuns a ambos os sexos, apesar de representarem uma demanda quantitativa pouco significativa nos laboratórios clínicos, prende-se ao fato de manifestarem características muito especiais em mulheres em fase reprodutiva, com influência fundamental na modulação e regulação do ciclo ovulatório (Marcondes et al., 1979), além de outras funções. As funções e relações fisiológicas com o eixo hipotálamo-hipófise-gônada dos hormônios FSH e E₂ foram discutidas em capítulo próprio.

Para tanto, foi imperativo observar as peculiaridades relacionadas com a realização de cada uma das provas laboratoriais FSH e E₂, envolvendo o controle de qualidade dos procedimentos e os limites para a liberação dos resultados, baseados em aspectos fisiopatológicos, exames anteriores, manifestações clínicas, suspeitas diagnósticas do médico assistente e a queixa do cliente. Outras variáveis não menos importantes como o uso de medicamentos atuais e anteriores e as variações metodológicas e biológicas intraindividuais, dentre outras, também devem ser consideradas no momento da liberação clínico-laboratorial do resultado do exame.

As ações do protótipo executam as seguintes tarefas específicas: a. gerenciamento da liberação de resultados de exames dos hormônios FSH e E₂ em mulheres na fase reprodutiva; b. promoção da liberação dos resultados de forma independente do

envolvimento direto do profissional responsável; e c. identificação dos casos excepcionais e solicitação de auxílio ao profissional responsável.

Esta forma de abordagem da liberação clínico-laboratorial, entendendo o resultado do exame e relacionando-o com as condições clínicas do indivíduo, é marca divisória entre os serviços que apenas fazem exames e os serviços que fazem auxílio diagnóstico. A diferença está na compreensão do profissional do laboratório clínico no momento da liberação do exame na fase pós-analítica, avaliando se o resultado oferecido ao médico assistente tem a capacidade de realmente trazer compreensão da ocorrência ou apenas oferecer mais dúvidas.

Consubstanciando os objetivos deste trabalho, foram dispostas bases sobre as quais devem mirar a ciência ideal, voltada para o ser humano. O protótipo é um instrumento para uso do laboratório clínico na liberação de resultados de exames sem a interferência pessoal, proporcionando a diminuição de custos e de prazo terapêutico, maior rapidez do diagnóstico além da segurança de todos os envolvidos nas ações de saúde.

Foram abordados aspectos da história da ciência da saúde e dos meios de processamento de dados e as estratégias de interação entre ambas, até a interdependência expressada na atualidade. As áreas tecnológica, social e ambiental tiveram importância no escopo de estabelecer marcações claras e imprescindíveis em relação à aplicação do sistema e os efeitos experimentados no trabalho visando também ganhos sociais que reflitam melhor qualidade de vida, proporcionando diminuição de liberação de resultados laboratoriais inconsistentes e todas as vantagens advindas.

O capítulo 2, Tecnologia, Ambiente e Sociedade, promove discussão positiva sobre as relações entre pessoas, instituições e o meio ambiente, através das estruturas sociais, institucionais e privadas. Observando aspectos relacionados com a educação como base para o desenvolvimento sustentado, aborda a forma de intervenção dos operadores do conhecimento nas suas relações de pares, o financiamento da pesquisa, a forma de exposição e a aplicação dos resultados com reflexos sociais evidentes, deixando patente a necessidade da construção de pontes entre a ciência e a sociedade.

O terceiro capítulo, intitulado Histórico e Aplicação da Tecnologia da Informação em Laboratório Clínico, trata a história do laboratório clínico desde os primórdios da medicina com Hipócrates, com ênfase nos processos que levaram aos primeiros serviços em hospitais europeus e americanos, inclusive o aparecimento dos laboratórios brasileiros, até o momento atual. No mesmo capítulo ainda foi tratado o surpreendente desenvolvimento das ciências da computação e das relações destes sistemas de armazenamento e tratamento de dados com as ciências da saúde e, especialmente, com o laboratório clínico. São também discutidas as características tradicionais da tomada de decisão pelos sistemas de computação que consideravam evidência científica apenas de fatos matematicamente demonstráveis.

No capítulo 4, são apresentados os Hormônios Folículo Estimulante e Estradiol escolhidos para demonstrar a viabilidade do protótipo desenvolvido, descrevendo as relações fisiológicas das proteínas no eixo hipotálamo-hipófise-gônada e o comportamento esperado no ciclo ovulatório de mulheres na fase reprodutiva.

O capítulo 5, Material e Métodos, informa sobre as características do computador, sistema operacional e software usados na consecução do protótipo e propõe o mecanismo para a estruturação dos critérios para a liberação automática dos resultados dos hormônios.

No capítulo Conclusões são apresentadas as vantagens e os ganhos proporcionados pela integração do protótipo ao sistema de informatização laboratorial na liberação de exames FSH e E₂ e a possibilidade de expansão para todos os exames do laboratório clínico.

2. TECNOLOGIA, AMBIENTE E SOCIEDADE

Os envolvidos com o desenvolvimento tecnológico devem investir nos seus objetivos originados na ciência e na transformação do conhecimento em práticas que envidem à sociedade e ao ambiente a possibilidade de convivência de longo prazo, evitando consequências que possam ser deletérias a qualquer das partes. Esse embasamento ecológico-social sugere o equilíbrio entre três componentes: o ambiente externo, o ambiente interno e a administração das políticas, de maneira a trabalhar com uma perspectiva holística que leve em conta a complexidade destes ambientes (Shachaf et al., 2002).

Para a construção deste cenário é imperativo que a sociedade, em todas as suas manifestações, expressões e perfis, coloque-se como responsável pela mudança utilizando, como principal instrumento, a educação contemplada em todos os seus aspectos (eruditos, culturais e tecnológicas), o homem e suas relações integrais. A educação é o instrumento através do qual a humanidade deve orientar a sua caminhada na história (Freire, 1970). É conscientizar-se do que significa o desvelamento crítico das instâncias de dominação existentes na realidade e transformação dessa mesma realidade rumo a uma sociedade sem opressores nem oprimidos (Freire, 1982).

A reconciliação fraternal entre os seres humanos significa a constituição histórico-real do gênero humano. Cada ser humano deve receber do esforço conjunto da família

humana tudo aquilo que supra as suas necessidades. O limite dessas necessidades é marcado pelo acordo consensual entre os seres humanos e pela exigência de um intercâmbio produtivo sustentável com o restante da natureza (Velasco, 2000).

A generalização dos estudos sobre as técnicas de laboratório nos tem permitido adquirir uma imagem mais adequada do que os cientistas fazem dentro dos limites dos estranhos lugares chamados “laboratórios” (Knor-Cetina et al., 1983).

O pesquisador deve ter a consciência de que a sua atividade deve perseguir objetivos direcionados também para a comunidade externa, sem os quais corre-se o risco da volta para o enfoque internalista da ciência (Knor-Cetina et al., 1983). Já em 1881, a imprensa francesa leiga e científica, demonstrava grande interesse sobre o trabalho desenvolvido no laboratório de um certo Senhor Pasteur, localizado na École Normale Supérieure, centrando atenção em colônias de microorganismos em meios distintos, observados ao microscópio ou mesmo inoculados em animais de experiência (Latour, 1981). A simples existência do interesse sobre o assunto, tanto da comunidade em geral, quanto da científica, justifica a necessidade da preocupação com a clareza das ações do laboratório.

Devido às práticas fechadas da ciência de publicar apenas para os pares sem preocupação comunitária (Castro et al, 1993), as propostas que envolvem avanço tecnológico através da melhoria do desempenho de rotinas das áreas técnicas, especialmente na saúde trazem, além dos benefícios, muitas interrogações e insegurança em relação às consequências sociais ligadas ao mercado de trabalho e às políticas de

conservação ambiental. Nesse momento devemos lembrar que a especificidade da ciência não é encontrada em qualidades cognitivas, sociais ou psicológicas, mas no especial ambiente do laboratório (Knor-Cetina et al., 1983), representando a necessidade de verticalização aguda do conhecimento para que a produção tecnológica de qualidade tenha repercussão sócio-ambiental importante.

Nas controvérsias sobre tecnologia e sociedade, não há idéia mais provocativa do que a noção de que os instrumentos técnicos têm qualidades políticas. Não que simplesmente máquinas, estruturas e sistemas modernos possam ser responsabilizados por efeitos sócio-ambientais deletérios. Ou que a produção industrial em geral, os conflitos, as comunicações, dentre outras ações, não têm influenciado sobremaneira o exercício do poder e a experiência da cidadania. Descobrir virtudes e vícios na tecnologia moderna é uma poderosa arma para mistificar os efeitos do progresso e evitar a análise das verdadeiras fontes da liberdade e da opressão, da justiça e da injustiça. Culpar o desenvolvimento parece o modo mais grosseiro de julgar as condições sócio-econômico-ambientais. Como culpar as vítimas quando se julgam as condições de vida da população (Mackenzie et al., 1985).

O que classificamos como tecnologia é, na verdade, a forma de ordenamento do mundo. Muitas invenções e sistemas técnicos facilitam a organização da atividade humana. Consciente ou não, deliberadamente ou inadvertidamente as sociedades elegem estruturas sobre as quais as tecnologias devem exercer influência: como trabalham, como se

comunicam, como viajam, como consomem, normalmente durante toda a vida (Mackenzie et al., 1985).

A própria sociedade expressa a necessidade de demonstrar e viver processos organizados. De acordo com Ferreira (1999), sociedade é um conjunto de pessoas que vivem em certa faixa de tempo e de espaço, seguindo normas comuns, unidas pelo sentimento de consciência do grupo, defendendo interesses comuns, complementando-se através de um conhecimento, especialmente científico, aplicado às suas atividades e ao ambiente. O mesmo autor define ambiente como um meio material ou moral que cerca ou envolve os seres vivos ou as coisas, formando um conjunto de condições materiais e morais.

Existe uma variedade muita pequena de formas de autoridade e poder apropriadas para os modernos sistemas sócio-técnicos (Chandler, 1977). O autor reconhece que para estes sistemas funcionarem em ritmo eficaz é necessário cumprir alguns requisitos de organização social interna e explorar as tecnologias de forma adequada e que as distintas atitudes culturais, as ideologias e os sistemas políticos afetam o processo. Vale ressaltar que os impactos temporais dos sistemas estão localizados em três níveis: individual, organizacional e social (Lee et al., 2002).

O emprego de tecnologia deve levar em consideração o contexto da sua aplicação e ainda que mudanças tecnológicas necessitam ser acompanhadas por mudanças políticas proporcionais (Mackenzie et al., 1985).

Nos países desenvolvidos a revolução tecnológica caracteriza-se pela sua intersticialidade. Na medida em que ocupa todos os âmbitos sociais e, por ser um processo de tratamento da informação, tem como consequências principais melhorar e elevar a produtividade, por um lado, e por outro, provocar um forte impacto na qualidade do trabalho humano de geração de informação, transformando a força do trabalho em elemento e recurso produtivo e eficiente (Castells, 1986).

A introdução de novas tecnologias na sociedade normalmente se faz, na maioria das vezes, através do trabalho. Mas são as possíveis consequências potenciais desse contexto que preocupam fortemente o cidadão, com a justificativa de que este processo provocará a diminuição de postos de trabalho. Definitivamente essa questão tem suscitado um grande debate em torno das novas tecnologias produzindo desemprego ou gerando novos postos de trabalho (Informe Fast, 1985).

A discussão deve ser encaminhada de forma que tenha a capacidade de, ao mesmo tempo, ter sensibilidade de conviver com os mecanismos sociais e ambientais de forma adequada e, principalmente, entender os processos nos quais a tecnologia está sendo aplicada. No caso deste trabalho, as principais consequências da aplicação do sistema serão na diminuição do prazo para o diagnóstico, com reflexos diretos sobre os custos, terapêutica, diagnóstico e sobre todas as ações de saúde. Há como avaliar o impacto de tecnologia com essas características e suas repercussões sobre a comunidade do trabalho levando-se em consideração a relação custo e benefício? De acordo com Kaplinsky (1988),

ao fazer produtos mais baratos e com maior valor agregado, há criação de mais renda, gerando mais demanda de postos de emprego.

A idéia da tecnologia como fator gerador de empregos é defendida comparando a perda de três milhões de vagas na Europa entre 1975 e 1981 quando, no mesmo período, a indústria americana criou cinco milhões de postos de trabalho, concentrados principalmente em indústrias de alto nível tecnológico (Garmendia, 1987). Talvez a visão pessimista em relação à tecnologia tenha relação com a crise estrutural do modelo industrial em escala mundial, de cujo contexto econômico e social depende em grande parte a geração de emprego (Garcia & Viéitez, 1998).

No início da década de 1980, a Organização Internacional do Trabalho já demonstrava grande preocupação com a utilização de tecnologia de automação. Analisando os dados daquela instituição, observam-se quatro tipos de automação: 1) mecanização eletrônica, 2) automação integral, 3) automação incompleta e 4) automação parcial. Os tipos 1 e 2 utilizam trabalhador auxiliar que supre lacunas da instalação automatizada com o seu trabalho manual. Os tipos 3 e 4 necessitam de trabalhador com capacidade de abstração para controlar os processos, inclusive exercer controle sobre outros trabalhadores e ainda sobre os processos de informação e produção, dispondo de conhecimento e formação adequada, justificando a proposta do presente trabalho que se vale de estratégias contidas nestes dois tipos (Butero, 1982).

Essa preocupação deve ser não só ser dirigida para as pessoas excluídas do mercado pelo desemprego tecnológico, mas também para a grande massa de jovens que buscam o

primeiro emprego sem a qualificação necessária. Segundo cálculos das Nações Unidas, atualmente vivem no mundo cerca de 510 milhões de mulheres jovens e 540 milhões de homens jovens, o que significa que aproximadamente uma pessoa de cada 5 tem entre 15 e 24 anos, constituindo cerca de 18% da população mundial. A proporção de jovens no mundo está diminuindo e há previsão de que em 2005 esta percentagem se reduza para 16 por cento. Segundo cálculos da Organização Mundial do Trabalho, mais de 70 milhões de jovens estão desempregados em todo o mundo. Na maioria dos países, os adolescentes experimentam índices de desemprego mais elevado do que os jovens de 20 anos. Em muitos países em desenvolvimento, assim como nos desenvolvidos, há mais mulheres jovens desempregadas do que homens. As causas do desemprego ou subemprego dos jovens podem ser atribuídas a vários fatores, entre os quais se contam a demanda agregada, os salários dos jovens, as regulamentações do mercado de trabalho, as leis de proteção do emprego, o tamanho da mão de obra juvenil e a empregabilidade dos jovens. A influência destes fatores tende a variar significativamente no diversos países e em função do nível de desenvolvimento (Somavia, 2003).

Segundo o IBGE em outubro de 2004, em seu informativo Indicador de Emprego de setembro de 2004, a taxa de desocupação em setembro de 2004 era de 10,9%, menor do que em agosto de 2004 (11,4%) e setembro de 2003 (14,8%).

Já em 1993 o governo brasileiro e o Banco Mundial, através do Ministério da Ciência e Tecnologia, demonstrando preocupação com a manutenção do emprego e a inserção de jovens no mercado tecnológico encomendou um estudo à Fundação Getúlio

Vargas sobre recursos humanos para a ciência e tecnologia. O trabalho trouxe evidências de que o grande problema a ser resolvido é o de conseguir passar da ciência para a tecnologia e, daí, para os processos produtivos e para a sociedade. Mesmo nos países industrializados essa dupla ponte é um fenômeno bastante recente e confirma que somente o caminho da educação aplicada de forma sistematizada e continuada, com programas de reciclagem, demonstra a capacidade para estabelecer as pontes (Castro et al., 1993).

Ainda de acordo com Castro et al (1993), a ciência opera em circuito fechado. Os cientistas produzem para outros cientistas, bastando um veículo de divulgação das teorias entre os colegas. Inclusive as decisões de financiamento, independentemente da utilidade social, são tomadas pelos pares pesquisadores. Uma sociedade que pretende ser capaz de dinamizar as relações com avanços tecnológicos inspirados na evolução da ciência requer cientistas e administradores com perfis bastante diferentes dos tradicionais. A ponte entre a ciência, a tecnologia e a produção, necessita instituições dirigidas por pessoas com perfis diferentes, preparadas de maneira também distinta das fórmulas convencionais de educação e formação profissional. A criatividade passa a ter cronograma.

As transformações sofridas pelo processo produtivo amplificaram as exigências de educação básica para uma faixa enorme da força de trabalho. Mais do que antes, a existência de um sistema educacional sério tornou-se crítica para transpor o umbral da tecnologia. A mudança mais importante que vem ocorrendo reside na importância estratégica adquirida pelas funções de treinamento e desenvolvimento de recursos humanos. O conhecimento tornou-se o insumo mais importante (Castro et al., 1993).

As políticas públicas do governo brasileiro para o trabalho contam com vários recursos que, apesar de não atender plenamente as necessidades de treinamento para o primeiro emprego e re-treinamento para reinserção no mercado, pelo menos dispõem canais com objetivos de minimizar as consequências do desemprego no meio da força de trabalho. Dentre os programas podemos mencionar o Sistema Nacional de Emprego - SINE criado pelo Decreto nº 76403, de 1975, o Fundo de Amparo ao Trabalhador – FAT, criado pela Lei nº 7.998, de 11 de janeiro de 1990, o Plano Nacional de Qualificação – PNQ criado pela Resolução nº 333, de 10 de julho de 2003 e o Programa de Estímulo ao Primeiro Emprego – PEPE ainda em fase de estruturação pelo Governo Federal, através do Ministério do Trabalho e do Emprego (anexo 1).

A informação social institucional deve levar em conta a interação da comunicação das tecnologias com o contexto social, explicitando os novos processos de trabalho e investindo na infra-estrutura para propiciar o acesso a estas informações (Kling, 2000).

As consequências sociais e ambientais carreadas na esteira do desenvolvimento tecnológico só se tornam maléficas quando as estruturas de poder, através de suas políticas, investem no crescimento e não produzem, ao mesmo tempo, as condições necessárias para prevenir situações limites entre o homem e a tecnologia, dispondo à cidadania meios de se preparar para o futuro através da educação, propiciando caminhos para a participação no processo como agente com capacidade de interferir e propor novas estratégias.

O protótipo, desenvolvido com base na tecnologia de processamento de dados e aplicação na fase pós-analítica do laboratório clínico, trata informações sobre os sinais da

fase reprodutiva feminina e resultados de ensaios laboratoriais. A estratégia usada na estruturação do programa além de considerar a relação do operador com a ciência contida no processo, facilitando a lida com as muitas variáveis, dispõe mais tempo para investimento em educação continuada e mira reflexos sociais diminuindo custos dos procedimentos, maior rapidez na resposta às solicitações ao serviço e atenuando a ocorrência de possíveis inconformidades.

3. HISTÓRICO E APLICAÇÃO DA TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO NO LABORATÓRIO CLÍNICO

As ações do laboratório clínico integram juntamente com os serviços de imagem e eletrofisiologia o grupo das ciências da saúde voltado para o auxílio ao diagnóstico da saúde humana, englobando todos os seus aspectos, sejam sociais, físicos ou mentais. Utiliza métodos com a capacidade de identificar sinais do estado da saúde em marcadores celulares, bioquímicos ou genéticos. No início relacionava apenas as características macroscópicas do indivíduo com as manifestações apresentadas. Depois começou a trabalhar com os sinais dos tecidos, das células, dos marcadores químicos e fluídos. Mais recentemente com os cromossomas e atualmente perscruta os genes, tentando ouvir deles os sons mais recônditos da vida.

O desenvolvimento do laboratório clínico é indissociável do progresso tecnológico. Os seus processos técnicos demandam cada vez mais de sistemas integrados com a capacidade de gerenciar o funcionamento de equipamentos automáticos, de realizar cálculos e tratamento estatístico de dados e de dispor armazenamento seguro e recuperação rápida para as informações.

3.1 - Histórico

A história do laboratório clínico se confunde com os primórdios dos estudos médicos na Grécia, quando há cerca de cinco séculos antes da era cristã, Hipócrates já sugeria que a doença não era um ato da providência divina (Potzsch, 1996) e sinalizava seu interesse pelos fluídos biológicos, exercitando a sua curiosidade avaliando os seus aspectos macroscópicos, como a cor, cheiro, aspecto e até o paladar...“o líquido amniótico é urina”

(Votta et al., 1975). Desde então a atividade laboratorial vem caminhando com as outras especialidades com interesses na saúde humana, diferente apenas na velocidade, às vezes mais lenta, às vezes mais rápida, sempre na mesma direção.

A compreensão moderna de doença começou com o esforço de Giovanni Battista Morgagni (1682-1771), que introduziu o conceito do estudo da anatomia do órgão para explicar a doença. Até então o entendimento usual era centrado apenas no desequilíbrio dos fluidos corporais. Com a mesma visão, Antoine Laurent Lavoisier (1743-1794) utiliza a química como novo idioma para o estudo do mecanismo das doenças (Rosenfeld, 2002).

Antoine François de Fourcroy (1755-1809), químico e médico, propôs o que provavelmente tenha sido o primeiro plano para estabelecer laboratórios clínicos em hospitais utilizando princípios rudimentares de química analítica (Smeaton, 1962).

A primeira publicação sobre laboratório clínico aconteceu na Suécia, com autoria de Jons Jakob Berzelius (1779-1848). Intitulada *Forelasnigar i Djurkemien* (Leituras de Química Animal), tinha dois volumes, o primeiro publicado em 1806 e o segundo em 1808 (Rosenfeld, 2002).

Em 1850, Henry Bence Jones (1813-1873), no St. George Hospital, expressou a sua crença no valor prático do laboratório clínico como coadjuvante do estetoscópio para evidenciar sinais do estômago, rins, pulmões e coração (Jones, 1850). Mesmo com esse entendimento, em 1878 não havia ainda nenhum laboratório em Londres, inclusive nos hospitais escolas (Beale, 1878). Nos Estados Unidos, em 1866, o Philadelphia General Hospital criou o primeiro laboratório clínico que trabalhava com microscopia e

bacteriologia. Em 4 de dezembro 1895, foi inaugurado o William Pepper Laboratory of Clinical Medicine no Hospital of the University Pennsylvania, o primeiro do país a utilizar o laboratório clínico de rotina e pesquisa em hospital escola (Rosenfeld, 2002).

A partir dos anos 1950 e início dos 1960 o laboratório clínico já confirmava a sua importância não apenas como auxiliar do diagnóstico clínico, mas também no desempenho econômico financeiro das instituições de saúde, inclusive com aumento da produtividade com a implantação de dispositivos automatizados (Laboratory Posture, 1963).

No Brasil, até final da primeira metade de século XX, a atividade laboratorial era exercício no consultório médico generalista e de raros laboratórios estabelecidos comercialmente dentro e fora de hospitais. Com pequenas rotinas instaladas e um perfil incipiente de exames, tendo como suporte técnicas rudimentares, sem nenhuma automação e controle sobre os processos, realizavam os procedimentos que suportavam o exercício clínico da época.

O laboratório clínico tem trilhado no Brasil a mesma rota das ciências em geral, que convivem com a nossa realidade histórica brutalizada por uma das mais injusta e desigual distribuição da riqueza do planeta, num país que ostenta um invejável lugar na economia mundial (Foratini, 1999). Brenner (1998) pergunta: o que a sociedade espera da ciência? Provavelmente sinais e ações concretas da inteligência do país que melhorem as condições de sobrevivência da população.

O século XX foi prodigioso no desenvolvimento tecnológico e todas as áreas do conhecimento experimentaram ganhos e transformações variadas. Uma área, entretanto,

especialmente contemplada por sopros criativos, foi a de processamento de dados. Sua história concreta na saúde inicia-se em 1890, na realização do censo dos Estados Unidos e no estudo epidemiológico e de saúde pública com projeto de Herman Hollerith baseado em cartões perfurados (Blois et al., 1990). O armazenamento de instruções teve início no final dos anos 1940.

A população começou tomar conhecimento da computação a partir dos anos 1970, com o aparecimento do microcomputador (Leão et al., 1990). O impacto causado pelo microprocessamento de dados é imensurável, principalmente quando os computadores ficam sempre menores, incorporando tecnologias cada vez mais sofisticadas, proporcionando programas mais amigáveis, de fácil manuseio, capazes de processar grande quantidade de informação e com custos cada vez mais baixos.

É importante ainda destacar o grande esforço para transpor o fosso digital. O conceito simplista de tecnologicamente incluídos ou excluídos esconde uma lógica sutil (Warschauer, 2003), uma vez que mesmo nos nichos privilegiados da sociedade, inclusive na área de saúde, há uma enorme dificuldade de adotar sistemas informatizados pelos mais variados motivos, desde o desinteresse até o medo tecnológico.

A civilização passa por um processo de reorganização, migrando de uma sociedade de produção industrial para uma sociedade do conhecimento. As tecnologias de informação são, ao mesmo tempo, produtos do ambiente sócio-cultural dentro do qual desenvolvem e os sistemas substantivos e estratégicos destes ambientes. Na verdade, tecnologia da informação significa um conjunto de procedimentos identificados no tratamento de dados,

compreendendo a coleta, armazenamento, processamento, uso, comunicação, transmissão e atualização, independente de técnicas e suporte (Sigulem et al., 1995).

Recentemente vários artigos foram publicados questionando o futuro da tecnologia da informação. A polêmica está centrada na pergunta: a tecnologia de informação, que é o conjunto de hardware, software e sistemas aplicativos, é apenas um artigo da mesma categoria dos produtos em geral? O questionamento é pertinente, uma vez que o trabalho de desenvolvimento desta tecnologia tem sido sistematicamente transferido para terceiros, não se levando em consideração que essa tecnologia guarda a inteligência da organização, suas políticas interna e externa, seus processos de gestão, sua capacidade de competir no mercado (Rossi, 2003).

Já envelhecida, a mesma interpretação era encaminhada em relação ao laboratório clínico, mercê das máquinas produzidas pelo homem, que vêm digitalizando a compreensão da doença (Mitchell, 1970). Agora o homem penetra no tecido, na célula, no cromossomo, no gene, fascinado pela máquina, fruto da tecnológica, sem perceber o iminente perigo da desumanização do laboratório clínico (Buttner, 1982). Com visão humanista e preocupação de que o laboratório clínico deveria ser instrumento para entender os processos fisiopatológicos que impõem sofrimento ao ser humano, Halpenny (1924) previu que os métodos laboratoriais poderiam tender a esquecer do paciente utilizando apenas a visão científica (Halpenny, 1924).

A qualidade do atendimento médico hoje conta com sistemas de informatização em toda a cadeia de assistência, desde o auxílio diagnóstico, prescrição terapêutica, avaliação

de tratamentos duvidosos e fuga dos protocolos clínicos, acompanhamento dos seus efeitos terapêuticos, enciclopédias para interações de medicamentos e histórico completo (Hersh, 1996).

A primeira proposta para utilização de dados na medicina através de computação foi feita em 1959, sugerindo a produção de um sistema de auxílio para as decisões médicas (Ledley et al., 1985).

A tendência de uso de sistemas computacionais foi generalizada desde o início, com tentativas de todas as áreas da ciência de produzir e adaptar processos sistematizados para gerir e monitorar as suas atividades. Uma das principais preocupações, além da segurança dos dados, é com a disponibilidade em tempo real das informações que sustentam a tomada de decisão do médico assistente. Nos serviços hospitalares observou-se que em 30% das vezes os prontuários em papel estavam alcançáveis no momento de necessidade, contra 98% da documentação em sistema informatizado (Campbell et al., 1989).

Os sistemas de apoio à decisão médica têm importância justificada pelo aumento exponencial da quantidade de dados, informações e conhecimento que a área de saúde dispõe e cobra dos seus profissionais (Sigulem et al., 1995). De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) a produção técnico-científica anual em 1900 foi de cerca de 10.000 publicações de todas as áreas do conhecimento. Em 1990 já eram 100.000 publicações, estimando para 200.000 no ano 2000. Deste total 23% da saúde, expondo o profissional da saúde a uma fenomenal quantidade de informação (Mahdi, 1992).

O primeiro programa de computador para hospital foi desenvolvido em 1962, por uma empresa de Cambridge, a Bold Beranek and Newman – BBN, com apoio do National Institutes of Health e da American Hospital Association para o Massachusetts General Hospital (Blois et al., 1990). A partir de então, iniciou neste hospital um processo frenético de produção de programas para a área de saúde sob inspiração de Octo Barnett, aparecendo nesta época os primeiros relatórios informatizados do laboratório (Blois et al., 1990).

Na Europa, os países pioneiros na introdução da informática para as ciências da saúde foram Alemanha, França, Inglaterra e Suécia. Na década de 70 o professor Peter Reichertz escreveu sobre a importância da informática médica (Van Bommel, 1988).

As atividades na área de computação começaram relativamente cedo no Brasil. Os primeiros computadores da América Latina foram instalados no Brasil contemporaneamente com a Argentina e os primeiros programas acadêmicos na área foram iniciados no Brasil na mesma época em que estavam sendo criados nos países centrais (por volta de 67). Entre 1960 e 1962 computadores foram instalados na PUC-Rio, Universidade de São Paulo, no ITA e no IBGE. Já em 1962 foi desenvolvido no ITA o primeiro protótipo de um computador brasileiro, o "Zé" do J. Ripper (Lucena, 1993).

No Brasil, apesar das restrições impostas pela Coordenação de Atividades na Área de Eletrônica – CAPRE em 1972 e pela Lei Nacional de Informática de novembro de 1984 (Botelho, 1989), a informática para a saúde era discutida e estudada por grupos isolados em todo o país, com ênfase para a Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP, Universidade de São Paulo – USP, Escola Paulista de

Medicina – EPM e alguns órgãos de governo federal. Em 1987 foi introduzida a informática no currículo do curso de medicina da Escola Paulista de Medicina e em 1988 no curso de Biomedicina daquela instituição (Sigulem, 1997).

Já em 1993, segundo Lucena, o Brasil contava com, pelo menos, um programa de graduação na área de tecnologia da informação em cada uma de suas, aproximadamente, 100 universidades. Uma percentagem substancial das cerca de 800 faculdades isoladas existentes na época também oferecia formação na área.

A Sociedade Brasileira de Informática em Saúde, fundada em Campinas-SP em 1986, dado a ampla discussão e utilização da informática na área de saúde, adotou a expressão informática em saúde, em substituição à informática médica, devido a sua abrangência não só médica, mas também na enfermagem, medicina veterinária, nutrição, odontologia, laboratório clínico e outras afins (Sigulem, 1997).

O desenvolvimento da informática nos serviços de saúde vem incorporando versões com capacidade de tratar imagens, sons e sinais fisiológicos e toda a forma de sinal humano, quer seja através de material biológico ou de outros sinais, utilizando-se de estratégias variadas, inclusive com acoplamento de tecnologias com elementos de inteligência artificial. Isto oferece processos com a capacidade de auxiliar ao médico na tomada de decisões, incluindo o registro médico em multimídia, prontuários médicos de bolso, pesquisa clínica, armazenamento de imagens, medicina virtual, ciberespaço médico, pesquisas médicas, inclusive com possibilidade de integração com outros sistemas (Rocha et al, 1999).

Outra aplicação relevante na área de saúde é a rede de computadores mundial proporcionando uma via que pode ser disponibilizada em qualquer local oferecendo uma série de informações e serviços só presentes nos grandes centros. Oferece acesso a milhares de bancos de dados em universidades e outros centros de pesquisa, jornais e revistas eletrônicas, viabilizando ainda a aquisição de insumos e equipamentos, a troca informações e opiniões com os pares profissionais, além de oferecer interpretação de exames, telemonitorização de aparelhos, envio e recebimento de correio eletrônico. Através da ferramenta os profissionais da área de saúde podem localizar e acessar tópicos de seu interesse através de buscadores especialistas e usufruir de programas de ensino à distância, consultar literatura científica especializada, bem como usufruir de programas de reciclagem, sistemas de apoio à decisão médica on-line, conferências on-line, livros, manuais, etc. Oferece ainda tutoriais e ferramentas de apoio ao aprendizado, atualizações de terapias, reunindo as facilidades do método baseado em hipertexto, natureza intuitiva e interface gráfica atraente, com o dinamismo com que se pode gerar, atualizar e distribuir a informação (Pontes et al., 2000).

A computação aplicada aos processos médicos vem desenvolvendo e modernizando suas rotinas, oferecendo um conjunto importante de ferramentas e instrumentos com a capacidade de apoiar com segurança as visitas médicas, armazenamento e tratamento de dados do paciente, pessoais e clínicos, otimização dos diagnósticos auxiliares, como também auxílio na aplicação da terapêutica adequada e no acesso a informações com

capacidade de melhorar conhecimento médico através de informações atualizadas que a decisão requeira (Wechsler et al., 2003).

3.2 - Aplicação da Lógica nos Sistemas da Área de Saúde

A principal tarefa da filosofia moderna é ensinar ao homem a viver sem certeza, mas ainda assim não ser detido pela dúvida (Collazos et al., 1996). A ação diária de quem milita na área de saúde é sustentada por uma tênue linha de segurança e por um alto nível de incerteza. Esta última inerente às variabilidades biológica e metodológica, além de influências de fatores ambientais, idade, sexo e o uso continuado ou descontinuado de medicamentos. Este elenco de inconstâncias gera a necessidade de dispor de sistema apoiado em uma lógica capaz de decifrar todos estes códigos e ainda ter o poder de manusear com as regras e o raciocínio para encaminhar a conclusão.

Os métodos tradicionais de tomada de decisão consideram como evidência científica apenas os fatos matematicamente demonstráveis; é a lógica do preto no branco (Meguerian et al., 1997). As decisões clínicas não podem utilizar esta estratégia cartesiana, uma vez que devem contemplar uma série de aspectos, como os sinais e sintomas, as metodologias disponibilizadas e ainda e, principalmente, o indivíduo objeto e sujeito das suas ações e todas as suas circunstâncias pessoais, sociais e comportamentais. Segundo ainda Meguerian et al (1997), o homem, não satisfeito ainda, tentou incutir no computador a inteligência artificial, isto é, a lógica humana: o homem quis criar uma máquina à sua imagem. As

decisões na saúde sempre trazem uma potencial incerteza e risco e estas ocorrências são resolvidas por cálculos probabilísticos, com base em protocolos para o diagnóstico e para o processo terapêutico clínico e/ou cirúrgico. Estes protocolos têm base científica e são testados em grupos controles (sadio e doente), observando os resultados para cada um deles e, posteriormente, dependendo da eficácia, aplicados na população em geral, considerando-se a possibilidade de desvios dependentes das variações intraindividuais (Ricos et al, 2001).

Confrontando as limitações da lógica aristoteliana com os infinitos graus de incerteza e ainda com os processos de automatização iniciados na década de 1960, Lofti A. Zadeh, da Universidade da Califórnia, em Berkeley, observou que os recursos tecnológicos disponíveis eram incapazes de atender às atividades relacionadas a problemas de natureza industrial, biológica ou química. Principalmente quando compreendiam situações ambíguas, não passíveis de processamento através da lógica computacional fundamentada na lógica booleana. Com o objetivo oferecer solução a estas dificuldades o Prof. Zadeh publicou em 1965 um artigo resumindo os conceitos dos conjuntos, revolucionando o assunto com a criação do sistema Fuzzy (Difuso), denominado da imprecisão ou da incerteza ou ainda nebuloso. Uma nova forma de pensar a apresentação dos fatos, até então numérica, científica, técnica, por uma linguagem coloquial inspirada no dia-a-dia. (Zadeh, 1983).

A lógica Difusa propõe uma forma especial e própria para resolver as questões ligadas à saúde. Diminui a importância exagerada da estatística e valoriza os sinais

subjetivos do elemento humano, incorporados pela experiência e vivência do problema. Neste caso quando se toma uma decisão e podem-se prever os resultados, diz-se que a decisão foi tomada em condições de certeza. Quando há necessidade de cálculos probabilísticos, identifica-se a decisão sob condições de risco calculado e, finalmente, quando emprega apenas a subjetividade a decisão é de incerteza. As decisões baseadas apenas no sentimento das pessoas não têm a capacidade de prever a verdade. A lógica Difusa é capaz de transformar sentimentos em conceitos sistematizados (Meguerian et al., 1997).

As características das regras básicas da lógica Difusa devem atender à razão dos objetivos da atividade e as premissas das regras de discriminação compostas de um conjunto específico de manifestações do caso (Tsumoto, 2000). E para a introdução das máquinas na produção de exames, com capacidade de tomar decisões básicas até com nível mais elevado, inclusive com conhecimento de seus limites para solicitar auxílio do responsável pelo processo, é necessário instituir uma rotina de aprendizado para as máquinas utilizando um conjunto de critérios capazes de produzir o conhecimento qualificado para tomar as decisões (Zelic et al., 1997). Com exemplos tangíveis de recomendações para o sistema nós devemos procurar e prover freqüentemente o programa para que tenha a capacidade de tomar decisões convenientes e compatíveis com os objetivos do serviço (Yager, 2002).

O modelo do padrão combinatório de funções proposto pela lógica Difusa pode ser entendido de dois modos: 1 - a relação de compatibilidade tradicional da linguagem de

computador é substituída por uma relação Difusa, de imprecisão ou incerteza; e 2 - os valores de relação de compatibilidade tradicional, observados através de um canal de informações binárias com turbulência e, talvez, sujeito à deformação em outras condições, é substituído por modificações aleatórias (Kramosil, 2002).

A lógica Difusa proposta pelo Zadeh viola as suposições e o conceito de dualidade, estabelecendo algo que coexiste com o seu oposto. Isto faz a lógica Difusa parecer natural e inevitável. A lógica de Aristóteles trata com valores "verdade" das afirmações, classificando-as como verdadeiras ou falsas. As experiências humanas não podem ser classificadas simplesmente como verdadeiras ou falsas, sim ou não, branco ou preto: aquele homem é alto ou baixo? A taxa de risco para aquele empreendimento é grande ou pequena? Um sim ou um não como resposta não são capazes de responder maioria das perguntas. Entre a certeza de ser e a certeza de não ser, existem infinitos graus de incerteza. Esta imperfeição intrínseca à informação representada numa linguagem natural, tem sido tratada matematicamente no passado com o uso da teoria das probabilidades.

A aplicação prática do sistema Difuso iniciou-se em 1974, através do Prof. Ebrahim Mamdani, do Queen Mary College, Universidade de Londres, que após inúmeras tentativas frustradas em controlar uma máquina a vapor com tipos distintos de controladores, somente conseguiu fazê-lo através da aplicação do raciocínio Difuso. O sucesso serviu de alavanca para muitas outras aplicações como, em 1980, no controle de operação de um forno de cimento. Vieram, em seguida, várias outras aplicações destacando-se, por exemplo, os controladores Difusos de plantas nucleares, refinarias, processos biológicos e químicos,

trocadores de calor, máquinas a diesel, tratamento de água e sistemas de operação automática de trens. Estimulados pelo desenvolvimento e pelas enormes possibilidades práticas de aplicações que se apresentaram, os estudos sobre sistemas Difusos e controle de processos avançaram rapidamente, culminando com a criação em 1984, da Sociedade Internacional de Sistemas Difusos constituída, principalmente, por pesquisadores dos países mais avançados tecnologicamente (Wang, 1994).

Os sistemas controlados por elementos de inteligência artificial são aplicados nas diversas áreas tecnológicas, como a eletrônica, robótica e indústria. Apesar da limitação da aplicação no controle de liberação de resultados de exames laboratoriais, desde o final da década de 1970 os sistemas Difusos têm sido aplicados nas ciências da saúde (Linkens et al., 1998).

A prática da clínica médica nas especialidades de medicina interna, cardiologia, pediatria, endocrinologia, geriatria, oncologia e clínica médica têm utilizado ainda timidamente processos inteligentes de controle de processos, com destaque para a neonatologia que usa mais sistematicamente os sistemas nebulosos para monitoração de sinais vitais e outros controles de crianças nascidas prematuramente (Wolf et al., 1996). Um sistema de retroalimentação para tratamento de pacientes diabéticos foi desenvolvido para calcular a dose de insulina no tratamento de diabéticos (Stadelmann et al., 1990; Kokutei et al., 1993).

Ao contrário da clínica médica, a medicina invasiva, principalmente nas especialidades de cirurgia, ortopedia e anestesia tem se empenhado de forma sistemática no

uso de sistemas inteligentes. Na área da anestesia está a maioria dos aplicativos com base em lógica Difusa envolvendo a infusão de drogas anestésicas, o monitoramento de sinais vitais (Abbod et al., 1998), relaxamento muscular (Linkens e Mahfouf, 1988; Westenskow, 1997), hipertensão arterial transanestésica (Oshita, 1993), controle de pressão arterial (Zbinden et al., 1995), ventilação mecânica durante anestesia (Schaublin et al., 1996) e controle de pressão arterial no período pós-operatório (Ying e Sheppard, 1994).

Há interesses voltados para o desenvolvimento de sistemas Difusos no campo dos órgãos artificiais, com aplicação em coração artificial no controle da demanda de perfusão através do preechimento da câmara da bomba cardíaca (Kaufmann et al., 1995).

Aplicativos estruturados com base em elementos de inteligência artificial são usados na psicologia clínica com o objetivo de prever e avaliar o comportamento humano (Astani, 1989) e no monitoramento da resposta de pacientes em farmacoterapia para tratamento de alcoolismo em casos onde a estatística tradicional não foi eficaz (Naranjo et al., 1997).

No auxílio diagnóstico através de imagens e processamento de sinais, os sistemas baseados em lógica Difusa apresentam inúmeras aplicações, tanto no controle quanto no monitoramento. Uma das primeiras aplicações na área foi no controle elétrico das respostas químicas e fibras nervosas (al-Holou e Joo, 1997). A avaliação difusa foi aplicada também no controle de ventilação artificial dos pulmões (Vasi'leva et al., 1989). Ainda aplicações de monitoração do sono (Gath et al., 1983), acompanhamento clínico de progressão de doença (Steimann, 1996) e análise de movimentos de olhos (Allum et al., 1998). Outra

aplicação da lógica Difusa em auxílio diagnóstico através de imagem é a avaliação de dano cerebral através de imagens de ressonância magnética (Thatcher et al., 1997).

Na radioterapia há aplicativo Difuso para análise de imagens de tumores, relacionando os achados com a resposta à radiação (Vaidyanathan et al., 1997; Velthuisen et al., 1995). Krell et al (1998) descreve sistema para processamento de imagens de radioterapia com baixa qualidade. Com a mesma aplicação Butt et al (1998) cita duas técnicas para restauração de imagem dimensional utilizadas no planejamento e no tratamento por radioterapia.

A lógica Difusa tem tido aplicação especial na engenharia genética para o controle do processo de produção da bactéria *Escherichia coli* geneticamente modificada, utilizada para o monitoramento do pH do substrato e do acúmulo de acetato (Jin et al., 1994).

Nos campos de anatomia, patologia, medicina forense e genética há muitas aplicações de lógica Difusa. Em medicina forense, especialmente, a lógica Difusa é usada na identificação pessoal, determinação de sexo ou da arcada dentária (Takeuchi, 1993).

Nos processos de organização das agendas de programas médicos, os aplicativos nebulosos foram utilizados com o objetivo até de minimizar os efeitos de filas em serviços de saúde, relacionando o tempo ocioso dos agentes de saúde, com a possibilidade de diminuir a o tempo de espera para o atendimento (Kachukhashvili et al., 1995)

Outra aplicação da lógica Difusa em auxílio diagnóstico através de imagem é a avaliação de dano cerebral através de imagens de ressonância magnética (Thatcher et al., 1997).

Na literatura disponível sobre a aplicação de elementos de inteligência artificial no laboratório clínico para a liberação automática de laudos de exames, encontramos um sistema especialista orientado para diagnóstico de disfunção tireoideana através de exames laboratoriais (Varde, et al., 1991). Como suporte para sustentar a decisão, o programa utiliza a história médica e física do cliente, além de um questionário orientado, compondo 150 regras com capacidade de entender várias causas de hipo e hipertireoidismo, relacionando com os critérios os exames TSH, T3, T4, T3 livre e T4 livre.

Uma das atividades programadas para o 34º Congresso Brasileiro de Patologia Clínica, realizado em Florianópolis-SC no período de 05 a 08 de setembro de 2000, foi uma palestra sobre aplicação de lógica Difusa na liberação de exames laboratoriais. Sob responsabilidade da equipe de computação do Laboratório Fleury, tratou da utilização de elementos de inteligência artificial na liberação de perfil de hormônios tireoidianos. O conteúdo discutido naquele evento foi publicado por Vieira et al (2001), sendo piloto do sistema de liberação os hormônios T4 total, T3 total, T4 livre e TSH por representarem um número expressivo de procedimentos na rotina do laboratório e expressarem alta correlação entre os resultados. As variáveis lingüísticas utilizadas para a classificação dos resultados dos exames foram muito baixo, baixo, normal, grande e muito grande e muito jovem, jovem, velho e muito velho para a idade do cliente. Os pesquisadores esperavam liberar 80% dos resultados sem necessidade de revisão. Após a implementação do sistema em maio de 2000, em tempo real, chegaram ao índice de 82,7% de liberação sem revisão.

Varde et al (1991) e Vieira et al (2001) constataram a impossibilidade de tratar com conceitos estatísticos apenas um ou dois resultados de ensaios laboratoriais relacionando-os com a fisiologia humana, e ainda os graus de incertezas contidos em seus números que desautorizam o uso de conceitos booleanos no tratamento. Da mesma forma que ambos os autores, durante o processo de planejamento identificamos a mesma ocorrência, motivando a escolha da lógica difusa como base para o processo de decisão do protótipo desenvolvido. A estratégia oferece muitas possibilidades às respostas e às incertezas contidas na pessoa e nas suas evidências clínicas e laboratoriais apesar de ser incapaz de oferecer solução para todos os casos.

A utilidade dos sistemas processados com base em elementos de inteligência artificial com aplicação nas ciências da saúde é uma realidade demonstrada pela variedade das áreas que já dispõem aplicativos.

4. HORMÔNIOS FOLÍCULO ESTIMULANTE (FSH) E ESTRADIOL (E₂)

Este capítulo apresenta os hormônios Folículo Estimulante e Estradiol escolhidos para demonstrar a viabilidade do protótipo desenvolvido. Os analitos apresentam comportamentos fisiológicos conhecidos e esperados para o ciclo ovulatório de mulheres na fase reprodutiva auxiliando no evidenciamento dos mecanismos propostos para o sistema de liberação automática de resultados de exames laboratoriais.

A comunicação é essencial para todos os processos da vida. Um acurado sistema envolvendo estímulo e resposta coordena os sistemas nervoso e endócrino (Lee et al., 2000). No ser humano este sistema desempenha um papel fundamental na coordenação da fisiologia de tecidos e órgãos.

A rede endocrinológica é constituída por glândulas produtoras de hormônios que pertencem a três categorias químicas: 1. os esteróides, produzidos no córtex adrenal, placenta e gônadas. Derivam todos do colesterol, tendo como base o núcleo ciclopentanoperidrofenantreno. São transportados no plasma por proteínas transportadoras; 2. as aminas, catecolaminas secretadas pelos nervos autônomos, cérebro e medula adrenal; 3. os polipeptídios, produzidos na hipófise anterior, no hipotálamo, na tireóide, no tubo gastrintestinal, no fígado, no rim e na placenta. Circulam livres, sem combinar com proteínas carreadoras (Marcondes et al., 1979).

A produção de FSH e E_2 é realizada no eixo hipotálamico-hipofisário-gonadal que mantem os níveis necessários dos hormônios através da inter-relação de suas concentrações controladas por um sistema de estímulos positivo e negativo.

O hipotálamo está situado no diencéfalo, dividido em duas partes, uma direcionada para a luz do ventrículo esquerdo e outra para o ventrículo esquerdo e terceiro. Tem como funções contribuir para a regulação da pressão arterial, frequência cardíaca, temperatura corporal, respiração, função pilomotora, ritmo de sono e vigília, tônus emocional, diâmetro pupilar; auxiliar na regulação do peristaltismo gastrintestinal e contração da bexiga e ainda correlaciona impulsos olfatórios e viscerais; regulação a ingestão de alimentos através do

centro de saciedade. Produz os fatores liberadores estimuladores das células da adenohipófise, oxitocina e vasopressina (Marcondes et al., 1979).

A hipófise tem cerca de 0,5 grama, globosa e está localizada na sela túrsica do esfenoide. É responsável pela produção de sete hormônios, denominados tróficos, devido o direcionamento para glândulas ou tecidos alvo específico nestas estruturas, sem efeitos evidentes em outros locais. Os hormônios: somatotrófico ou do crescimento (GH), adrenocorticotrófico ou corticotrofina (ACTH), tireotrófico ou tireotrofina (TSH), folículo estimulante (FSH), luteinizante ou estimulantes das células intersticiais (LH), prolactina, mamotrófico ou mamotrofina (PRL) e melanócito estimulante ou melanotrofina (MSH). O LH e FSH são denominados gonadotrofinas pela ação gonadal de ambos (Ferrari, 1991).

A gônada feminina é um órgão duplo, ovóide, situado na pequena pélvis. Após a puberdade, sob a ação das gonadotrofinas, os folículos primordiais sofrem maturação em ondas, cada uma correspondendo a um ciclo menstrual. Apenas um folículo matura completamente por ciclo, com os outros que iniciaram o processo entrando em atresia. Essas ondas perduram por cerca de 30 anos que é o período fértil da mulher. O folículo é composto por uma camada mais interna de células granulosas, avascular, delimitando uma cavidade que contem o oócito. A granulosa é envolta por uma camada celular ricamente vascularizada, denominada teca interna, responsável pela secreção de estrógenos pelo estímulo das gonadotrofinas. Os estrógenos naturais mais importantes são: estradiol, estrona e estriol (Marcondes et al., 1979).

O FSH tem importância atuando sobre as células da granulosa. Estimula a síntese de estrógeno (Estradiol) que tem ação sobre o desenvolvimento folicular e reepitelização da camada funcional do endométrio perdida durante a menstruação e outras consequências ainda sobre o ambiente vaginal, na produção de muco cervical, além de ações importantes para a manutenção da estrutura óssea e níveis de lipídios circulantes. Toda a primeira fase do ciclo ovulatório, em mulheres com ciclo de 28 dias, que corresponde aos primeiros 14 dias, é denominada fase de reepitelização ou estrogênica, é sustentada pela ação do FSH (Ferrari, 1991).

O FSH e o E₂ são os mais importantes marcadores laboratoriais da fisiologia da primeira fase do ciclo ovulatório, expressando os seus sinais bioquímicos. São utilizados como orientadores do andamento do ciclo ovulatório, especialmente primeira fase, efetivos auxiliares na identificação incipiente da menopausa, da eficácia de protocolos em programas de gravidez assistida e ainda em terapia de reposição hormonal.

O período entre a menarca, por volta dos 12 anos, e a menopausa em torno dos 51 anos, é definida como a fase reprodutiva do organismo normal da mulher (Lee et al., 2000). Vilar et al (2001) definiu puberdade como o estágio fisiológico dos caracteres sexuais primários até a completa maturação física, que ocorre geralmente entre os 8 e 13 anos nas meninas. Segundo o autor, a expectativa de vida da mulher brasileira situa-se, atualmente, em torno dos 70 anos, com a idade da menopausa permanecendo constante próximo dos 50 anos. Laboratorialmente sugere que níveis de FSH maiores do que 35 mUI/mL e E₂ entre 10 e 25 pg/mL pode ser utilizados como marcadores da menopausa.

O primeiro dia de sangramento é identificado como o dia inicial do ciclo, definindo o início da fase menstrual, que tem duração de cerca de 5 dias. Com os baixos níveis de gonadotrofinas no final desta fase, o hipotálamo secreta GnRh estimulando a hipófise para a secreção das gonadotrofinas FSH e LH. A fase imediatamente posterior à menstrual é definida como estrogênica, de reepitelização da camada funcional do endométrio ou ainda folicular. Corresponde ao período do 6º ao 14º dia do ciclo, onde há predomínio de FSH atuando sobre o amadurecimento do folículo, que responde ao estímulo, experimentando o processo de desenvolvimento e secretando E₂, que aumenta a concentração de forma inversa aos níveis de FSH. No meio do ciclo, num período que dura cerca de 12 horas, definido como fase ovulatória, há um aumento expressivo de LH, marcando a ovulação. O E₂ na fase ovulatória mostra valores iguais ou maiores do que 200 pg/mL por aproximadamente 50 horas. A última metade do ciclo ovulatório, definida como fase secretória, progesterônica ou luteal, é caracterizada pelo aumento dos níveis de progesterona com o decréscimo de FSH e LH (Burtis et al., 1996).

A composição das mudanças hormonais durante o ciclo ovulatório normal de mulheres na fase reprodutiva e, principalmente, a correlação de níveis de FSH e E₂ (Watts et al, 1982), que experimentam concentrações com comportamentos previsíveis, inversamente proporcionais durante o ciclo ovulatório (Figura 1), foi o objeto da avaliação do protótipo desenvolvido e referência teórica para a estruturação dos critérios de liberação.

Ressaltamos que para a liberação clínico-laboratorial automática de outros ensaios é necessário o levantamento dos perfis dos comportamentos fisiológicos dos analitos para definir na base de dados os critérios para a tomada de decisão pelo protótipo.

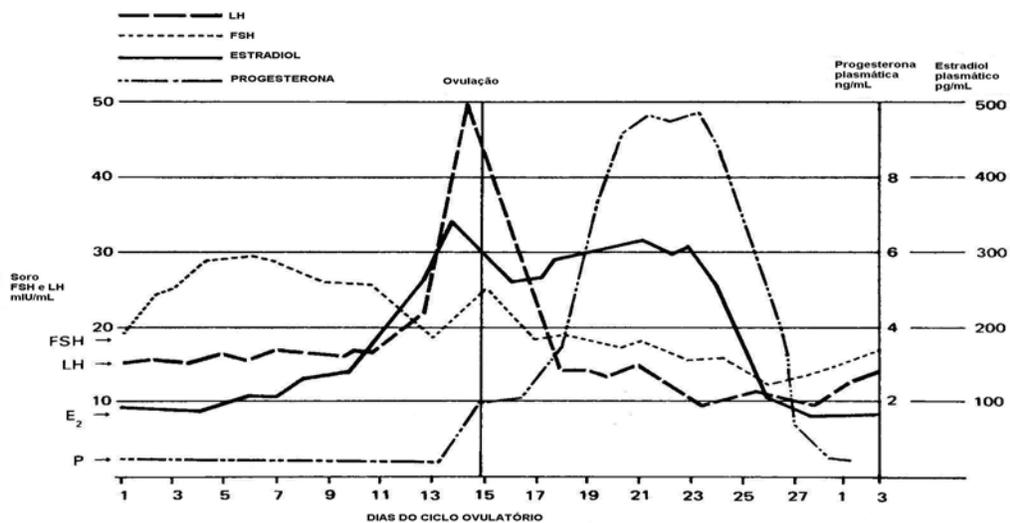


Figura 1 - Variações hormonais durante o ciclo ovulatório (Watts et al., 1982)

5. MATERIAL E MÉTODOS

Para o desenvolvimento do protótipo foi utilizado um computador com placa ASUS CUSI-M ACPIBios Revision 1005, com processador Intel Pentium III, 650 NHZ e memória de 112 MB, disco rígido Quantum Fireball de 5,98GB, com sistema operacional Disk Operator System DOS 5.0. O código foi escrito utilizando o software comercial Clipper versão 5.1. Outros dados estão discriminados no anexo 2. Esta arquitetura ficou assim definida por ser a existente no laboratório onde o protótipo foi desenvolvido e testado para cumprir o objetivo de ser integrável a sistema existente.

A metodologia aplicada, com linguagem corrente em programas aplicáveis em laboratórios clínicos, trabalhou a compreensão do comportamento de hormônios femininos, hipofisário e ovariano, para a produção de critérios para a liberação automática de resultados das dosagens laboratoriais, independentemente se os resultados dos exames foram introduzidos na base de dados por meio manual ou interfaceado, e da ação do profissional responsável.

Para a escolha dos analitos para o desenvolvimento do protótipo, foi usada uma lista de 1143 (hum mil, cento e quarenta e três) de procedimentos da base de dados do laboratório, com eleição de apenas dois critérios: que o resultado analisado fosse numérico e com unidade de concentração. A exigência prendeu-se ao fato de que o manuseio de valores numéricos, nesta fase do protótipo, daria mais consistência aos testes e à

identificação de possíveis inconformidades geradas pelo sistema. Com esta definição, a escolha dos hormônios FSH e E_2 deveu-se ao comportamento natural das duas proteínas, que mostram resultados com concentrações opostas durante todo o período do ciclo, com breves situações conflitantes, possibilitando o uso pleno dos conceitos da lógica difusa para a compreensão dos resultados.

O fato de o protótipo trabalhar apenas números inteiros e/ou decimais, com até duas casas, produtos da avaliação laboratorial de cada um dos analitos, possibilitou a criação dos critérios de liberação baseados nos limites referenciais para os exames, sendo observado os limites mínimo e máximo para cada fase do ciclo ovulatório. Resultado menor do que o limite mínimo é classificado de baixo, entre o limite mínimo e máximo de normal e acima do limite superior de alto. Todo o processo de liberação tem como princípio a identificação dos dados pessoais da cliente, a classificação do resultado em baixo, normal ou alto e a liberação ou a retenção, conforme os achados.

Obedecendo ao comportamento fisiológico do FSH e E_2 , o ciclo ovulatório foi dividido em fase folicular (menor que 14 dias), meio do ciclo (entre 14 e 16 dias) e fase lútea (entre 16 e 30 dias). Juntamente com estes informes, e com o objetivo de municiar o sistema para a tomada de decisão, informações pessoais e técnicas foram também elencadas com o objetivo de sustentar os critérios de liberação, com a seguinte composição:

1. Informações pessoais:

- a. Nome, data de nascimento e sexo – utilizados para a identificação da cliente na base de dados do sistema e, quando necessário, fazer comparações com os resultados de exames realizados anteriormente.
- b. Dia da última menstruação – necessária para identificação da fase do ciclo ovulatório da cliente para o exame atual e para a comparação no futuro com outros resultados.

2. Informações técnicas:

- a. Metodologia – estratégia utilizada para a realização do exame. Os princípios de uso corrente em laboratório clínico para a dosagem de FSH e E_2 são todos realizados com reação imunológica entre antígeno e anticorpo e com sistema revelador podendo ser baseado em emissão de radioatividade (radioimunoensaio), formação de produto corado por ação enzimática (enzimaimunoensaio) ou emissão de energia luminosa (quimioluminescência). A quantificação pode ser realizada de forma direta ou indireta.
- b. Valores referenciais – identificação dos valores referenciais para cada uma das fases do ciclo ovulatório.
- c. Unidades de resultados – unidades de concentração dos analitos em peso por volume de líquido, utilizadas para a identificação dos

resultados. Variam conforme a metodologia e do princípio utilizados, por exemplo, miliunidade internacional por mililitro (mUI/mL) ou picograma por mililitro (pg/mL).

Para a implementação de todos os testes do protótipo foi utilizada a base de dados do Padrão Laboratório Clínico. O arquivo contava na época do início dos testes, em novembro de 2003, com cerca de 1.000.000 (hum milhão) de clientes cadastrados. Amostra aleatória, de ambos os sexos, com idade variando entre 0 e 102 anos. Número que representava, na época, aproximadamente 3.500.000 (três milhões e quinhentos mil) resultados de exames. Na fase final dos testes, em setembro de 2004, a base de dados já contava com cerca de 1.100.000 (hum milhão e cem mil) clientes e 3.938.000 (três milhões, novecentos e trinta e oito mil) exames, com mulheres representado cerca de 75% dos clientes, metade delas na fase reprodutiva, de acordo com os resultados dos hormônios.

Desde o dia 09 de novembro de 2004, o protótipo foi instalado em paralelo com o Sistema de Informatização Laboratorial-SIL do Padrão Laboratório Clínico e está em pleno funcionamento no processo de controle e liberação de resultados dos exames.

Para que a liberação clínico-laboratorial dos resultados de FSH e E₂ se mostrasse consistente, foram estipulados critérios baseados em informações da cliente e em características do conjunto de reagentes e ainda discriminadas todas as observações realizadas pelo sistema para a liberação e retenção de resultados.

5.1 - Critérios de Liberação de Resultados

A logística proposta para coordenar a liberação automática de resultados de exames laboratoriais dos hormônios FSH e E_2 foi desenvolvida baseada no comportamento fisiológico dos analitos, nas fases do ciclo ovulatório de mulheres no período reprodutivo. A partir da análise dos dados da cliente (idade e dia da última menstruação) e da fisiologia dos hormônios, foram gerados critérios para aplicação na liberação obedecendo a perfis diferentes para clientes do sexo feminino e masculino.

A diferença básica orientadora da liberação de resultados de FSH e E_2 de clientes do sexo diferentes é que para o sexo feminino, além do cálculo da idade, há a necessidade de identificação da fase do ciclo ovulatório, calculada diminuindo-se a data atual da data informada do primeiro dia da última menstruação. Cliente com idade maior que 12 e menor que 51 anos, tem a classificação do ciclo em folicular, meio do ciclo e lútea, dependendo do número de dias decorridos. Para cada uma das etapas há valores referenciais específicos (Figura 2). Ainda cliente com idade menor do que 12 anos e maior do que 51 ou ciclo ovulatório maior do que 30 dias, tem classificação de fase pós-menopausa.

Fluxo de Avaliação de Resultado pelo SIL de Hormônio Folículo Estimulante (FSH) e/ou Estradiol (E₂)

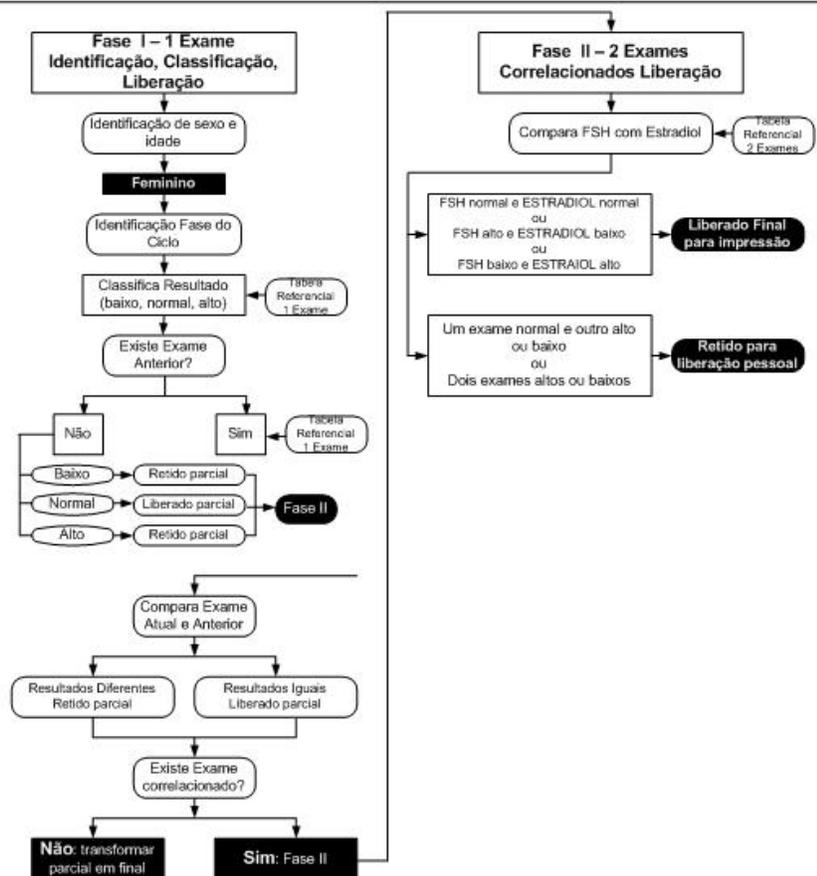


Figura 2 - Fluxograma para liberação para sexo feminino.

Apenas para ilustração, na ocorrência de clientes do sexo masculino o protótipo não identifica a fase do ciclo ovulatório e trabalha apenas os valores próprios para o sexo, conforme demonstra a figura 3.

Fluxo de Avaliação de Resultado pelo SIL de Hormônio Folículo Estimulante (FSH) e/ou Estradiol (E₂)

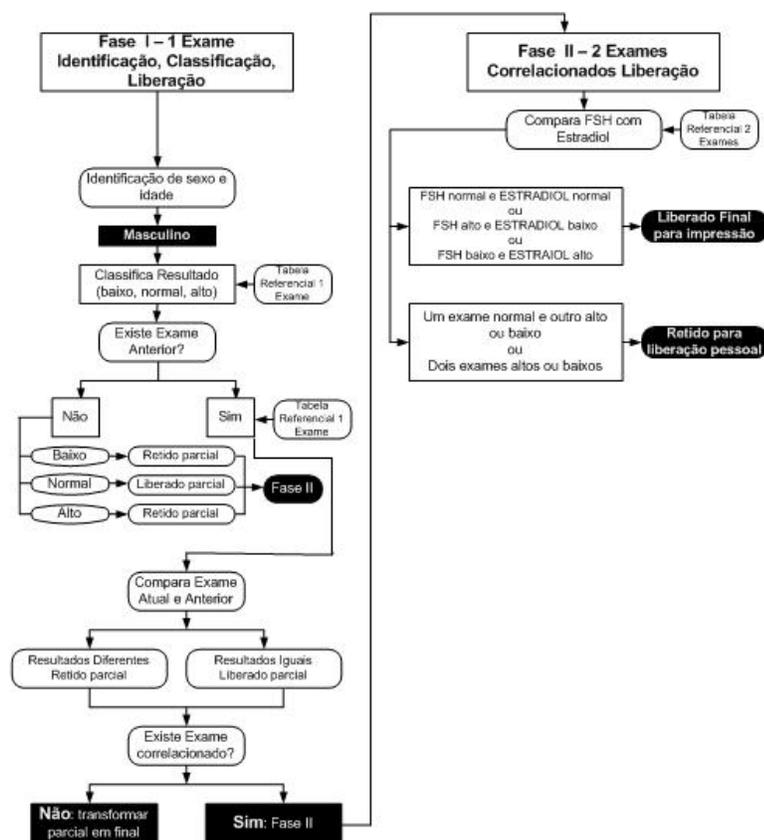


Figura 3 - Fluxograma para liberação para sexo masculino.

A figura 4 demonstra a simplificação do processo de liberação manual, com a participação do laboratorista clínico, através da automação, uma vez que o protótipo, com base nas informações de dados, de forma automática e independente, identifica todas as características pessoais da cliente, as informações técnicas utilizadas para a dosagem do analito e toma a decisão conforme as regras definidas.

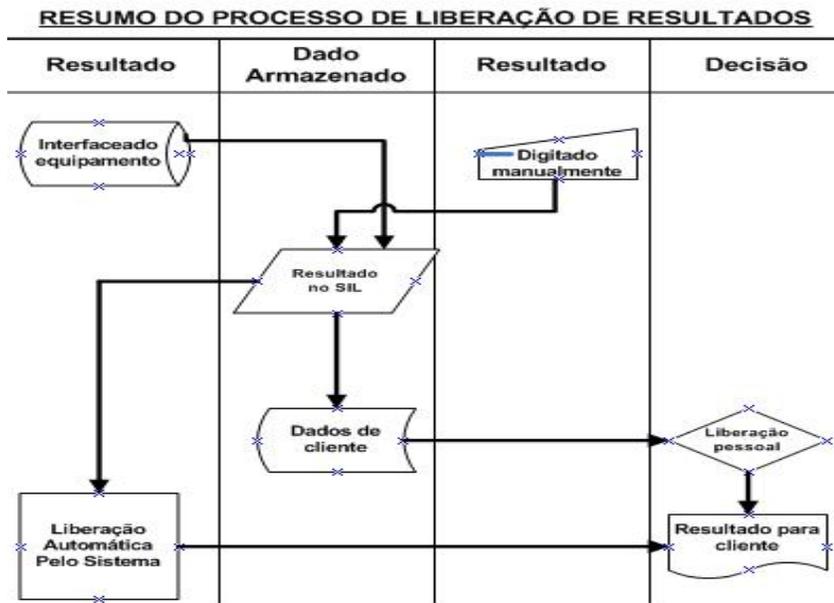


Figura 4 - Fluxograma para liberação manual e automática.

5.1.1 - Identificação de cliente e valores referenciais para a fase reprodutiva

Nesta etapa são identificadas as informações pessoais data de nascimento, idade, sexo e dia da última menstruação, necessárias para a validação dos resultados, tendo em vista os valores referenciais para cada fase do ciclo ovulatório.

- a. Nome – sem abreviação, conforme as normas para o cadastramento de cliente.
- b. Data de Nascimento – informação obtida no cadastramento e armazenada em arquivo próprio.
- c. Idade – calculada diminuindo-se a data atual (cadastramento) menos da data de nascimento.

- d. Sexo – informação obtida no cadastramento e armazenada em arquivo próprio.
- e. Dia da última Menstruação – fornecida por cliente do sexo feminino em idade fértil (fase reprodutiva, compreendida entre a pós-menarca até a pré-menopausa, correspondendo, na média, entre 13 e 51 anos) e armazenada em arquivo próprio.
- f. Fase do ciclo ovulatório – calculada diminuindo-se a data atual (do cadastramento) da data do primeiro dia da última menstruação, identificadas em: – fase folicular (1 a 13 dias), meio do ciclo (14 a 16), fase lútea (16 a 28-30), considerando-se o ciclo ovulatório de 28-30 dias, conforme exposto a seguir:
- 1º) Cálculo da idade:
- $(\text{data atual}) - (\text{data de nascimento}) = \text{idade}$
- 2º) Se idade > 12 e $<$ que 51 anos, calcular fase do ciclo ovulatório:
- $(\text{data atual}) - (\text{data da última menstruação}) = \text{fase do ciclo}$
- < 14 , fase folicular
 - ≥ 14 e < 16 , meio do ciclo
 - ≥ 16 e < 30 , fase lútea
 - ≥ 30 , fase pós-menopausa.
- g. Valores Referenciais – identificados em arquivo próprio, considerando o conjunto de reagentes utilizados na realização do exame e correspondentes à fase do ciclo identificada, a metodologia e as unidades utilizadas (Figura 5).

- h. No caso de cliente do sexo feminino não enquadrável na fase reprodutiva ou cliente do sexo masculino, os valores referenciais são identificados conforme estas condições.

Reg. 639000

DATA	NOHE	IDADE	SEXO
22/02/2001	MARIA	05/01/1952	F
22/02/2001	RENATA	14/04/1983	F
22/02/2001	ARCELI	10/04/1957	F
23/02/2001	LETICI	25/04/1987	F
22/02/2001	CLIENT	21/06/1980	F
22/02/2001	LARISS	29/04/1976	F
23/02/2001	MARIA	12/05/1975	F
22/02/2001	PEDRO	17/11/1993	M
22/02/2001	LUIZA	08/09/1999	F
22/02/2001	MARIA	08/09/1954	F
22/02/2001	LUCILI	31/10/1954	F
22/02/2001	EDVAGN	04/02/1970	F
22/02/2001	MIRIAN	14/03/1972	F
22/02/2001	SILVIA	20/03/1948	F
22/02/2001	SYHARA	16/07/1974	F
22/02/2001	VICTOR	19/11/1964	M
22/02/2001	MIRIAM	17/11/1974	F
22/02/2001	ANA CA	17/11/1980	F
22/02/2001	LUZIA	13/12/1955	F
22/02/2001	ELIANE	18/09/1966	F

ESC=retorna. F3=Val p/Registro. F4=Edita. F11=Final. F12=Inicio. Arquivo

Figura 5 - Identificação de cliente (idade, sexo e fase do ciclo ovulatório)

5.1.2 - Identificação do resultado introduzido no SIL

O sistema, com o objetivo que foi desenvolvido, trata da fase pós-analítica laboratorial e não contempla as fases pré-analítica e analítica. Para a introdução do resultado no sistema o laboratório clínico deve estabelecer regras rígidas através de procedimentos operacionais padrão para as fases pré-analítica e analítica, de forma a ter a

máxima segurança em relação ao resultado, devendo investir no controle dos processos relacionados com a amostra biológica e o processamento de bancada do exame.

Portanto todo resultado de exame introduzido no SIL via digitação manual, interfaceamento automático direto do equipamento ou resultado originado de serviços apoiadores não é passível de questionamento e é considerado pelo sistema como válido para submissão às regras de liberação automática. A ação do protótipo é direcionada apenas para a fase pós-analítica, na etapa de liberação clínico-laboratorial.

5.1.3 - Classificação de resultado

Ao comparar o resultado introduzido no SIL com os limites propostos pela metodologia em uso corrente, conforme a Tabela de Valores Referenciais – TRV o sistema o classifica o resultado, para todos os analitos com liberação automática (Figura 6).

No caso de cliente do sexo feminino em fase reprodutiva e os analitos FSH e/ou E₂, a comparação é feita baseada nos valores referenciais para cada fase específica do ciclo ovulatório. Para cliente fora da fase reprodutiva, a classificação é feita com base nos valores para a fase de pós-menopausa.

A classificação do resultado é realizada conforme a regra abaixo:

- 1º) Valores de Referência: o valor inferior da variação é identificado como Valor Mínimo e o superior como Valor máximo

2º) Classificação do resultado do exame da cliente, confrontado com os valores referenciais: a) Normal: no caso de o resultado apresentar número entre os valores mínimo e máximo da referência; b) Baixo: quando for menor do que o valor mínimo da referência; c) Alto: quando for maior do que o valor máximo da referência.

Reg. 78

NEXAME	EXAME	NOMEXAME	UNIDADE	VMINIMO
49	ELETOFORESE GAMA		g/dl	49.00
127	FASE FOLICULAR	ESTRADIOL	pg/ml	11.00
127	FASE MEIO DO CICLO	ESTRADIOL	pg/ml	146.00
127	FASE LUTEA	ESTRADIOL	pg/ml	33.00
127	POS-MENOPAUSA	ESTRADIOL	pg/ml	0.00
127	HOMENS	ESTRADIOL	pg/ml	0.00
128	FASE FOLICULAR	FSH	mUI/ml	2.50
128	FASE MEIO DO CICLO	FSH	mUI/ml	3.40
128	FASE LUTEA	FSH	mUI/ml	1.50
128	POS-MENOPAUSA	FSH	mUI/ml	23.00
128	HOMENS	FSH	mUI/ml	1.40
115	ALDOLASE		U/l	115.00
63	FOSFATASE ALCALINA Cr		U/l	63.00
527	ALBUMINA	ALBUMINA	g/dl	527.00
239	PROTEINAS TOTAIS		g/dl	239.00
49	ELETOFORESE ALBUMINA		%	58.00
49	ELETOFORESE ALFA1		%	2.00
49	ELETOFORESE ALFA2		%	5.00
49	ELETOFORESE BETA		%	8.00
49	ELETOFORESE GAMA		%	11.00

ESC=retorna. F3=Vai p/Registro. F4=Edita. F11=Final. F12=Inicio Arquivo

Figura 6 - Arquivo de Identificação e classificação de Resultado

5.1.4 - Verificação de exame anterior

Uma das principais funções do protótipo, além da liberação automática do resultado atual, é fazer um estudo retrospectivo dos resultados da cliente gravados na base de dados, relacionando-os de forma a fazer juízo para a liberação definitiva.

- a) Com a identificação gerada através do item 5.1.1 dos critérios de liberação de resultados, o sistema verifica na base de dados se o cliente fez exame em data anterior (Figura 7).
- b) Em caso afirmativo, classifica o resultado de acordo com o item 3 dos critérios de liberação de resultados, utilizando como parâmetro classificatório os valores referenciais da metodologia utilizada à época da realização do exame.
- c) No caso de cliente do sexo feminino em fase reprodutiva e para FSH e E₂, a verificação e a classificação são feitas baseadas nos valores referenciais da fase do ciclo ovulatório pela metodologia em uso à época.

Para a identificação de exame anterior, o protocolo é o seguinte:

- 1º) Busca na base de dados pelo nome completo da cliente, devendo observar o sexo e data de nascimento.
- 2º) No caso o nome da cliente em registro com data anterior, pesquisar se realizou o mesmo exame naquela data.
- 3º) Se cliente realizou na data anterior o mesmo exame que o atual, observar o resultado e fazer o seguinte procedimento:
 - a) Identificação dos valores referenciais para o exame na data que foi realizado através do valor mínimo e do valor máximo.