



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CEARÁ**  
**FACULDADE DE VETERINÁRIA**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOTECNOLOGIA EM SAÚDE HUMANA**  
**E ANIMAL**  
**MESTRADO PROFISSIONAL EM BIOTECNOLOGIA EM SAÚDE HUMANA E**  
**ANIMAL**

**HARLEY SILVEIRA MENEZES**

**DESENVOLVIMENTO DE SOFTWARE PARA ESTRUTURAÇÃO DE LAUDOS DE**  
**ULTRASSONOGRAFIA CONTEXTUALIZADOS PARA PESQUISA DE**  
**DILATAÇÃO DO TRATO URINÁRIO PEDIÁTRICO**

**FORTALEZA – CEARÁ**

**2022**

HARLEY SILVEIRA MENEZES

DESENVOLVIMENTO DE SOFTWARE PARA ESTRUTURAÇÃO DE LAUDOS DE  
ULTRASSONOGRRAFIA CONTEXTUALIZADOS PARA PESQUISA DE DILATAÇÃO  
DO TRATO URINÁRIO PEDIÁTRICO

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional em Biotecnologia em Saúde Humana e Animal do Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia em Saúde Humana e Animal da Faculdade de Veterinária da Universidade Estadual do Ceará, como requisito parcial à obtenção do grau de mestre em Biotecnologia. Área Concentração: Biotecnologia em Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Rommel Prata Regadas

Coorientador: Lana Dayse Vasconcelos Figueiredo Menezes

FORTALEZA – CEARÁ

2022

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação  
Universidade Estadual do Ceará  
Sistema de Bibliotecas

Menezes, Harley Silveira.

Desenvolvimento de software para estruturação de laudos de ultrassonografia contextualizados para pesquisa de dilatação do trato urinário pediátrico [recurso eletrônico] / Harley Silveira Menezes. - 2022.

67 f.

Dissertação (MESTRADO PROFISSIONAL) - Universidade Estadual do Ceará, Faculdade de Veterinária, Curso de Programa de Pós-graduação Em Biotecnologia Em Saúde Humana E Animal Nível Mestrado, Fortaleza, 2022.

Orientação: Prof. Dr. Rommel Prata Regadas.

1. Dilatação do trato urinário. 2. Ultrassonografia. 3. Laudo estruturado. 4. Laudo contextual. 5. Softwares na área da saúde.. I. Título.

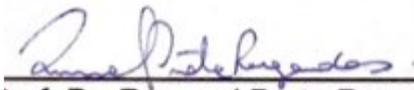
HARLEY SILVEIRA MENEZES

DESENVOLVIMENTO DE SOFTWARE PARA ESTRUTURAÇÃO DE LAUDOS DE  
ULTRASSONOGRRAFIA CONTEXTUALIZADOS PARA PESQUISA DE DILATAÇÃO  
DO TRATO URINÁRIO PEDIÁTRICO

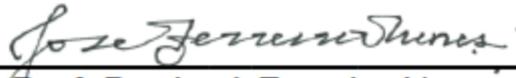
Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional em Biotecnologia em Saúde Humana e Animal do Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia em Saúde Humana e Animal da Faculdade de Veterinária da Universidade Estadual do Ceará, como requisito parcial à obtenção do grau de mestre em Biotecnologia. Área Concentração: Biotecnologia em Saúde.

Aprovada em: 20 de abril de 2022.

BANCA EXAMINADORA



Prof. Dr. Rommel Prata Regadas (Orientador)  
Universidade Estadual do Ceará – UECE



Prof. Dr. José Ferreira Nunes  
Universidade Estadual do Ceará – UECE



Dra. Carolina da Hora Alves Lima  
Hospital Infantil Albert Sabin

À minha esposa Lana, aos meus filhos Arthur e Davi e aos meus pais Ivanildo e Vânia.

## **AGRADECIMENTOS**

Primeiramente, gostaria de agradecer a Deus.

Agradeço ao meu orientador Prof. Dr. Rommel Prata Regadas, por aceitar conduzir o meu trabalho de pesquisa.

A todos os meus professores do curso de Mestrado do Programa em Biotecnologia em Saúde Humana e Animal da Universidade Estadual do Ceará, pela excelência da qualidade técnica de cada um.

Aos meus pais Francisco Ivanildo Menezes e Vânia Maria Silveira Menezes, que sempre estiveram ao meu lado me apoiando ao longo de toda a minha trajetória.

À minha esposa Lana Dayse Vasconcelos Figueiredo Menezes, pela colaboração, compreensão e paciência demonstrada durante o período do projeto.

“Todas as vitórias ocultam uma  
abdicação”.

(Simone Beauvoir)

## RESUMO

A dilatação do trato urinário é uma das anormalidades congênicas mais comuns, detectada em ultrassonografias pré-natais em até 5% de todas as gestações. Em boa parte dos casos essa dilatação é transitória, podendo se resolver espontaneamente antes ou após o nascimento. Porém, dilatações maiores podem decorrer de fatores de obstrução ao fluxo urinário, persistir após o nascimento e ser causa de infecção urinária e dano ao parênquima renal, tornando necessária uma intervenção cirúrgica. As principais causas de dilatação do trato urinário fetal que persistem após o nascimento são estenose de junção ureteropélvica, refluxo vesicoureteral, estenose da junção ureterovesical, duplicações pieloureterais e válvula de uretra posterior. A ultrassonografia é o exame de eleição para o diagnóstico de dilatação do trato urinário, sendo o primeiro exame de imagem a ser solicitado na propedêutica urológica. A transmissão dos seus achados é feita através da emissão de laudos e pode variar de forma significativa entre os médicos realizadores do exame, dificultando a compreensão dos médicos solicitantes. Tradicionalmente, os relatórios médicos são feitos através de narrativas livres, com a utilização de terminologias diversas para expressar os mesmos achados de imagem, podendo gerar dúvidas a respeito da definição diagnóstica. Baseado nos últimos consensos da literatura médica sobre dilatação do trato urinário pediátrico, objetivou-se o desenvolvimento de um software para emissão de laudos ultrassonográficos estruturados e contextualizados para pesquisa dessa anormalidade, que otimizasse a comunicação entre os médicos solicitantes e os realizadores do exame. Como metodologia, inicialmente foi desenvolvido um software para emissão de laudos ultrassonográficos estruturados. Para avaliar a satisfação dos usuários do software, foram aplicados questionários a dois grupos de médicos: os que utilizaram o programa para emissão de laudos e os que receberam os relatórios emitidos pelo software. Os resultados da pesquisa mostraram uma boa aprovação em ambos os grupos, sendo ainda mais alta entre os profissionais solicitantes dos exames. Concluiu-se que o software se mostrou útil e uma ferramenta relevante para auxiliar na interlocução médica, através da estruturação e padronização dos laudos de ultrassonografia, proporcionando melhorias no cuidado do paciente infantil com suspeita ou em acompanhamento de dilatação do trato urinário.

**Palavras-chave:** Dilatação do trato urinário. Ultrassonografia. Laudo estruturado. Laudo contextual. Softwares na área da saúde.

## ABSTRACT

Urinary tract dilation is one of the most common abnormalities detected on prenatal ultrasound, reported in up to 5% of all pregnancies. In most cases, this dilation is transient and may resolve spontaneously before or after birth. However, larger ones may result from factors that obstruct urinary flow, persist after birth, and cause urinary infection and damage to the renal parenchyma, making surgical intervention necessary. The main causes of fetal urinary tract dilation that persist after birth are ureteropelvic stenosis, vesicoureteral reflux, ureterovesical junction stenosis, pyeloureteral duplications and posterior urethral valve. Ultrasound is the exam of choice for the diagnosis of urinary tract dilation, being the first imaging test to be requested in urological workup. The transmission of its findings is done through the reports issuance and can vary significantly between the doctors performing the exam, making it difficult for the requesting doctors to understand. Traditionally, medical reports are made through free narratives, with different terminologies used for the same imaging findings, which can generate doubts about the diagnostic definition. Based on the latest consensus in the medical literature on pediatric urinary tract dilation, the objective was to develop a software for issuing structured and contextualized ultrasound reports for the research on this abnormality, which would optimize communication between the requesting and performing physicians of the exam. As a methodology, a software was initially developed to issue structured ultrasound reports. To assess the software user's satisfaction, questionnaires were applied to two groups of physicians: those who used the program to issue reports and those who received reports issued by the software. The survey results showed a good approval in both groups, with even greater satisfaction among the professionals requesting the exams. It can be concluded that the software proved to be useful and a relevant tool to assist medical dialogue, through the structuration and standardization of ultrasound reports, providing improvements in the care of pediatric patients with suspected or monitored urinary tract dilation.

**Keywords:** Urinary tract dilation. Ultrasound. Structured report. Contextual report. Healthcare software.

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1 – Modelo de laudo estruturado provisório.....</b>	<b>35</b>
<b>Figura 2 – Tela inicial do software.....</b>	<b>38</b>
<b>Figura 3 – Tela para cadastro do paciente, abertura e edição de novo laudo.....</b>	<b>39</b>
<b>Figura 4 – Tela para cadastro dos dados do paciente.....</b>	<b>39</b>
<b>Figura 5 – Tela com sequência de tópicos para laudo.....</b>	<b>40</b>
<b>Figura 6 – Tela para descrição das características renais.....</b>	<b>40</b>
<b>Figura 7 – Tela para descrição das características dos ureteres.....</b>	<b>40</b>
<b>Figura 8 – Tela para descrição das características da bexiga.....</b>	<b>41</b>
<b>Figura 9 – Tela para digitação de observações adicionais.....</b>	<b>41</b>

## LISTA DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1 –</b>	<b>Eu achei o software fácil de usar.....</b>	<b>45</b>
<b>Gráfico 2 –</b>	<b>Eu precisei de ajuda para o uso do software.....</b>	<b>46</b>
<b>Gráfico 3 –</b>	<b>Eu precisei adquirir algum conhecimento sobre dilatação do trato urinário em pacientes pediátricos para emitir o laudo através do uso do software.....</b>	<b>46</b>
<b>Gráfico 4 –</b>	<b>Existem muitas inconsistências no software.....</b>	<b>47</b>
<b>Gráfico 5 –</b>	<b>Eu acho que o laudo poderia ter mais informações.....</b>	<b>47</b>
<b>Gráfico 6 –</b>	<b>Na minha opinião, a padronização do laudo através do uso do software facilita a transmissão do diagnóstico para o médico solicitante.....</b>	<b>48</b>
<b>Gráfico 7 –</b>	<b>Eu pretendo continuar usando o software para emitir laudos de ultrassonografia para pesquisa de dilatação do trato urinário.....</b>	<b>48</b>
<b>Gráfico 8 –</b>	<b>Eu achei o laudo padronizado de fácil compreensão.....</b>	<b>49</b>
<b>Gráfico 9 –</b>	<b>Existem muitas inconsistências no laudo.....</b>	<b>50</b>
<b>Gráfico 10 –</b>	<b>O laudo está de acordo com a indicação clínica do exame...</b>	<b>50</b>
<b>Gráfico 11 –</b>	<b>Eu senti falta de informações no laudo.....</b>	<b>51</b>
<b>Gráfico 12 –</b>	<b>O laudo padronizado colaborou para o diagnóstico final....</b>	<b>52</b>
<b>Gráfico 13 –</b>	<b>Em comparação aos laudos não padronizados realizados anteriormente, eu acho que este modelo de laudo padronizado seria mais adequado para a tomada de conduta dos meus pacientes.....</b>	<b>52</b>
<b>Gráfico 14 –</b>	<b>Eu pretendo que o novo modelo de laudo padronizado seja utilizado nas minhas próximas solicitações do exame.....</b>	<b>53</b>

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
DAPPR	Diâmetro Ântero-Posterior da Pelve Renal
DTU	Dilatação do Trato Uriário
HIAS	Hospital Infantil Albert Sabin
IDE	Integrated Development Environment
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
ITU	Infeção do Trato Urinário
JUP	Junção Ureteropélvica
JVU	Junção vesicoureteral
MVP	Mínimo Produto Viável
RVU	Refluxo vesicoureteral
SaaS	Software as a Service
SUF	Sociedade de Urologia Fetal
TI	Tecnologia da informação
TISS	Troca de Informações em Saúde Suplementar
TUSS	Terminologia Unificada da Saúde Suplementar
USG	Ultrassonografia
UTD	<i>Urinary Tract Dilation</i>
VUP	Válvula de uretra posterior
XP	eXtremme Programming

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>14</b>
<b>1.1</b>	<b>Aproximação com o tema.....</b>	<b>14</b>
<b>1.2</b>	<b>Contextualização do tema.....</b>	<b>14</b>
<b>2</b>	<b>REVISÃO DE LITERATURA .....</b>	<b>18</b>
<b>2.1</b>	<b>Ultrassonografia.....</b>	<b>18</b>
<b>2.2</b>	<b>Dilatação do trato urinário pediátrico.....</b>	<b>19</b>
<b>2.3</b>	<b>Causas da dilatação do trato urinário fetal.....</b>	<b>19</b>
2.3.1	Estenose da Junção Ureteropélvica:.....	20
2.3.2	Refluxo Vesicoureteral.....	21
2.3.3	Estenose da Junção ureterovesical ou Megaureter Primário.....	21
2.3.4	Duplicação Pieloureteral e Ureterocele.....	22
2.3.5	Válvula de Uretra Posterior.....	22
<b>2.4</b>	<b>Classificação do grau de dilatação do trato urinário.....</b>	<b>23</b>
<b>2.5</b>	<b>Variação na descrição dos laudos de ultrassonografia do aparelho urinário.....</b>	<b>27</b>
<b>2.6</b>	<b>Estruturação de laudos radiológicos.....</b>	<b>28</b>
<b>2.7</b>	<b>Laudo radiológico contextual.....</b>	<b>29</b>
<b>2.8</b>	<b>Uso de softwares na área saúde.....</b>	<b>29</b>
<b>3</b>	<b>OBJETIVOS .....</b>	<b>31</b>
<b>3.1</b>	<b>Geral .....</b>	<b>31</b>
<b>3.2</b>	<b>Específicos .....</b>	<b>31</b>
<b>4</b>	<b>METODOLOGIA.....</b>	<b>32</b>
<b>4.1</b>	<b>Tipo de estudo e ambiente.....</b>	<b>32</b>
<b>4.2</b>	<b>Participantes da pesquisa e da coleta de dados.....</b>	<b>32</b>
<b>4.3</b>	<b>Elaboração do laudo ultrassonográfico estruturado.....</b>	<b>33</b>
<b>4.4</b>	<b>Desenvolvimento do software.....</b>	<b>35</b>
4.4.1	Ferramentas utilizadas.....	36
4.4.2	Metodologia de desenvolvimento de software.....	37
<b>4.5</b>	<b>Tutorial de utilização do software.....</b>	<b>38</b>
<b>4.6</b>	<b>Validação do software.....</b>	<b>41</b>
4.6.1	Instrumentos.....	42

4.7	Considerações éticas.....	44
5	RESULTADOS.....	45
5.1	Respostas dos médicos radiologistas.....	45
5.2	Respostas dos médicos solicitantes.....	49
6	DISCUSSÃO.....	54
7	CONCLUSÃO .....	58
8	PERSPECTIVAS FUTURAS.....	59
	REFERÊNCIAS.....	60
	APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO.....	62
	ANEXO A – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA..	63
	ANEXO B – CERTIFICADO DE REGISTRO DE PROGRAMA DE COMPUTADOR .....	66
	ANEXO C – EXEMPLO DE LAUDO ESTRUTURADO EMITIDO PELO SOFTWARE SYSHIDRONEFROSE.....	67

# **1 INTRODUÇÃO**

## **1.1 Aproximação com o tema**

A ideia inicial deste trabalho surgiu no serviço de radiologia do Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS), um órgão de administração pública estadual do Ceará, a partir de uma queixa frequente proveniente dos médicos solicitantes de ultrassonografia (USG) do aparelho urinário para crianças com suspeita ou em acompanhamento de dilatação do trato urinário (DTU). A principal contestação era a respeito da falta de homogeneidade dos laudos de USG realizados por diferentes médicos ultrassonografistas do serviço de radiologia. Para melhor ilustrar o problema, relata-se uma ocasião em que foram emitidos seis diferentes laudos de USG do aparelho urinário do mesmo paciente, todos escritos de próprio punho, através de narrativas livres, com medidas renais discrepantes, alguns até mesmo sem qualquer medida renal, e com diagnósticos finais discordantes, dificultando a definição de conduta médica dos solicitantes. Posto isso, era necessária uma padronização da técnica de realização do exame e uma estruturação dos laudos, a fim de reduzir a heterogeneidade entre os diferentes médicos realizadores do procedimento, de incluir em todos os laudos as informações relevantes para a indicação do exame e de facilitar a comunicação entre médicos solicitantes e realizadores dos exames de USG do aparelho urinário. Para tal demanda, a solução proposta foi a construção de um software para a estruturação dos laudos de USG do aparelho urinário pediátrico, específico para suspeita ou acompanhamento de DTU. Com o auxílio dessa ferramenta, os médicos realizadores do exame poderiam, através de treinamento e atualização do tema em questão, padronizar a técnica do exame e preencher de forma adequada um laudo estruturado, com medidas renais específicas e com informações necessárias para a classificação dos graus de DTU, baseando-se no que há de mais atual na literatura sobre essa anormalidade.

## **1.2 Contextualização do tema**

O constante aprimoramento da qualidade dos aparelhos de USG a partir das duas últimas décadas do século passado, possibilitou a melhoria do atendimento do binômio mãe/feto, proporcionando a avaliação cada vez mais precisa do organismo

fetal e melhorando a avaliação dos neonatos. Por se tratar de um exame de imagem inócuo e de fácil execução, sem o uso de radiação ionizante e sem a necessidade de sedação ou anestesia, a USG rapidamente passou a ter amplo uso na gestação e no período neonatal, assumindo papel fundamental na pesquisa de anomalias congênitas na criança (CALADO *et al.*, 2019).

A dilatação do trato urinário fetal é uma das anormalidades mais comuns detectadas na USG pré-natal, relatada em aproximadamente 1 a 5% de todas as gestações (NGUYEN *et al.*, 2010). Com o advento da USG pré-natal de rotina, os diagnósticos de obstrução do trato urinário e de refluxo estão sendo realizados antes do desenvolvimento de suas complicações, como infecção do trato urinário (ITU), cálculos renais, disfunção e insuficiência renais. Tais complicações podem ser evitadas pelo diagnóstico precoce. Consequentemente, os objetivos em avaliar crianças com hidronefrose são para prevenir essas potenciais complicações e para preservar a função renal (NGUYEN *et al.*, 2010).

Além de possibilitar a detecção da dilatação do trato urinário, a USG é utilizada para definir a sua etiologia ou orientar qual outro exame de imagem será necessário para o seu esclarecimento. A etiologia mais frequente da DTU é a estenose da junção ureteropélvica, seguida do refluxo vesicoureteral, estenose da junção vesicoureteral ou megaureter primário, duplicações pieloureterais associadas ou não a ureterocele (5-7%), e válvula de uretra posterior (1-2%) (NGUYEN *et al.*, 2010).

Vários estudos na literatura propuseram diferentes formas de classificar o grau de DTU. No primeiro trabalho publicado em 1978, um sistema proposto por Ellenbogen graduava a DTU de forma subjetiva em leve, moderado e grave. Em 2014, na tentativa de determinar a classificação e unificar a nomenclatura, oito sociedades envolvidas no acompanhamento do binômio gestante-feto reuniram-se e publicaram um consenso sobre a classificação pré-natal e pós-natal da dilatação do trato urinário (NGUYEN *et al.*, 2014). Em 2017, essa classificação foi reforçada pela publicação de CHOW *et al.*, propondo uma classificação única da DTU pós-natal, considerando os 6 parâmetros anatômicos a serem mensurados no trato urinário e como realizá-lo: diâmetro anteroposterior da pelve renal (DAPPR) considerando somente a porção intrarrenal da pelve, dilatação calicial com distinção entre cálices centrais e periféricos, espessura do parênquima renal, aparência do parênquima renal quanto a sua ecogenicidade, alterações vesicais e alterações ureterais. O consenso também propôs um algoritmo de conduta baseado na classificação da gravidade da DTU,

podendo ser necessária uma continuidade ao seguimento, antibioticoprofilaxia ou intervenção cirúrgica.

Radiologistas pediátricos podem descrever a presença de DTU de diferentes formas. Dentre os motivos dessa falta de padronização da comunicação dos achados dos exames, destaca-se que a terminologia utilizada por especialistas em imagem para descrever a dilatação trato urinário varia consideravelmente. Uma pesquisa mostrou que os radiologistas pediátricos não têm um método padrão para descrever essa anormalidade (SWENSON, 2015). Por exemplo, vários termos são utilizados para se referir a DTU como hidronefrose, pielectasia e pelviectasia. Além da terminologia empregada, também não há uma técnica uniforme de como realizar a medida da dilatação do DAPPR, sendo observados vários laudos sem essa medida, imprescindível para o diagnóstico, classificação e conduta dessa anormalidade.

O laudo ultrassonográfico é crucial para o manejo das crianças com DTU. Os ultrassonografistas exercem uma função valiosa no atendimento do paciente com a interpretação correta dos achados de imagem e da forma apropriada de transmiti-los aos médicos solicitantes através da elaboração dos laudos. Para responder à questão clínica indicada pelo médico assistente, o laudo radiológico deve ser preciso e oportuno (CAMILO *et al.*, 2019).

Tradicionalmente, os relatórios de radiologia são elaborados através de linguagem narrativa, utilizando textos livres, com formatação variável e sujeitas à omissão de dados importantes. Em contraste, o emprego de laudos estruturados, o qual consiste na sistematização dos achados em uma sequência padrão, tem se mostrado como uma opção para melhorar a qualidade da transmissão das informações dos exames de imagem. Devido ao crescente número de informações e complexidade dos achados gerados nos exames radiológicos, postula-se que o uso de laudos estruturados pode melhorar a comunicação com o médico assistente, com relatórios mais completos e com menos erros (SCHWARTZ *et al.*, 2011).

Assim, esse trabalho justifica-se pela necessidade da construção de um software para elaboração de laudos estruturados de USG do aparelho urinário em crianças com suspeita ou em acompanhamento de DTU, possibilitando a padronização da terminologia utilizada na descrição do exame, das medidas renais realizadas e das informações necessárias para a classificação do grau de dilatação.

A relevância do estudo ampara-se na ideia do uso de softwares para

otimizar a comunicação entre os médicos solicitantes e realizadores dos exames de USG, propiciando melhoria no cuidado de pacientes com DTU, uma das anomalias urinárias mais comuns identificadas antes e após o nascimento.

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

### 2.1 Ultrassonografia

Desde a sua descoberta, a ultrassonografia vem ganhando espaço de maneira contínua e progressiva na abordagem diagnóstica em diversas áreas, seja no acompanhamento pré-natal de uma gestante, seja auxiliando em procedimentos invasivos e terapêuticos. Tal fato deve-se a uma soma de fatores, que vão desde seu baixo custo relativo até vantagens relacionadas com as próprias características técnicas do método, como a ausência de radiação ionizante, a possibilidade de obtenção de imagens multiplanares de alta resolução em tempo real, aliada à portabilidade dos aparelhos mais novos (MIDDLETON *et al.*, 2004).

A base física da formação de imagem nos estudos ultrassonográficos está na chamada piezoelectricidade, que é a propriedade física de uma estrutura transformar impulsos elétricos em energia sonora e vice-versa. Os responsáveis por estes atributos na ultrassonografia são os cristais de cerâmica presentes nos transdutores. Tais cristais, quando estimulados por um impulso elétrico, se deformam e vibram, emitindo ondas sonoras com frequência acima das audíveis pelo ser humano. Estas ondas, ao passarem pelos diversos tecidos, podem ser refletidas, refratadas, dispersadas ou absorvidas, estando estes efeitos atrelados a diversas características dos tecidos como: regularidade da sua superfície, densidade tecidual e alteração da velocidade do som ao passar de uma superfície para outra. Uma parte da energia sonora não absorvida pelos tecidos retorna aos cristais emissores. Esses mesmos cristais transformam a energia sonora em impulsos elétricos, que serão decodificados e interpretados pelo computador, formando a imagem que usamos para fins diagnósticos (MIDDLETON *et al.*, 2004; ZAGZEBSKI, 2005).

A constante modernização dos equipamentos de USG a partir das duas últimas décadas do século passado, possibilitou a melhoria do atendimento do binômio mãe/feto, melhorando a avaliação dos neonatos e assumindo papel fundamental na pesquisa de anomalias congênitas na criança, tornando-se o exame de eleição para diagnóstico dessas anomalias e, geralmente, o primeiro exame de imagem a ser solicitado na propedêutica gestacional e neonatal (CALADO *et al.*, 2019).

## 2.2 Dilatação do trato urinário pediátrico

A dilatação do trato urinário fetal é uma das anormalidades congênicas mais comuns, sendo detectada em ultrassonografias pré-natais em até aproximadamente 1 a 5% de todas as gestações (NGUYEN *et al.*, 2010). O termo hidronefrose é tradicionalmente utilizado para se referir à DTU e pode ser definido como “dilatação do sistema de drenagem do rim, ou seja, os cálices, os infundíbulos e a pelve renal” (ROBINS; FISCHMANN, 1948), devendo-se ter em mente que este termo não é uma doença per se, mas meramente um sinal. Existem várias outras sugestões para denominar esse mesmo sinal como “pielectasia”, “pelvicaliectasia”, “caliectasia”, “hidroureteronefrose” e “hidronefroureterose”. Essa diversidade de termos é um dos motivos de mal-entendidos na transmissão dos achados do exame de imagem aos médicos assistentes. Por exemplo, o termo hidronefrose é frequentemente usado por radiologistas para descrever até mesmo graus leves de DTU, enquanto muitos médicos assistentes consideram o termo hidronefrose como distensão da pelve e dos cálices renais por obstrução do fluxo de urina que, se não tratada, resulta em deterioração renal. Assim, a comunicação dos achados, entre o radiologista e o clínico, é mal interpretada.

## 2.3 Causas da dilatação do trato urinário fetal

A DTU fetal pode estar relacionada a um espectro de condições urológicas, sendo a maioria dos casos devida a uropatias congênicas, podendo ser detectadas ainda na vida intrauterina através da USG gestacional. Boa parte da DTU fetal é transitória, com uma porcentagem variando de 41 a 88 % (NGUYEN *et al.*, 2010). A etiologia desse achado pode estar relacionada a um estreitamento da junção ureteropélvica ou a dobras naturais que ocorrem no início do desenvolvimento e que se resolvem a medida que o paciente amadurece. A diferenciação da dilatação transitória versus obstrução clinicamente significativa da junção ureteropélvica continua sendo um dos desafios mais controversos da pediatria moderna. Cerca de 48 % dessas dilatações irão se resolver espontaneamente antes ou após o nascimento (YIEE; WILCOX, 2008; PIÇARRO *et al.*, 2014). Porém, dilatações maiores podem ser causa de infecção urinária, causar dano ao parênquima renal, podendo requerer tratamento cirúrgico. As principais causas de DTU fetal que persistem após o nascimento são:

estenose de junção ureteropélvica (10-30%), refluxo vesicoureteral (10-20%), estenose da junção ureterovesical ou megaureter primário (5-10%), duplicações pieloureterais, associado ou não a ureterocele (5-7%), e válvula de uretra posterior (1-2%) (NGUYEN *et al.*, 2010; Tab. 1).

**Tabela 1 – Etiologia da dilatação do trato urinário detectada na ultrassonografia**

ETIOLOGIA	INCIDÊNCIA (%)
Transitório/fisiológico	50 - 70
Obstrução da junção ureteopélvica	10 - 30
Refluxo vesicoureteral	10 - 40
Obstrução da junção ureterovesical	5 - 15
Doença renal multicística displásica	2 - 5
Válvula de uretra posterior	1 - 5
Ureterocele, ureter ectópico, duplicação do sistema, atresia uretral, síndrome de Prune Belly, doença renal policística	Incomum

Fonte: Adaptado de Nguyen et al. (2010).

### 2.3.1 Estenose da Junção Ureteropélvica

A Estenose da Junção Ureteropélvica (JUP) é a principal causa de obstrução do trato urinário na infância e pode ser definida como uma restrição ao fluxo de urina da pelve renal para o ureter. Acontece com maior frequência no sexo masculino, especialmente no período neonatal, quando a proporção ultrapassa 2:1. Quanto à lateralidade, existe um predomínio de acometimento ao lado esquerdo, particularmente no período neonatal (em 67% dos casos) e pode ser bilateral entre 10% e 40% dos casos (CALADO *et al.*, 2019). Em relação à etiologia, na maioria dos casos verifica-se um estreitamento intrínseco da junção ureteropélvica e hipotetiza-se que seja resultante de uma interrupção no desenvolvimento da musculatura lisa local ou uma alteração nas fibras colágenas ao redor das células musculares. A incidência de anomalias congênitas urológicas concomitantes é elevada. A mais frequente é a

estenose da JUP no rim contralateral, encontrada em até 40% dos casos. A USG é o exame de eleição para o diagnóstico, suspeitando-se de estenose de JUP quando existe dilatação da pelve e cálices renais sem dilatação do ureter. A USG é capaz de detectar a DTU relacionada a estenose de JUP no período antenatal. Após o nascimento, preferencialmente se realiza após 72h de vida, pois antes deste período ocorre a desidratação fisiológica do recém-nascido que pode mascarar ou subestimar o grau de DTU.

### 2.3.2 Refluxo Vesicoureteral

O Refluxo Vesicoureteral (RVU) é a entidade clínica em que ocorre o fluxo retrógrado de urina da bexiga em direção aos ureteres e rins. Conforme o grau do refluxo de urina e a severidade das alterações ocasionadas no sistema coletor renal, a doença é graduada de I a V, da menor para a maior gravidade (CALADO *et al.*, 2019). A segunda causa mais frequente de DTU na criança são casos graves de refluxo RVU. Assim, em todo recém-nascido que nasce com DTU há a possibilidade de tratar-se de casos de RVUs mais graves, ou seja, graus III a V. Por meio da USG das vias urinárias após o nascimento, consegue-se verificar se há dilatação do ureter (PIÇARRO *et al.*, 2014). A maioria dos pacientes apresentará resolução espontânea do RVU, porém alguns evoluem com infecções de trato urinário de repetição e formação de cicatrizes renais que podem ocasionar insuficiência renal crônica. O tratamento do refluxo vesicoureteral varia desde a conduta conservadora, tratamento dos episódios de ITU, antibioticoprofilaxia de longo prazo, até os procedimentos cirúrgicos.

### 2.3.3 Estenose da Junção ureterovesical ou Megaureter Primário

A terceira causa mais frequente de dilatação do trato urinário que persiste após o nascimento é a estenose da junção vesicoureteral (JVU), também denominada de megaureter primário, cujo termo designa um ureter com acentuado grau de dilatação. Sua fisiopatologia consiste em uma deficiência nas fibras musculares da JVU, hipertrofia de feixes da camada circular proximal ao segmento adinâmico, aumento do depósito de colágeno entre alâmina própria e os feixes musculares do ureter distal. Estas características levam a uma não progressão da peristalse ureteral, acarretando uma peristalse exacerbada em todo o ureter proximal, levando a sua

dilatação progressiva (CALADO *et al.*, 2019). A maioria dos casos (até 70%) resolve-se espontaneamente durante o seguimento pós-natal (MCLELLAN *et al.*, 2002; SHUKLA *et al.*, 2005). Aquela dilatação inicial tende a regredir e uma das razões é a capacitação de fibras musculares íntegras que passam a permitir uma progressão mais eficiente da peristalse, decorrendo daí uma excreção adequada, sem levar a um quadro obstrutivo. Portanto, a conduta no megaureter primário é geralmente conservadora. Caso se verifique infecção urinária de repetição ou aumento da DTU ou piora da função renal, deve-se aventar o tratamento cirúrgico.

#### 2.3.4 Duplicação Pieloureteral e Ureterocele

A duplicidade é a anomalia congênita de vias urinárias mais comum e está presente em um a cada 150 recém-nascidos. As duplicações pieloureterais podem apresentar-se de várias maneiras. A mais comum é a duplicação pieloureteral, com hidronefrose do polo renal superior e com seu parênquima displásico, que drena para um megaureter, e ainda associada à ureterocele (PIÇARRO *et al.*, 2014). A ureterocele é uma dilatação cística do ureter terminal e está associada à duplicidade ureteropielica em 80% dos casos. Na avaliação por ultrassonografia, o achado de hidronefrose do polo renal superior com uma estrutura cística de paredes finas na base da bexiga é sugestivo do diagnóstico de duplicação pieloureteral e ureterocele. As duplicações podem ocorrer de outras formas, com apenas alguns dos achados descritos anteriormente ou de maneira isolada. Existem também com outras alterações, como implantação ectópica dos ureteres e refluxo vesicoureteral. A conduta irá depender muito do espectro da malformação, que pode variar de apenas perfuração endoscópica da ureterocele até cirurgias maiores como heminefrectomias, com ureterectomia e eventual reimplante ureteral.

#### 2.3.5 Válvula de Uretra Posterior

As válvulas da uretra posterior (VUP) são a forma mais grave de afecção obstrutiva congênita do trato urinário distal fetal e perinatal e a causa mais comum de insuficiência renal crônica na infância, afetando exclusivamente o sexo masculino (CALADO *et al.*, 2019). As VUP são causadas por uma suboclusão fetal precoce da uretra proximal, na altura do verumontanum e afetam diretamente a função vesical, a

integridade dos sistemas uroexcretores e do parênquima renal, além de se associar ao risco de lesões renais secundárias e infecções do trato urinário, facilitados pela estase urinária vesical e pieloureteral. Em todo caso de DTU fetal que se identifique hidronefrose bilateral, especialmente associado a megaureter, deve-se aventar a possibilidade de válvula de uretra posterior. Esta informação é complementada pela presença de megabexiga e bexiga constantemente repleta. A maioria dos casos é grave e com mau prognóstico a longo prazo. A conduta irá variar muito de acordo com as formas de apresentação e com a gravidade do acometimento do trato urinário e do parênquima dos rins, que na maioria das vezes são displásicos (PIÇARRO *et al.*, 2014).

## **2.4 Classificação do grau de dilatação do trato urinário**

A importância da classificação da dilatação do trato urinário advém da adequada correlação entre o seu grau de severidade e o risco de uropatia pós-natal, proporcionando parâmetros que facilitem a determinação da melhor conduta terapêutica, auxiliando principalmente na decisão entre a conduta conservadora e a intervenção cirúrgica. Nesse intuito, vários estudos na literatura evoluíram na forma de classificar o grau de DTU.

No primeiro trabalho publicado em 1978, um sistema proposto por Ellenbogen graduava a DTU de forma subjetiva em leve, moderada e grave. No grau 1 (leve) ocorre dilatação dos cálices renais, mas com as papilas renais facilmente identificadas; no grau 2 (moderada) evidencia-se abaulamento dos cálices renais com indefinição da papilas renais, e o grau 3 (severo) é caracterizado por dilatação de aspecto sacular do sistema coletor com afinamento do parênquima renal. A utilização desse sistema fez surgir o uso dos termos pelviectasia (dilatação da pelverrenal), pelvecaliectasia (dilatação da pelve e dos cálices renais) e caliectasia (dilatação dos cálices) para descrever a extensão da DTU (NGUYEN *et al.*, 2010). A natureza altamente subjetiva deste sistema resultou inevitavelmente em baixa confiabilidade entre os avaliadores.

Em 1993, a Sociedade de Urologia Fetal (SUF) passou a utilizar um sistema de classificação semelhante ao proposto por Ellenbogen, também avaliando a extensão da dilatação do sistema pielocalicinal e a espessura do parênquima renal, com graus variando de 0 a 4, sendo acrescentado também uma graduação para dilatação

do segmento retrovesical do ureter (FERNBACH *et al.*,1993). Uma das limitações desse sistema é a dificuldade de classificar um rim com dilatação dos cálices ou afinamento do parênquima com comprometimento de apenas um segmento renal.

Até 2014, a classificação mais utilizada para DTU era a da Sociedade de Urologia Fetal. Na tentativa de melhorar essa classificação e unificar a nomenclatura, oito sociedades envolvidas no acompanhamento de dilatação do trato urinário nos períodos gestacional e neonatal (Colégio Americano de Radiologia, Instituto Americano de Ultrassonografia em Medicina, Sociedade Americana de Nefrologia Pediátrica, Sociedade de Urologia Fetal, Sociedade de Medicina Materno-Fetal, Sociedade de Urologia Pediátrica, Sociedade de Radiologia Pediátrica e Sociedade de Radiologistas em Ultrassonografia) reuniram-se para o desenvolvimento e publicação de um consenso, dando origem ao sistema de classificação UTD (*urinary tract dilation*), que propunha duas graduações distintas da dilatação do trato urinário nos períodos antenatal e pós-natal (NGUYEN *et al.*, 2014), de acordo com achados ultrassonográficos específicos. O sistema de classificação UTD e as recomendações do consenso foram publicados no *Journal of Pediatric Urology* em 2014, com o intuito de substituir o sistema da SUF e outros sistemas de classificação propostos até então. Em 2017, a classificação UTD foi reforçada pela publicação de Chow *et al.*

O sistema UTD propõe uma classificação única da dilatação do trato urinário antenatal em 3 estágios, estratificados em normal e em 2 níveis de gravidade (A1 a A2-3, sendo A devido a exame antenatal, 1 de menor e 2-3 de maior gravidade), considerando os 7 parâmetros anatômicos a serem mensurados no trato urinário e como realizá-lo: diâmetro anteroposterior da pelve renal (DAPPR), considerando somente a porção intrarrenal da pelve, sendo avaliado também de acordo com a idade gestacional, dilatação calicinal com distinção entre cálices centrais e periféricos, espessura do parênquima renal, aparência do parênquima renal quanto à sua ecogenicidade, alterações vesicais, alterações ureterais e avaliação do volume de líquido amniótico (CHOW *et al.*, 2017, Tab. 2).

**Tabela 2 – Classificação Urinary Tract Dilation (UTD) pelo ultrassom pré-natal**

	<b>NORMAL</b>	<b>UTD A1</b>	<b>UTD A2</b>
<b>DAPPR 16 – 27 sem</b>	< 4 mm	4 – 7 mm	≥ 7 mm
<b>DAPPR ≥ 28 sem</b>	< 7 mm	7 – 10 mm	≥ 10 mm
<b>Dilatação calicinal</b>	Não	Central ou Ausente	Periférica
<b>Espessura do parênquima</b>	Normal	Normal	Anormal
<b>Aparência do parênquima</b>	Normal	Normal	Anormal
<b>Ureteres</b>	Normais	Normais	Anormais
<b>Bexiga</b>	Normal	Normal	Anormal
<b>Oligodrâmnio</b>	Ausente	Ausente	Inexplicado (causa urológica presumível)

Fonte: Adaptado de Chow et al. (2017).

No período pós-natal a classificação UTD é dividida em 4 estágios, estratificados em normal e em 3 níveis de gravidade (P1 a P3, sendo P devido a exame pós-natal e 1 a 3 de menor para maior gravidade), considerando os mesmos parâmetros anatômicos avaliados no período antenatal, com exceção da quantidade do líquido amniótico (CHOW *et al.*, 2017, Tab. 3). Segundo a classificação proposta, um rim normalmente tem um diâmetro anteroposterior da pelve menor que 10 mm, e não deve haver dilatação ureteral ou calicinal. O sistema é baseado no DAPPR e na dilatação dos cálices renais, fazendo distinção entre a dilatação dos cálices centrais e periféricos. A estratificação é baseada no achado ultrassonográfico mais preocupante. Se a pelve renal mede entre 10 mm e 15 mm ou houver dilatação calicinal central, então o trato urinário é classificado como UTD P1. Se o DAPPR for maior que 15 mm ou ocorrer dilatação calicinal periférica, então é caracterizado como UTD P2. Quando existir dilatação ureteral com o DAPPR maior que 10 mm, a classificação é UTD P2. Se o parênquima renal apresentar ecogenicidade ou espessura alteradas, ou se a bexiga estiver com aparência anormal, em associação com a DTU, então a classificação é UTD P3.

**Tabela 3 – Classificação Urinary Tract Dilation (UTD) pelo ultrassom pós-natal**

	<b>NORMAL</b>	<b>UTD P1</b>	<b>UTD P2</b>	<b>UTD P3</b>
<b>DAPPR</b>	< 10 mm	≥ 10 - 15 mm	≥ 15 mm	≥ 10 mm
<b>Dilatação calicinal</b>	Não	Somente Central	Periférica	Sim ou Não
<b>Espessura do parênquima</b>	Normal	Normal	Normal	Anormal
<b>Aparência do parênquima</b>	Normal	Normal	Normal	Anormal
<b>Ureteres</b>	Normais	Normais	Anormais	Sim ou Não
<b>Bexiga</b>	Normal	Normal	Normal	Anormal

Fonte: Adaptado de Chow et al. (2017).

Uma das recomendações propostas no consenso foi a padronização da terminologia para evitar o uso de termos não específicos na descrição da dilatação do trato urinário (por exemplo, hidronefrose, pielectasia, pelvicaliectasia, uronefrose e proeminência da pelve renal). O painel recomenda o uso do termo “dilatação”. A gravidade da dilatação é caracterizada por achados ultrassonográficos específicos, delineados pelo sistema de classificação UTD.

Além da terminologia, o consenso também padroniza a forma correta de realizar a medida do diâmetro anteroposterior da pelve renal. O DAPPR é o máximo diâmetro intrarrenal da pelve renal adquirido no plano transversal. A medida é feita no diâmetro de maior distensão da pelve renal, que não é necessariamente na extremidade do parênquima na imagem transversal. A maior medida da pelve renal deve ser utilizada para finalidade da classificação UTD, e esta medida pode ser feita em qualquer lugar dentro da pelve renal delimitada por parênquima no plano transversal. A medida da pelve extrarrenal não é considerada como DAPPR. Com exceção dos achados antenatais graves, o primeiro exame USG pós-natal deve ocorrer pelo menos 48 horas ou mais após o nascimento para evitar subestimar o grau de dilatação do trato urinário durante um período de oligúria fisiológica normal.

Após a publicação do consenso em 2014, Hodhod et al., foram os primeiros a avaliar a confiabilidade do sistema UTD na previsão dos desfechos clínicos. Eles concluíram que o grau de dilatação do trato urinário pode ser utilizado para prever a

taxa de resolução da hidronefrose. Além disso, quando comparado com o sistema da SUF, o sistema UTD previu com maior acurácia aqueles que desenvolveram infecções do trato urinário ou que precisaram de cirurgia, devido à inclusão da dilatação ureteral no sistema de classificação.

Em relação ao laudo de ultrassonografia do aparelho urinário no período pós-natal, o consenso recomenda que a descrição dos 6 parâmetros ultrassonográficos necessários para classificação UTD sejam incluídos no corpo do laudo e que a categoria UTD específica (UTD P1, UTD P2 ou UTD P3) deva constar na conclusão do laudo.

## **2.5 Variação na descrição dos laudos de ultrassonografia do aparelho urinário**

A transmissão dos achados da ultrassonografia das vias urinárias na pesquisa de dilatação do trato urinário pode variar de forma significativa entre os diferentes radiologistas pediátricos realizadores do procedimento diagnóstico, dificultando a compreensão dos médicos solicitantes desse exame que cuidam do recém-nascido. A falta dessa comunicação ideal é multifatorial: os ultrassonografistas que cuidam da saúde fetal podem não conhecer quais especialistas e pediatras estão assumindo o acompanhamento do bebê, os médicos assistentes pós-natais podem não ter acesso aos laudos ou imagens das ultrassonografias pré-natais, e a terminologia empregada pelos especialistas em imagem para descrever as alterações do trato urinário varia consideravelmente (CHOW *et al.*, 2017).

Uma descrição precisa do grau de dilatação urinária no laudo ultrassonográfico é importante porque a sua severidade direciona a uma conduta adicional. Uma dilatação acentuada do trato urinário fetal é comumente associada a uropatia obstrutiva significativa após o nascimento, muitas vezes exigindo uma conduta cirúrgica. Por outro lado, uma DTU fetal leve a moderada raramente requer cirurgia, mas pode ser um fator de risco para uma dilatação progressiva ou refluxo vésico-ureteral, com risco potencial de dano à função renal ao longo do tempo. Portanto, o seguimento ultrassonográfico geralmente é recomendado para qualquer criança com diagnóstico pré-natal de dilatação do trato urinário para orientar a conduta cirúrgica em casos de dilatação acentuada e melhorar a detecção em pacientes com risco de desenvolver insuficiência renal no contexto de dilatação leve a moderada. Sendo assim, o ruído de comunicação entre médicos solicitantes e realizadores de USG do

aparelho urinário pode prejudicar significativamente o correto seguimento e tratamento dos neonatos com DTU.

Uma pesquisa evidenciou que os radiologistas pediátricos não têm um método padrão para descrever a dilatação do trato urinário (SWENSON *et al.*, 2015). Segundo a pesquisa, as abordagens adotadas pelos médicos podem ser categorizadas como primariamente descritiva ou tendo como referência um sistema de classificação numérica. Para quem é descritivo, há uma variedade de terminologias preferidas, enquanto para aqueles que usam uma classificação numérica, o sistema da SUF é o mais adotado. O estudo também demonstrou uma inconsistência na prática de relatar o diâmetro anteroposterior da pelve renal, além de uma variação considerável na determinação do grau de gravidade da dilatação do trato urinário relatado em alguns casos amostrais utilizados na pesquisa. Essa variabilidade observada na prática dos radiologistas pediátricos pode ser parcialmente explicada por inconsistências na literatura médica.

## **2.6 Estruturação de laudos radiológicos**

A complexidade dos exames de diagnóstico por imagem aumentou drasticamente ao longo das últimas décadas, proporcionando aos radiologistas um número cada vez maior de imagens para interpretar e mais modalidades de exames de imagem para comparar. Radiologistas e médicos solicitantes são obrigados a correlacionar e integrar quantidades cada vez maiores de exames radiológicos, além de dados clínicos e laboratoriais. Apesar dessas mudanças, o estilo e o formato dos laudos radiológicos permaneceram praticamente inalterados. A maioria dos relatórios ainda contém textos com narrativas livres (também denominados de textos de forma livre) ditados ou digitados pelo radiologista, com uma sessão introdutória resumindo a técnica do exame e a história clínica, um corpo principal descrevendo os todos os achados e uma conclusão com uma breve impressão geral. Alguns radiologistas consideram a redação de laudos de forma livre como arte e resistem às tentativas de padronização de laudos. Porém, dada a crescente complexidade da informação a qual os radiologistas estão encarregados, torna-se válido considerar se uma padronização poderia resultar em melhor comunicação, gerando relatórios mais completos e com menos erros diagnósticos (KAHN *et al.*, 1996).

A elaboração dos laudos estruturados pode ser definida como um ato de

registrar observações selecionando conceitos diretamente de um conjunto de conceitos padrão, em uma sequência padrão (SCHWARTZ *et al.*, 2011; BELL; GREENES, 1994). Surge como uma opção aos de textos de forma livre e utilizam um modelo com títulos padronizados análogos a uma lista de verificação dos elementos necessários ao relatório. Além disso, os relatórios estruturados costumam usar linguagem padronizada, o que não apenas reduz as chances de falha de comunicação, mas também torna os relatórios mais acessíveis para mineração de dados e pesquisa (LANGLOTZ; MEININGER, 2000; SCHWARTZ *et al.*, 2011).

## **2.7 Laudo radiológico contextual**

O laudo radiológico contextual é um método alternativo de laudo estruturado especificamente relacionado à indicação clínica do exame (MAMLOUK *et al.*, 2018). Esses laudos específicos fornecem conteúdo focado sobre o diagnóstico clínico ou sintoma, discute os diagnósticos diferenciais apropriados e destaca os pontos positivos e negativos pertinentes. Os relatórios contextuais são flexíveis, sendo caracterizados por uma seleção de listas criada dentro dos modelos de laudo para permitir diferentes opções para o radiologista. Dependendo do software, os laudos contextuais também permitem espaços para digitação de textos livres dentro dos campos contextuais apropriados. Nenhum modelo de relatório pode se encaixar perfeitamente em todas as condições clínicas; assim, os modelos contextuais não devem ser excessivamente restritivos. A falta de flexibilidade é um ponto negativo que alguns radiologistas têm encontrado nos relatórios estruturados convencionais, não contextualizados.

## **2.8 Uso de softwares na área da saúde**

A Tecnologia da Informação (TI) é definida por Mattos e Guimarães (2005) como um conjunto ordenado de conhecimentos científicos, técnicos, empíricos e intuitivos empregados tanto no desenvolvimento quanto na produção e utilização de bens e serviços e no auxílio ao atendimento de indivíduos. A governança em TI foi trazida para dentro do Setor de Saúde como uma forma de auxiliar nos processos diários, seja com a tecnologia de diagnósticos ou biotecnologia, que vem tornando dinâmico, rápido e porque não dizer fascinante o mundo da saúde.

Pinochet (2011) descreve várias aplicações da TI na área da saúde, como o gerenciamento das informações em setores hospitalares e áreas afins; uso de softwares para automatização e integração dos processos de negócios de muitas organizações da área da saúde como hospitais, laboratórios, operadoras de saúde, entre outras; a criação de prontuários eletrônicos, que permitem armazenar, recuperar e analisar todos os dados clínicos gerados pela passagem do paciente no sistema de saúde; o desenvolvimento do sistema de imagem digital, que além de dispensar a necessidade da revelação de filmes fotográficos para exames de imagem como radiografia e ressonância magnética, permite que o médico possa visualizar o resultado do exame em qualquer ponto do hospital ou, através da *Web*, em qualquer lugar do mundo; e a aplicação da telemedicina, que utiliza uma infraestrutura de telecomunicação para transmissão de dados, proporcionando o atendimento médico em um local com pouco recursos e a realização de uma videoconferência para a obtenção de uma segunda opinião de um médico especialista.

Segundo Costa e Orlovski (2014), um software nada mais é que uma sequência lógica de algoritmos. Todo e qualquer programa que esteja executando por meio de um computador e que resulte em armazenamento ou transmissão de informação ou impressão de relatórios pode ser chamado de software. Nesse aspecto Grohmann (2004) descreve que softwares são programas desenvolvidos para atender uma necessidade, portanto uma estrutura lógica, um programa, que realiza funções dentro de um sistema computacional, e é geralmente desenvolvido por programadores que utilizam linguagens de programação para construí-lo.

Uma das aplicações importantes do desenvolvimento de softwares no setor de saúde do Brasil como comentado por Oliveira e Spínola (2005), é um projeto em que a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) tem buscado integrar operadoras de serviço e seus prestadores, seja por meio da Troca de Informações em Saúde Suplementar (TISS) ou por meio da Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS). Esse projeto foi um dos grandes responsáveis pela implantação da TI na rede de saúde, com a utilização de softwares avançados que comportem grande número de dados. Como mencionado por Pinochet (2011), o programa TISS estabelece a automatização da troca de documentos entre os prestadores de serviços de saúde e as operadoras e tem como objetivo aumentar a eficiência do sistema de saúde complementar, criando uma base de informações sobre o setor que permita ter indicadores de saúde em todo território nacional.

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 Geral**

Facilitar a comunicação entre médicos solicitantes e realizadores de USG das vias urinárias em crianças com suspeita de DTU, através do desenvolvimento de um software para emissão de laudos estruturados.

#### **3.2 Específicos**

- a) Elaborar um modelo de laudo de ultrassonografia das vias urinárias estruturado e contextualizado para pesquisa de DTU, em acordo com os últimos consensos sobre essa condição clínica;
- b) Padronizar a terminologia utilizada na descrição dos laudos e a medida da pelve renal;
- c) Estabelecer a classificação da DTU na conclusão do laudo;
- d) Validar o uso do software desenvolvido nesse trabalho através de uma pesquisa aplicada aos médicos usuários do software e aos médicos solicitantes do exame.

## **4 METODOLOGIA**

### **4.1 Tipo de estudo e ambiente**

Trata-se de um estudo de desenvolvimento de software em Biotecnologia. Para validação do seu uso, foi realizada uma pesquisa observacional transversal e descritiva, com coleta de dados documentais e por levantamento de campo, com abordagem predominantemente quantitativa. A pesquisa foi realizada no serviço de imagem do Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS), um órgão da administração pública estadual do Ceará, especializado na assistência terciária à criança e ao adolescente.

### **4.2 Participantes da pesquisa e da coleta de dados**

A pesquisa foi realizada com dois grupos de participantes: os médicos realizadores das ultrassonografias para pesquisa de DTU e os médicos solicitantes desses exames.

No primeiro grupo, participaram vinte médicos radiologistas que atuaram no HIAS durante o primeiro semestre de 2022 e que utilizaram o software para emissão dos laudos estruturados, específico para os exames de ultrassonografia das vias urinárias solicitados com a indicação clínica de suspeita ou acompanhamento de DTU. Os exames foram realizados em pacientes com idades de 0 a 4 anos, encaminhados ao setor de radiologia do HIAS através de livre demanda. Foram excluídos da pesquisa médicos radiologistas de outros hospitais. Aplicou-se um questionário a esses médicos com perguntas relacionadas ao uso do software.

Como participantes do segundo grupo, foram incluídos vinte e oito médicos assistentes do HIAS, como pediatras gerais e especialistas em nefrologia, urologia e cirurgia, que atuaram no HIAS durante o mesmo período do estudo e que solicitaram as ultrassonografias dos pacientes pediátricos com suspeita ou em acompanhamento de DTU. Foram excluídos médicos assistentes de outros hospitais e médicos residentes. A participação desse grupo na pesquisa deu-se através do respondimento de um questionário aplicado pelo pesquisador desse estudo, com perguntas relacionadas ao modelo de laudo estruturado e emitido através do uso do software.

### 4.3 Elaboração do laudo ultrassonográfico estruturado

Para emissão de um laudo de ultrassonografia das vias urinárias específico para a indicação clínica de dilatação do trato urinário, utilizou-se como referência os parâmetros adotados pelo Consenso Multidisciplinar de Classificação de Dilatação do Trato Urinário Pré-natal e Pós-natal (sistema de classificação UTD) publicado em 2014 (NGUYEN *et al.*) e revisado em 2017 (CHOW *et al.*). Como essa pesquisa restringiu-se à realização de ultrassonografias em pacientes no período de vida pós-natal, a construção do laudo estruturado foi baseada somente na classificação pós-natal do referido consenso, o qual propôs uma classificação única da dilatação do trato urinário em 4 estágios, estratificados em normal e em 3 níveis de gravidade (P1 a P3, sendo P devido a exame pós-natal e 1 a 3 de menor para maior gravidade de DTU), considerando os 6 parâmetros anatômicos a serem mensurados no trato urinário e como realizá-lo: diâmetro anteroposterior da pelve renal (DAPPR), considerando somente a porção intrarrenal da pelve; dilatação calicinal com distinção entre cálices centrais e periféricos; espessura do parênquima renal; aparência do parênquima renal quanto a sua ecogenicidade; alterações vesicais e alterações ureterais (Tab. 3).

Inicialmente, elaborou-se um modelo de laudo estruturado provisório (Fig.1) contendo espaços para preenchimento manual das medidas das maiores dimensões renais, da espessura da cortical renal e do DAPPR, além de opções de escolhas relacionadas à possível dilatação calicinal, aparência do parênquima renal quanto a sua ecogenicidade e diferenciação córtico-medular, alterações vesicais e alterações ureterais. Na conclusão do laudo, o médico deveria optar separadamente para cada rim entre normal ou com dilatação do trato urinário e, na presença de dilatação, determinar o grau de dilatação de acordo com o sistema de classificação UTD variando de P1 a P3. Foi incluído no laudo também um espaço para observações não contempladas na estrutura do relatório. Em seguida, esse modelo de laudo foi apresentado aos médicos assistentes do HIAS pertencentes às principais especialidades médicas que solicitam a ultrassonografia do aparelho urinário para pesquisa de DTU, como nefrologistas pediátricos, uropediatras e cirurgiões pediátricos, para que eles pudessem avaliar e sugerir alterações pertinentes. Após algumas revisões e mudanças, esse modelo de laudo estruturado serviu de base para a construção de um software, denominado Syshidronefrose, através do qual os médicos radiologistas realizadores de USG poderiam elaborar seus laudos em um

formato digital, com sistematização das medidas renais e das informações necessárias para a correta classificação do grau de dilatação do trato urinário. Após o preenchimento dos dados solicitados, o sistema forneceria de forma automática uma conclusão de laudo para cada rim, determinando nos casos alterados o grau de dilatação do trato urinário de acordo o sistema de classificação UTD. No desenvolvimento desse sistema, a principal característica para distinção entre rim normal e dilatado é a medida do DAPPR que, seguindo a orientação dos consensos, pode ser feita em qualquer lugar dentro da pelve renal delimitada por parênquima no plano transversal, não sendo considerada a medida da pelve extrarrenal. Quando o DAPPR é menor que 1 cm, a conclusão do laudo normal utilizaria a sentença “ausência de dilatação significativa do trato urinário” e quando essa medida é igual ou maior que 1 cm, empregaria-se como desfecho do laudo a frase “dilatação do trato urinário (UTD P1, P2 ou P3) (vide exemplo de modelo de laudo estruturado emitido pelo software Syshidronefrose em anexo C). Foram utilizadas no laudo também as terminologias padronizadas nos últimos consensos que deram origem ao sistema de classificação UTD (NGUYEN *et al.*, 2014; CHOW *et al.*, 2017), a fim de reduzir os ruídos de comunicação entre as diferentes especialidades médicas, especialmente entre os médicos solicitantes e realizadores de USG. Nesse intuito, destaca-se a utilização do termo “dilatação” do trato urinário como terminologia padrão, em substituição a diversos termos tradicionalmente empregados até então, como “hidronefrose”, “hidroureteronefrose”, “pielectasia”, “pelvicaliectasia”, “caliectasia”, entre outros.

**Figura 1 – Modelo de laudo estruturado provisório**

ULTRASSONOGRAFIA DE VIAS URINÁRIAS		
Tamanho	Espessura Cortical	Diâmetro AP da Pelve Renal
Rim direito: ____ x ____ x ____ cm	____ cm	____ cm
Rim esquerdo: ____ x ____ x ____ cm	____ cm	____ cm
Ecogenicidade parênquima renal: Direito: <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Aumentada		
Esquerdo: <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Aumentada		
Diferenciação córtico-medular: Direito <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Reduzida <input type="checkbox"/> Não identificada		
Esquerdo <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Reduzida <input type="checkbox"/> Não identificada		
Cálice renal: Direito <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Dilatação central <input type="checkbox"/> Dilatação periférica		
Esquerdo <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Dilatação central <input type="checkbox"/> Dilatação periférica		
Ureter Direito: <input type="checkbox"/> Não identificado <input type="checkbox"/> Dilatação ____ mm		
Esquerdo: <input type="checkbox"/> Não identificado <input type="checkbox"/> Dilatação ____ mm		
Bexiga: <input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> Parede espessa: ____ mm <input type="checkbox"/> Baixa repleção, de avaliação prejudicada		
<b>Outras Observações:</b>		
<b>Conclusão:</b>		
Rim direito: <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Dilatação pélvica *UTD P <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3		
Rim esquerdo: <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Dilatação pélvica *UTD P <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3		

Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

#### 4.4 Desenvolvimento do software

Com o auxílio de um profissional de tecnologia da informação e programas específicos para a criação de sistemas, o software denominado Syshidronefrose foi desenvolvido para permitir a emissão de laudos ultrassonográficos contextualizados para pesquisa de dilatação do trato urinário em pacientes pediátricos.

O sistema foi codificado utilizando as linguagens de programação PHP, JavaScript, CSS e HTML acoplados ao framework de desenvolvimento de sistemas baseado em PHP denominado Laravel. Além disso, utilizou-se o framework VueJS para a componentização de artefatos do frontend. O software foi integralmente codificado na interface de desenvolvimento de software (IDE – Integrated Development Environment) Visual Studio Code.

O PHP foi a linguagem principal do desenvolvimento do sistema, permitindo o desenvolvimento do backend em todas as suas nuances técnicas: roteamento, segurança e autenticação, regras de negócio, modelo e controle de acesso aos dados. Em suma, permitiu o desenvolvimento do webservice e das interfaces de integração.

Tratando-se de banco de dados, foi utilizado o padrão de banco de dados relacional MySQL, sendo o banco codificado também via PHP e composto em migrations e acessado via ORM.

Para o versionamento foram utilizados o Git e o repositório na plataforma GitHub em um repositório privado. A disponibilização do sistema funcional, em esquema de Software as a Service (SaaS) e em modelo de mínimo produto viável (MVP) foi disponibilizado no Heroku em um dynos gratuito.

#### 4.4.1 Ferramentas utilizadas

As ferramentas utilizadas para desenvolvimento do software estão, em suma, descritas na tabela 4 a seguir:

**Tabela 4 – Ferramentas utilizadas pelo software**

(continua)

<b>Ferramenta</b>	<b>Funcionalidade</b>
<b>PHP</b>	Linguagem de programação responsável pela funcionalidade principal/core da aplicação e suas regras de negócio, bem como acesso aos dados.
<b>JavaScript</b>	Linguagem de programação responsável pela componentização dos artefatos/componentes do frontend.
<b>CSS</b>	Linguagem utilizada para a definição de estilos visuais da aplicação.
<b>HTML</b>	Linguagem utilizada para a definição estrutural das páginas da aplicação.
<b>Laravel</b>	Framework que une as linguagens de programação de backend e provê, entre outros recursos, roteamento, controle, modelo de dados, segurança e autenticação.
<b>VueJS</b>	Framework que une as linguagens de programação de frontend e provê a

	transpilação para padrões comuns da web.
<b>Composer</b>	Gerenciador de dependências que facilita a instalação de pacotes para a linguagem PHP.
<b>XAMPP</b>	Pacote de softwares e serviços web utilizados para teste.
<b>MySQL</b>	SGBD para armazenamento de dados.
<b>Git</b>	Versionador de software.
<b>GitHub</b>	Plataforma de repositórios de softwares versionados.
<b>Heroku</b>	Hospedagem para implantação/deploy de sistemas web.
<b>NPM</b>	Gerenciador de dependências que facilita a instalação de pacotes para a linguagem JavaScript.

---

Fonte: Elaborado pelo próprio autor (2022).

#### 4.4.2 Metodologia de desenvolvimento de software

As técnicas utilizadas durante o desenvolvimento do software Syshidronefrose são oriundas da metodologia eXtremme Programming (XP), focando nas práticas adaptadas em que o desenvolvedor exerce mais de um papel dentro do projeto, como de analista, gerenciador de banco de dados, analista de interface do usuário, analista de experiência do usuário, desenvolvedor frontend, desenvolvedor backend e devops.

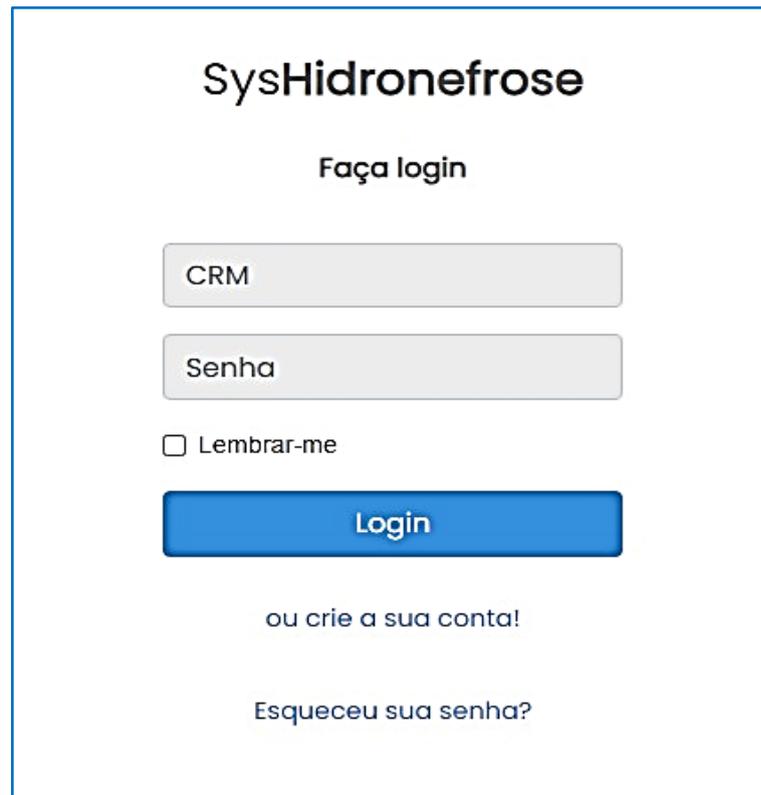
Tendo em vista que a implantação não foi realizada de forma contínua, apenas algumas práticas do XP foram empregadas, sendo elas: design simples (adotada para o desenvolvimento de MVPs com funcionalidades que atendem aos requisitos); metáfora (adotada para facilitar a comunicação com o idealizador do projeto, com a utilização de termos notadamente não técnicos para facilitar a interpretação e transmissão de ideias complexas) e; ritmo sustentável (adequação das necessidades do cliente, mudanças de escopo e disponibilidade do desenvolvedor).

Visando a utilização multiplataforma, o software foi desenvolvido utilizando o padrão de grid, rows e cols para a adaptação do sistema de forma responsiva aos diferentes tamanhos de telas.

## 4.5 Tutorial de utilização do software

O nome do software foi registrado como Syshidronefrose e, na figura 2, vê-se a tela inicial dele, na qual o médico usuário deve cadastrar uma conta para o seu primeiro acesso ao sistema.

**Figura 2 – Tela inicial do software**



A tela inicial do software SysHidronefrose apresenta o seguinte layout:

- Logo "SysHidronefrose" no topo central.
- Título "Faça login" logo abaixo.
- Dois campos de entrada de texto: "CRM" e "Senha".
- Uma opção "Lembrar-me" com uma caixa de seleção vazia.
- Um botão azul "Login" destacado.
- Texto "ou crie a sua conta!" abaixo do botão.
- Link "Esqueceu sua senha?" no rodapé da seção.

Fonte: Elaborado pelo autor (2022), utilizando "print" da tela do software.

Após o registro, o usuário tem acesso a uma tela seguinte para cadastro do paciente para o qual será emitido o laudo de ultrassonografia clicando em "NOVO PACIENTE" (Figs. 3 e 4). Finalizado o cadastro, é demonstrada uma lista com o nome do paciente e uma opção "NOVO" para abertura e edição do laudo.

**Figura 3 – Tela para cadastro do paciente, abertura e edição de novo laudo**

Paciente	Idade	Prontuário	Observações	Laudos	Novo	Remover
Paciente Teste	0	123456	Sem observações		+	-

Fonte: Elaborado pelo autor (2022), utilizando “print” da tela do software.

**Figura 4 – Tela para cadastro dos dados do paciente**

Fonte: Elaborado pelo autor (2022), utilizando “print” da tela do software.

Na tela seguinte, inicia-se a edição do laudo com uma sequência de tópicos para descrição dos aspectos ultrassonográficos dos rins, ureteres e bexiga (Fig. 5). Em cada tópico selecionado dessa lista são abertas opções de escolha referentes às várias características dos referidos órgãos do sistema urinário, além de lacunas para preenchimento das medidas renais (Figs. 6, 7 e 8). Na seção dos rins, solicita-se o preenchimento das medidas renais (Fig. 6).

**Figura 5 – Tela com sequência de tópicos para laudo**

Ultrassonografia do aparelho urinário

- + Rim direito
- + Ureter direito
- + Rim esquerdo
- + Ureter esquerdo
- + Bexiga
- + Observações

Fonte: Elaborado pelo autor (2022), utilizando “print” da tela do software.

**Figura 6 – Tela para descrição das características renais**

+ Rim direito

Medidas:         Espessura cortical:       Diâmetro AP da pelve renal:

Ecogenicidade do parênquima renal:

Normal                       Aumentada

Diferenciação córtico-medular:

Normal                       Reduzida

Espessura cortical:

Preservada                       Reduzida

Cálice renal:

Normal                       Dilatação central                       Dilatação periférica

Fonte: Elaborado pelo autor (2022), utilizando “print” da tela do software.

**Figura 7 – Tela para descrição das características dos ureteres**

+ Ureter direito

Não identificado                       Dilatado                       Dilatado e tortuoso

Fonte: Elaborado pelo autor (2022), utilizando “print” da tela do software.

**Figura 8 – Tela para descrição das características da bexiga**

The screenshot shows a software interface for describing bladder characteristics. At the top, there is a grey header bar containing a button with a plus sign and the text '+ Bexiga'. Below the header, there is a white area with three radio button options: 'Normal', 'Espessamento parietal', and 'Em baixa repleção, de avaliação prejudicada'.

Fonte: Elaborado pelo autor (2022), utilizando “print” da tela do software.

Para descrição de possíveis achados ultrassonográficos não contemplados na estrutura do laudo, foi adicionado um quadro para digitação de observações adicionais, no intuito de flexibilizar a edição do relatório (Fig. 9).

**Figura 9 – Tela para digitação de observações adicionais**

The screenshot shows a software interface for additional observations. At the top, there is a grey header bar containing a button with a plus sign and the text '+ Observações'. Below the header, there is a large, empty white text input field for entering additional observations.

Fonte: Elaborado pelo autor (2022), utilizando “print” da tela do software.

Após o preenchimento adequado de todos os tópicos, o software o fornece um laudo com a identificação do paciente, data do exame e com a descrição de todos os itens necessários para a classificação do grau de dilatação do trato urinário, quando presente, seguindo os últimos consensos na literatura médica (NGUYEN *et al.*, 2014; CHOW *et al.*, 2017). Essa classificação é fornecida de forma automática na conclusão do laudo (vide exemplo de modelo de laudo estruturado emitido pelo software Syshidronefrose em anexo C).

#### 4.6 Validação do software

Pela definição da *International Organization for Standardization* (ISO), usabilidade é a medida pela qual um produto pode ser usado por usuários específicos para alcançar objetivos específicos com efetividade, eficiência e satisfação em um contexto de uso específico (ISO 9241-11, 1997). A satisfação do usuário é o fator de

usabilidade relacionado com uma avaliação subjetiva que expressa o efeito do uso do sistema sobre as emoções e os sentimentos do usuário (BARBOSA; SILVA, 2010), sendo a medida de usabilidade mais difícil de medir e quantificar, pois está relacionada com fatores subjetivos.

Através da aplicação de um teste de usabilidade, pretendeu-se avaliar a satisfação dos usuários do software Syshidronefrosc, através da aplicação de dois questionários direcionados a dois grupos de médicos específicos: os radiologistas que utilizaram o software para emissão dos seus laudos de USG das vias urinárias na pesquisa de DTU e os médicos solicitantes dos exames que receberam laudos estruturados pelo uso do software.

#### 4.6.1 Instrumentos

As pesquisas são uma das maneiras mais fáceis de coletar dados de atitude dos clientes e geralmente contêm alguma combinação de comentários abertos, repostas binárias sim/não e dados de uma escala de classificação do tipo Likert (SAURO; LEWIS, 2016). Nessa pesquisa, optou-se pelo uso da escala de resposta de Likert. Ao responderem a um questionário baseado nesta escala, os perguntados especificam seu grau de concordância com uma afirmação. Normalmente, o que se deseja medir é o nível de concordância ou não concordância com a afirmação (frequentemente denominada como item Likert). O formato típico de um item Likert é:

1. Discordo totalmente
2. Discordo parcialmente
3. Indiferente
4. Concordo parcialmente
5. Concordo totalmente

Para avaliação da satisfação dos médicos radiologistas usuários do software para emissão de laudos de ultrassonografia na pesquisa ou acompanhamento de dilatação do trato urinário, foi aplicado o questionário abaixo com sete questões para 20 médicos dessa especialidade que atuaram no HIAS durante a realização deste trabalho. O convite para preenchimento do questionário foi feito logo após a primeira utilização do software *SysHidronefrosc*.

### Questionário 1

Em relação ao uso do software para emissão de laudos de ultrassonografia das vias urinárias para pesquisa de dilatação do trato urinário em pacientes pediátricos, responda em uma escala de 1 a 5, onde 1 significa discordo completamente e 5 concordo completamente:

- 1- Eu achei o software fácil de usar.
- 2- Eu precisei de ajuda para o uso do software.
- 3- Eu precisei adquirir algum conhecimento sobre dilatação do trato urinário em pacientes pediátricos para emitir o laudo através do uso do software.
- 4- Existem muitas inconsistências no software.
- 5- Eu acho que o laudo poderia ter mais informações.
- 6- Na minha opinião, a padronização do laudo através do uso do software facilita a transmissão do diagnóstico para o médico solicitante.
- 7- Eu pretendo continuar usando o software para emitir laudos de ultrassonografia para pesquisa de dilatação do trato urinário.

Para avaliação da satisfação dos médicos solicitantes dos exames de ultrassonografia do aparelho urinário, que receberam os laudos no novo modelo proposto por esse trabalho e estruturado pelo uso do software *SysHidronefrosc*, foi aplicado o questionário abaixo com sete questões para um total de 28 médicos que atuaram no HIAS durante a realização do estudo, dentre eles pediatras gerais e especialistas em nefrologia, urologia e cirurgia. Antes do respondimento do questionário, além dos laudos estruturados, os médicos solicitantes foram apresentados também ao software em questão.

### Questionário 2

Em relação ao novo laudo padronizado de ultrassonografia das vias urinárias para pesquisa de dilatação do trato urinário em pacientes pediátricos, responda em uma escala de 1 a 5, onde 1 significa discordo completamente e 5 concordo completamente:

- 1- Eu achei o laudo padronizado de fácil compreensão.
- 2- Existem muitas inconsistências no laudo.
- 3- O laudo está de acordo com a indicação clínica do exame.
- 4- Eu senti falta de informações no laudo.

- 4- O laudo padronizado colaborou para o diagnóstico final.
- 5- Em comparação aos laudos não padronizados realizados anteriormente, eu acho que este modelo de laudo padronizado seria mais adequado para a tomada de conduta dos meus pacientes.
- 6- Eu pretendo que o novo modelo de laudo padronizado seja utilizado nas minhas próximas solicitações deste exame.

#### **4.7 Considerações éticas**

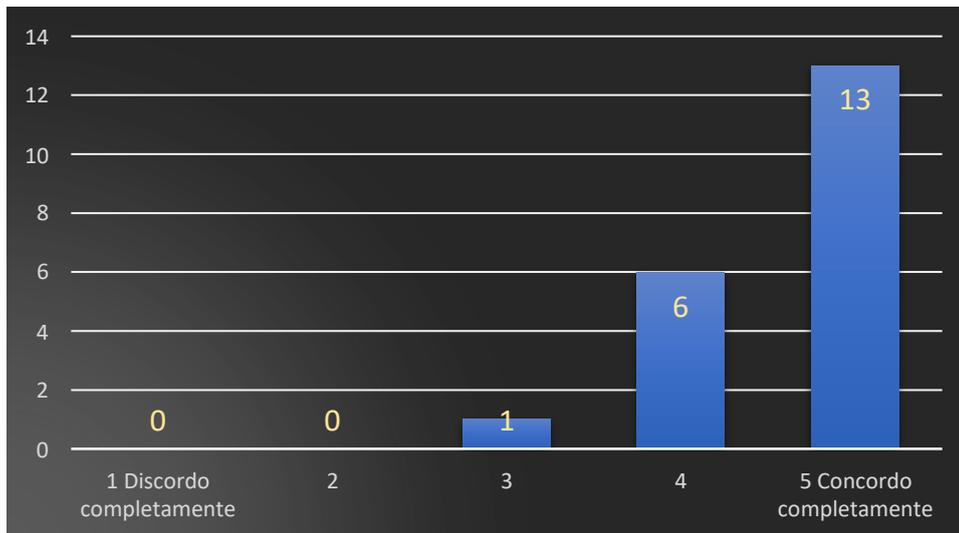
Foram respeitados os princípios da ética em pesquisa, como autonomia, justiça, beneficência e não maleficência, orientados pela Resolução CONEP Nº 466/12. O estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa em seres humanos (CEP), através da Plataforma Brasil, sendo direcionado para o Hospital Infantil Albert Sabin e aprovado no mesmo sob o número 5.294.725 (ANEXO A). Um termo de consentimento livre e esclarecido foi aplicado antes da realização do teste de usabilidade com todos os participantes (APÊNDICE A).

## 5 RESULTADOS

O software foi desenvolvido para elaboração de um laudo estruturado contextual, específico do exame de ultrassonografia para pesquisa de dilatação do trato urinário em pacientes pediátricos. A seguir são apresentadas, através de gráficos, as respostas de dois grupos de médicos participantes desse estudo referentes aos questionários sobre a satisfação dos usuários do software, com o intuito de validá-lo.

### 5.1 Respostas dos médicos radiologistas

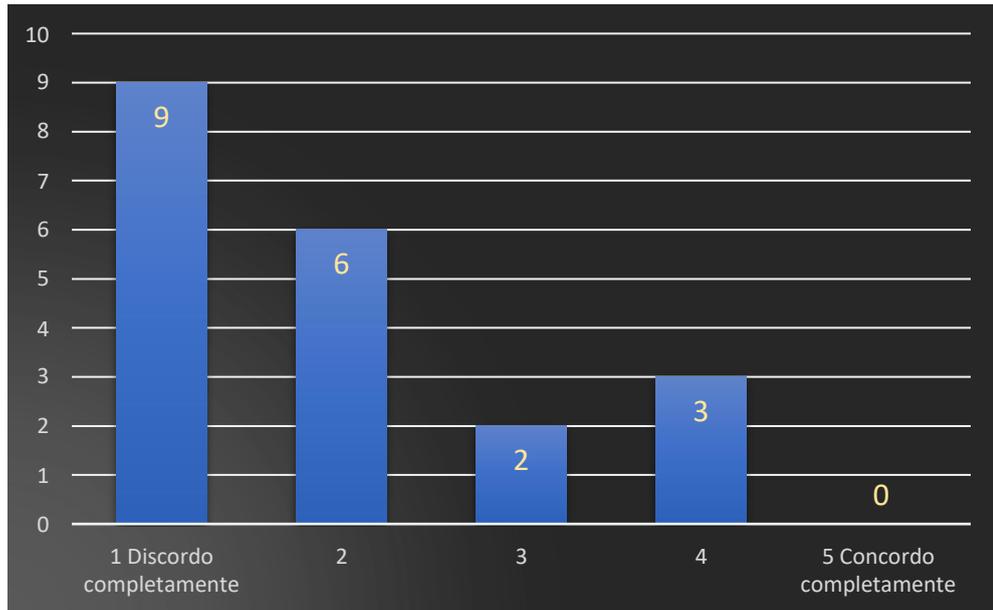
**Gráfico 1 – Eu achei o software fácil de usar**



Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

O gráfico 1 evidencia que 19 médicos (95%) acharam o software fácil de usar e somente um médico (5%) mostrou-se indiferente à afirmação.

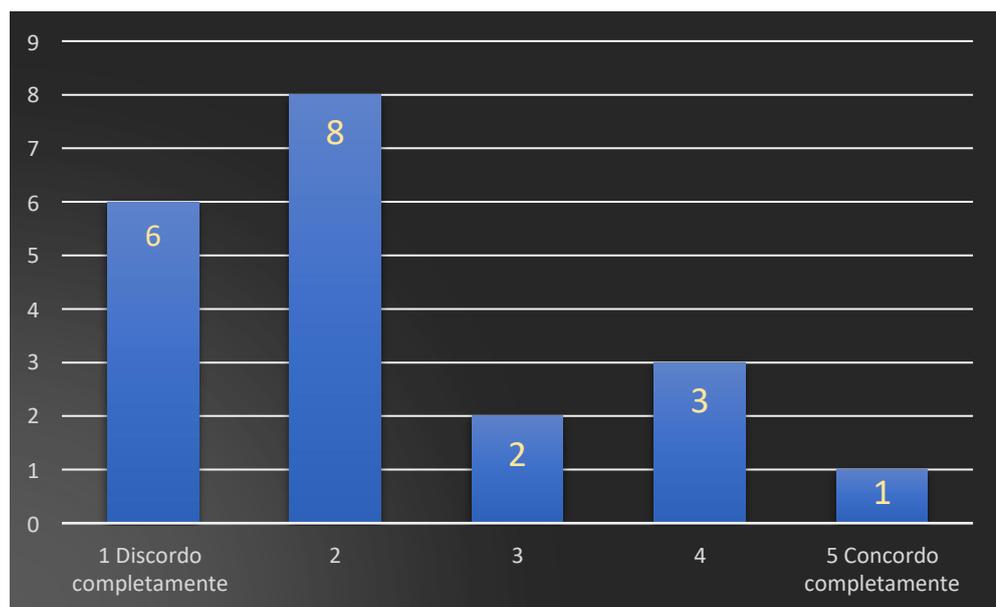
**Gráfico 2 – Eu precisei de ajuda para o uso do software**



Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

Sobre a necessidade de ajuda para utilização do software, 75% dos médicos usuários do sistema indicaram não necessitar de ajuda e 25% mostram-se indiferentes ou que precisaram de auxílio.

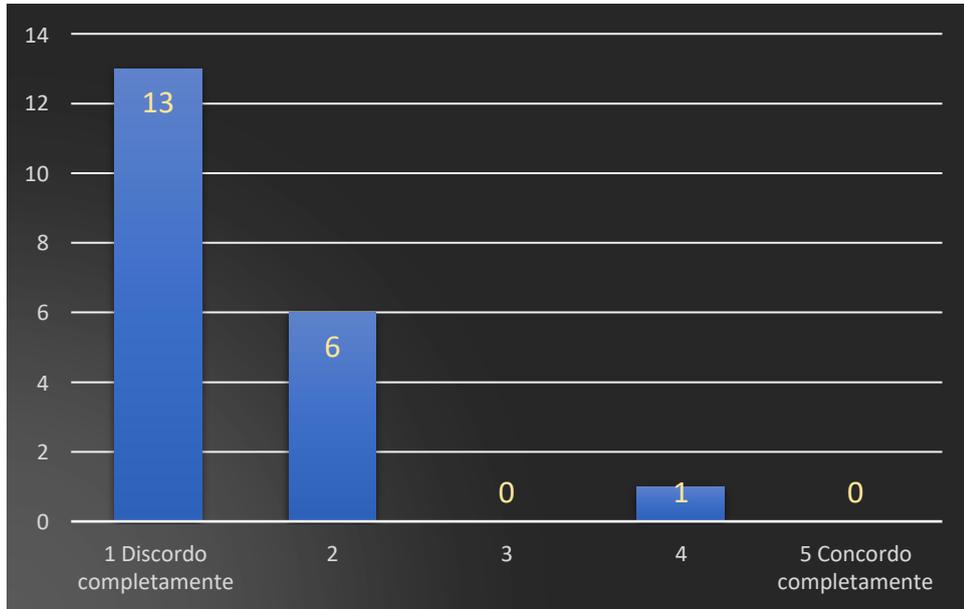
**Gráfico 3 – Eu precisei adquirir algum conhecimento sobre dilatação do trato urinário em pacientes pediátricos para emitir o laudo através do uso do software**



Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

Quatorze médicos (70%) discordaram sobre a necessidade de adquirir algum conhecimento sobre dilatação do trato urinário para emitir o laudo através do uso do software e 30% concordaram com essa afirmação ou mostraram-se indiferentes.

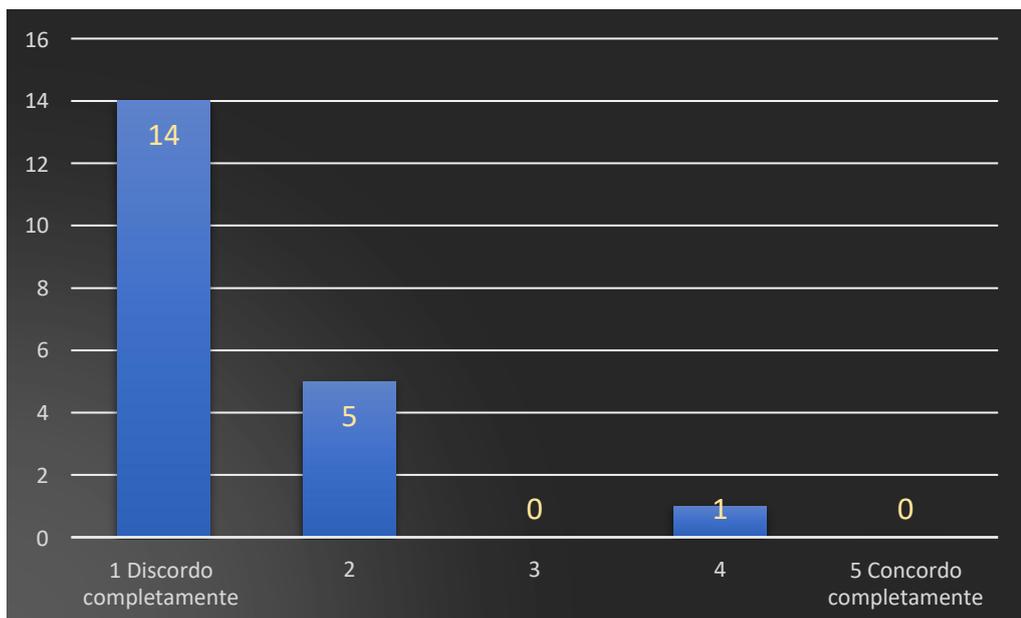
**Gráfico 4 – Existem muitas inconsistências no software**



Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

O gráfico 4 evidencia que somente um médico (5%) encontrou inconsistências no software.

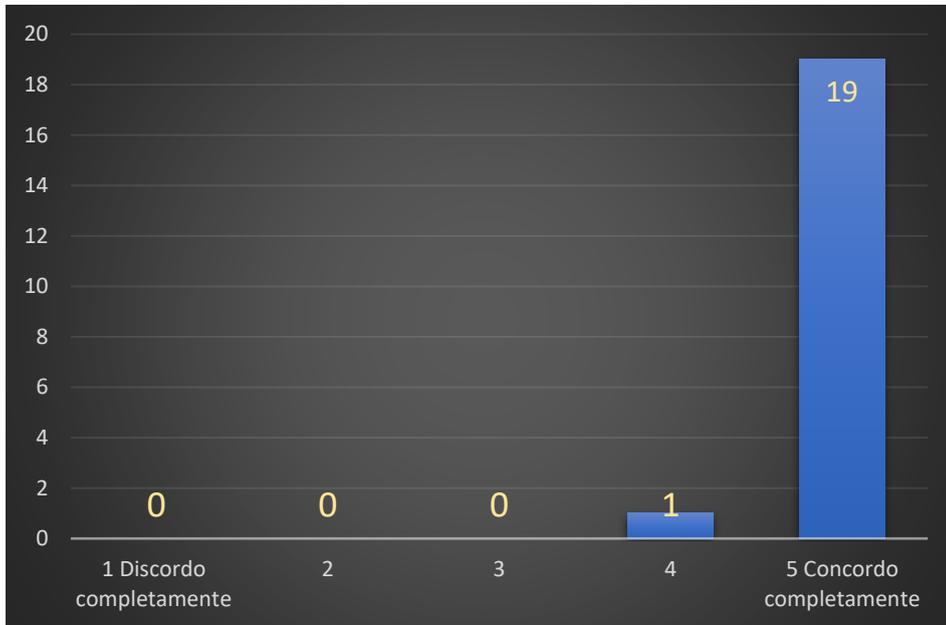
**Gráfico 5 – Eu acho que o laudo poderia ter mais informações**



Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

Sobre as informações presentes no laudo, somente um médico (5%) indicou que o relatório poderia ter mais dados.

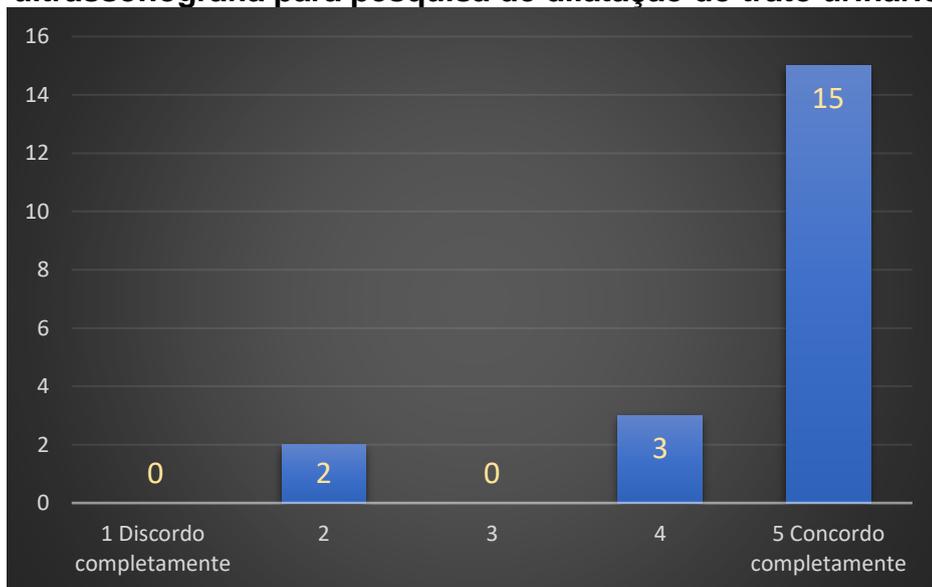
**Gráfico 6 – Na minha opinião, a padronização do laudo através do uso do software facilita a transmissão do diagnóstico para o médico solicitante**



Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

Todos os médicos concordaram que a padronização do laudo através do uso do software facilita a transmissão do diagnóstico para o médico solicitante.

**Gráfico 1- Eu pretendo continuar usando o software para emitir laudos de ultrassonografia para pesquisa de dilatação do trato urinário.**

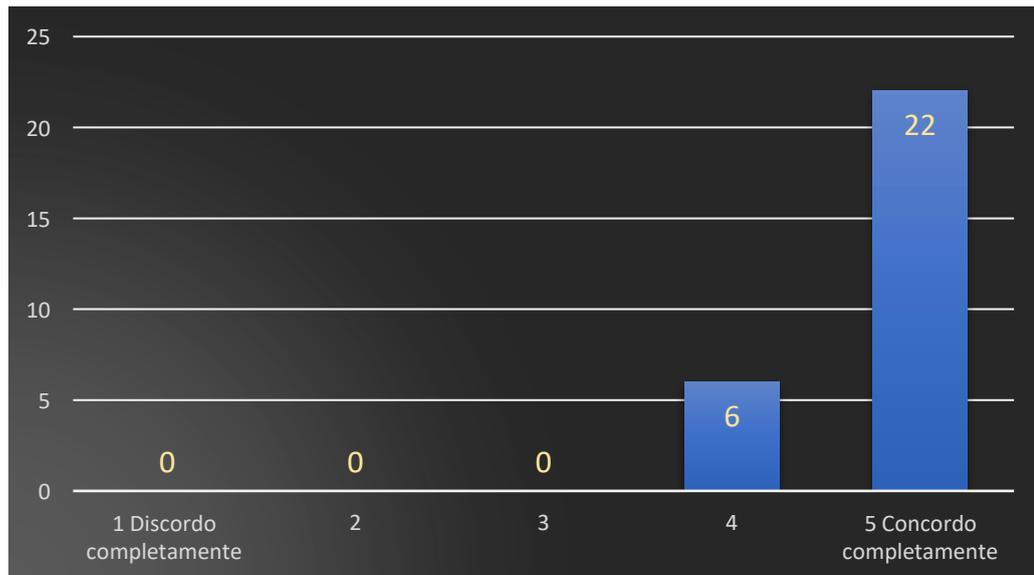


Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

Dezoito médicos (90%) indicaram a intenção de continuar utilizando o software para emitir seus laudos de ultrassonografia para pesquisa de dilatação do trato urinário.

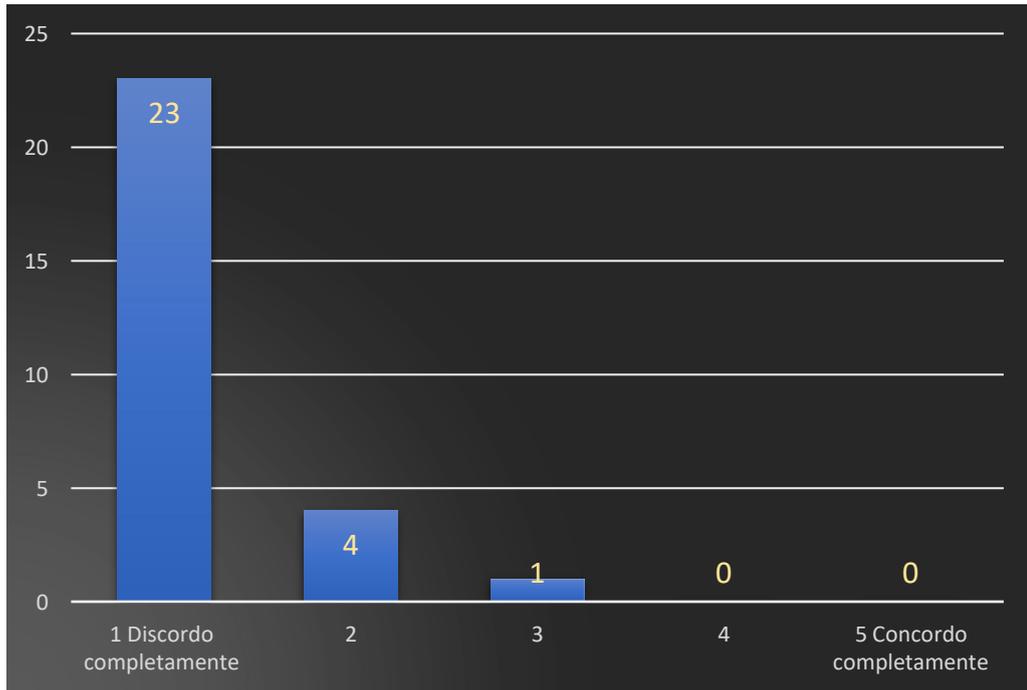
## 5.2 Respostas dos médicos solicitantes

**Gráfico 8 – Eu achei o laudo padronizado de fácil compreensão**



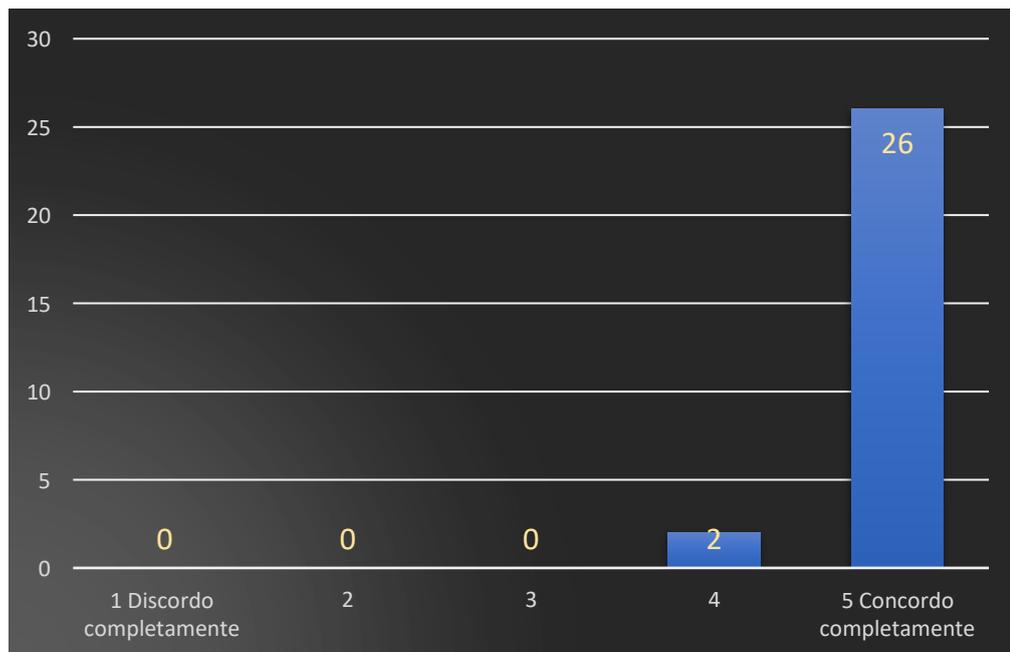
Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

Todos os médicos solicitantes acharam o laudo padronizado e emitido pelo uso do software de fácil compreensão.

**Gráfico 9 – Existem muitas inconsistências no laudo**

Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

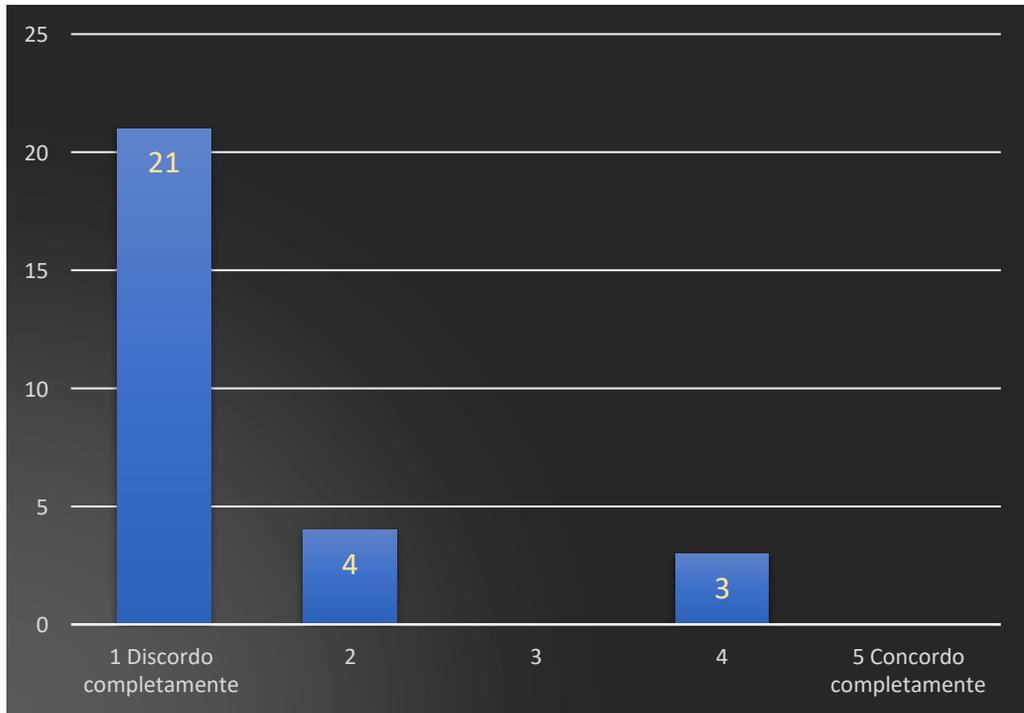
Vinte e sete médicos (96%) não encontraram muitas inconsistências no laudo.

**Gráfico 10 – O laudo está de acordo com a indicação clínica do exame**

Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

Todos os médicos concordaram que o novo modelo laudo proposto e emitido pelo uso do software está de acordo com a indicação clínica do exame.

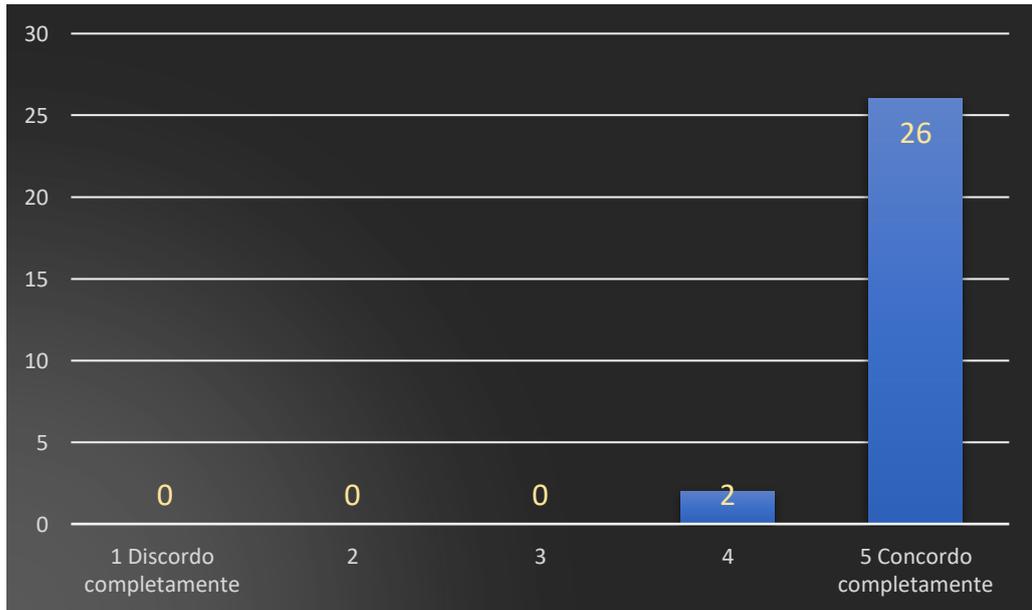
**Gráfico 11 – Eu senti falta de informações no laudo**



Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

Somente cerca de 10% dos médicos sentiram falta de informações no laudo.

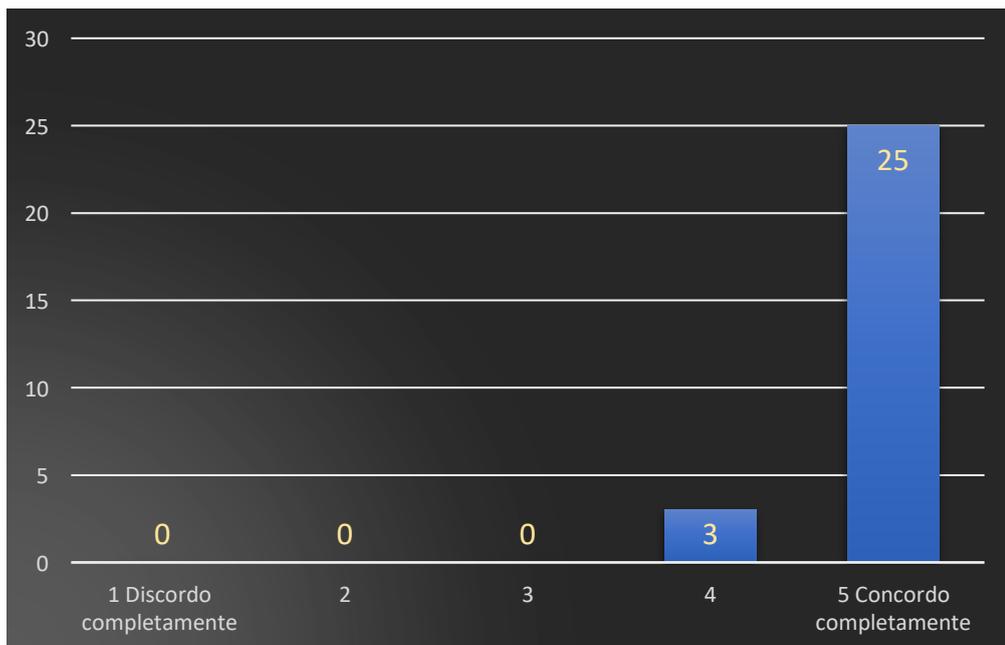
**Gráfico 12 – O laudo padronizado colaborou para o diagnóstico final**



Fonte: Elaborado pelo próprio autor (2022).

Todos os médicos solicitantes concordaram com a afirmativa de que o laudo padronizado colaborou para o diagnóstico final de seus pacientes.

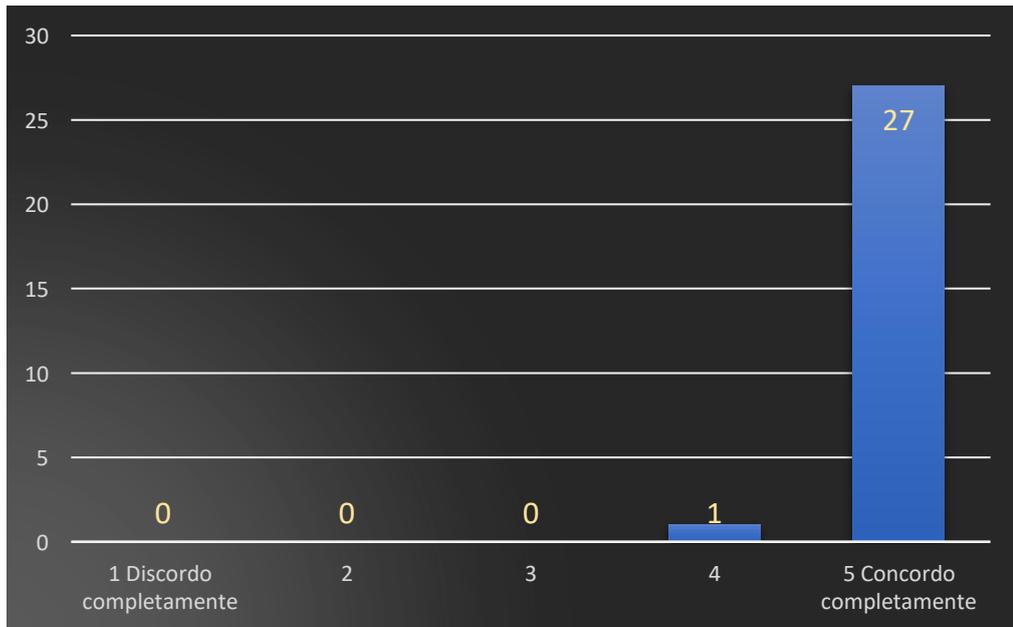
**Gráfico 13 – Em comparação aos laudos não padronizados realizados anteriormente, eu acho que este modelo de laudo padronizado seria mais adequado para a tomada de conduta dos meus pacientes**



Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

Em comparação aos laudos realizados anteriormente no serviço de radiologia do HIAS, todos os médicos solicitantes indicaram que o novo modelo de laudo seria mais adequado para tomada de conduta de seus pacientes.

**Gráfico 14 – Eu pretendo que o novo modelo de laudo padronizado seja utilizado nas minhas próximas solicitações do exame**



Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

Todos os médicos indicaram pretender que o novo modelo de laudo padronizado e emitido pelo uso do software seja utilizado nas suas próximas solicitações do exame.

## 6 DISCUSSÃO

A ideia da elaboração do software *SysHidronefro*se surgiu a partir de uma demanda específica dos médicos assistentes do HIAS, que solicitavam exames de ultrassonografia das vias urinárias de seus pacientes pediátricos com suspeita ou em acompanhamento de dilatação do trato urinário. Em boa parte das vezes, a pesquisa em fase de vida intrauterina já havia sido realizada através de ultrassonografias gestacionais, sendo o exame pós-natal indicado para confirmação diagnóstica. A principal contestação em relação aos exames era a dificuldade de interpretação dos laudos emitidos pelos médicos do setor de radiologia do HIAS, e essa insatisfação era multifatorial. A maioria dos laudos ultrassonográficos eram escritos a próprio punho pelos médicos radiologistas através de narrativas livres, sem uma sequência padrão, com a utilização de vocabulários e terminologias diversos para expressar os mesmos achados de imagem, gerando dúvidas a respeito da definição diagnóstica. Outra queixa frequente era em relação às medidas renais no relatório médico, devido à observância de laudos com medidas renais incompletas ou até mesmo ausentes. Além das dimensões renais, não havia também um padrão de como realizar a mensuração do diâmetro da pelve renal, uma medida fundamental para o diagnóstico e classificação do grau de dilatação do trato urinário. Foram observadas diferentes técnicas para medir a pelve renal pelos médicos radiologistas do mesmo setor, existindo muitos laudos sem essa medida. Esses fatores de confusão eram bem mais evidentes durante o acompanhamento dos pacientes com diagnóstico de dilatação do trato urinário, quando o mesmo paciente realizava ultrassonografias de controle com médicos diferentes, obtendo laudos discrepantes com os demais, dificultando a conduta clínica dos médicos assistentes. Portanto, a construção do software para emissão de um laudo estruturado pretendeu atender a essa demanda do corpo clínico do HIAS. A função do sistema seria homogeneizar a terminologia empregada nos laudos para evitar erros de comunicação e interpretação, padronizar as medidas renais e a forma de mensurar o diâmetro da pelve renal e estabelecer uma sequência de características necessárias para a correta classificação do grau de dilatação do trato urinário.

Para embasamento científico, as informações contidas no laudo estruturado pelo software *SysHidronefro*se, tiveram como principal referência na literatura médica o consenso multidisciplinar que deu origem ao sistema de

classificação UTD (NGUYEN *et al.*, 2014), que foi reforçada pela publicação de Chow *et al.* em 2017. Após o adequado preenchimento das informações solicitadas pelo software, como as medidas renais relevantes, o diâmetro anteroposterior da pelve renal, e opções de escolhas sobre as características renais, ureterais e vesicais, o programa desenvolvido nesse estudo fornece um laudo com terminologia padronizada e determina de forma automática, na conclusão do relatório, o grau de dilatação do trato urinário de acordo com o sistema de classificação UTD defendido pelo referido consenso.

Após o respondimento do questionário aplicado aos 20 médicos radiologistas para avaliar a satisfação do uso do software na elaboração dos laudos de forma estruturada, observou-se que 19 participantes (95%) acharam a ferramenta fácil de usar. Acredita-se que a simplicidade tanto do preenchimento das medidas renais, quanto das opções de escolhas para descrever as características das vias urinárias encontradas no exame, contribuiu para essa percepção positiva.

Em relação a necessidade de ajuda para utilização do software, somente 3 radiologistas (15%) afirmaram precisar de auxílio para o seu uso. Tendo em vista que a aplicação do questionário foi realizada logo após o primeiro contato com programa, acredita-se que a dificuldade encontrada por esse pequeno grupo de usuários possa ser reduzida em utilizações subsequentes.

Quatorze (70%) radiologistas afirmaram não necessitar adquirir conhecimento sobre dilatação do trato urinário em pacientes pediátricos para emitir o laudo através do uso do software, o que reflete a familiaridade com o tema em questão da equipe médica que atua em um hospital especializado no atendimento infantil. As principais dúvidas surgidas entre os demais médicos foram a respeito de como realizar a medida anteroposterior da pelve renal e de como diferenciar a dilatação dos cálices renais entre central e periférica.

Dezenove radiologistas (95%) não encontraram inconsistências no modelo de laudo estruturado pelo uso do software. Este achado reforça a concordância do conteúdo do relatório proposto nesse estudo com a atual literatura médica sobre essa anormalidade.

Somente um médico radiologista (5%) e 3 médicos assistentes (cerca de 10%) acharam que o laudo estruturado poderia ter mais informações. As duas informações adicionais sugeridas por esses médicos foram as medidas dos calibres dos ureteres dilatados e da parede vesical espessada. Dilatação ureteral e

espessamento da parede vesical são duas das seis características necessárias para classificação do grau de dilatação do trato urinário, porém o consenso utilizado como referência nesse trabalho não especifica as medidas dos limites da normalidade, ficando subjetiva a determinação da presença dessas alterações. Sendo assim, essas medidas não foram incluídas no modelo de laudo estruturado, visando tornar mais ágil o seu preenchimento.

Todos os médicos radiologistas concordaram que a padronização do laudo através do uso do software facilita a transmissão do diagnóstico para o médico solicitante e somente dois (10%) deles afirmaram não pretender continuar usando o software para emitir seus laudos de ultrassonografia para pesquisa de dilatação do trato urinário. Apesar de representar uma porcentagem pequena dos médicos em nossa pesquisa, uma possível razão pela qual alguns radiologistas apresentem resistência ao uso de laudos estruturados é a familiaridade com os textos narrativos livres. O relatório narrativo com uso de textos livres existe desde o início do século 20 e tornou-se naturalmente arraigado na profissão radiológica (REINER *et al.*, 2007; MAMLOUK *et al.*, 2018). Outra razão potencial para a resistência e insatisfação dos radiologistas pode ser que o laudo estruturado restrinja a autonomia e limite a personalização do relatório. Para minimizar essa limitação, o software desenvolvido nesse trabalho fornece um espaço para observações, onde é possível digitar possíveis achados do exame de ultrassonografia que não tenham sido contemplados no laudo estruturado pelo software.

Em nosso estudo, a satisfação dos médicos solicitantes foi maior que a dos médicos radiologistas, o que também foi testemunhado em outras publicações (SCHWARTZ *et al.*, 2011; MAMLOUK *et al.*, 2018). Praticamente todos os 28 médicos solicitantes de ultrassonografia das vias urinárias que participaram da pesquisa acharam o laudo estruturado de fácil compreensão, sem muitas inconsistências, de acordo com a indicação clínica de dilatação do trato urinário e colaborativo para o diagnóstico final. Todos concordaram que, em comparação aos laudos não padronizados realizados anteriormente no HIAS, o novo modelo de laudo estruturado seria mais adequado para a tomada de conduta dos seus pacientes e todos pretenderam que este tipo de relatório elaborado através do uso do software Syshidronefrose fosse utilizado em suas próximas solicitações deste exame. Essa alta satisfação encontrada na pesquisa pode ser compreendida por alguns motivos. Uma parte dos médicos solicitantes que respondeu à pesquisa participou efetivamente do

construção do sistema, através de sugestões e aprovação de um modelo de laudo provisório que serviu de base para o desenvolvimento final do software. Além disso, todo o projeto foi realizado em uma tentativa de atender a uma demanda provocada pelos próprios médicos assistentes do hospital em que o estudo foi concebido. Como já mencionado anteriormente, as únicas sugestões de melhoria para o modelo de laudo proposto, citada tanto por radiologistas como pelos médicos solicitantes, foi a adição das medidas do calibre do ureter e da espessura da parede vesical.

Um fator limitante deste estudo foi o número relativamente pequeno de médicos participantes da pesquisa de avaliação do software desenvolvido. Um maior número de avaliadores poderia fornecer mais dados para aprimoramento do software. Outra limitação encontrada importante foi a dificuldade de integração do programa elaborado para emissão de laudos com as plataformas de prontuários eletrônicos já existentes no hospital onde o estudo foi desenvolvido, indicando a necessidade de investimentos em informática.

## **7 CONCLUSÃO**

A validação do uso do software através dos médicos radiologistas executores do exame e pelos médicos solicitantes corroborou com a proposição de que a estruturação dos laudos facilita e otimiza a interlocução médica, a qual se faz crucial para o correto diagnóstico e manejo clínico da dilatação do trato urinário, uma das anormalidades congênitas mais comuns, proporcionando melhorias no cuidado do paciente infantil.

## **8 PERSPECTIVAS FUTURAS**

Como perspectiva futura, pressupõe-se que a ferramenta tecnológica desenvolvida nesse estudo possa servir de referência para a concepção de novos softwares, que possibilitem a emissão de laudos estruturados contextualizados para outras condições clínicas das diversas especialidades médicas, sempre buscando atualizações constantes na literatura científica vigente.

## REFERÊNCIAS

- BARBOSA, S. D. J.; SILVA, B. S. **Interação Humano-Computador**. [S.l.]: Campus, 2010.
- BELL D. S.; GREENES, R. A. Evaluation of UltraSTAR: performance of a collaborative structured data entry system. **Proc Annu Symp Comput Appl Med Care**, p. 216 – 222, 1994.
- CALADO, A. et al. **Uropediatria: Um Guia para Pediatras**. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Pediatria, Sociedade Brasileira de Urologia, 2019.
- CAMILO, D. M. R. et al. Formato de laudo radiológico preferido pelos solicitantes. **Radiol Bras.**, v. 52, n. 2, p. 97–103, 2019.
- CHOW, J. S. et al. Classification of pediatric urinary tract dilation: the new language. **Pediatr Radiol.**, v. 47, n. 9, p. 1109–1115, 2017.
- COSTA, K.; ORLOVSKI, R. A importância da utilização do software na área da saúde. **Revista Científica Semana Acadêmica**, Fortaleza, ano MMXIV, n. 50, mar. 2014.
- ELLENBOGEN, P. H. et al. Sensitivity of gray scale ultrasound in detecting urinary tract obstruction. **AJR**, v. 130, p. 731-733, 1978.
- FERNBACH, S. K. et al. Ultrasound grading of hydronephrosis: Introduction to the system used by the Society for Fetal Urology. **Pediatr Radiol.**, v. 23, n. 478, 1993.
- HODHOD, A. et al. Evaluation of urinary tract dilation classification system for grading postnatal hydronephrosis. **J Urol.**, v. 195, p. 725–730, 2016.
- INTERNATIONAL ORGANISATION FOR STANDARDISATION. **ISO 9241-11: Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs). Part 11 — Guidelines for specifying and measuring usability**. Genève: International Organisation for Standardisation, 1997.
- KAHN, C. E. et al. Structured entry of radiology reports using World Wide Web technology. **RadioGraphics.**, v. 16, n. 3, p. 683 – 691, 1996.
- LANGLOTZ, C. P.; MEININGER L. Enhancing the expressiveness and usability of structured image reporting systems. **Proc AMIA Symp.**, p. 467 – 471, 2000
- MAMLOUK, M. D. et al. Contextual Radiology Reporting: A New Approach to Neuroradiology Structured Templates. **American Journal of Neuroradiology**, v. 39, n. 8, p. 1406-1414, 2018.
- MATTOS, J. R.; GUIMARÃES, L. S. “Conceito em gestão de tecnologia”. In: MATTOS, J. R.; GUIMARÃES, L. S. **Gestão da Tecnologia e inovação: uma abordagem prática**. São Paulo: Saraiva, 2005.

MCLELLAN, D. L. et al. Rate and predictors of spontaneous resolution of prenatally diagnosed primary nonrefluxing megaureter. **J Urol.**, v. 168, n. 2177, 2002.

MIDDLETON, W. D. et al. **Ultrasound: the requisites**. 2. ed. St Louis: Mosby, 2004.

NGUYEN, H. T. et al. The Society for Fetal Urology consensus statement on the evaluation and management of antenatal hydronephrosis. **J Pediatr Urol.**, v. 6, n. 212, 2010.

NGUYEN, H. T. et al. Multidisciplinary consensus on the classification of prenatal and postnatal urinary tract dilation (UTD classification system). **J Pediatr Urol**, v. 10, n. 6, p. 992–998, 2014.

OLIVEIRA, M. B. e SPINOLA, M. M. “A Influência da tecnologia da informação nas estratégias de negócios do Setor da Saúde”. In: SEMINÁRIO LATINO IBEROAMERICANO DE GESTIÓN TECNOLÓGICA, 11., 2005. Salvador. **Anais...** Salvador: Altec, 2005.

PIÇARRO, C. et al. Hidronefrose na criança. **Rev Med.**, Minas Gerais, v. 24, 2014.

PINOCHET, L. H. C. “**Tendências de tecnologia de informação na gestão da saúde**”: O mundo da saúde, São Paulo: EAESP/FGV, 2011.

REINER, B. I. et al. Radiology reporting, past, present, and future: the radiologist's perspective. **J Am Coll Radiol.**, v. 4, p. 313–319, 2007.

ROBINS, S. A.; FISCHMANN, J. Hydronephrosis: a radiologic classification based on anatomical variations. **Radiology**, v. 50, n. 5, p. 632-628, 1948.

SAURO, J.; LEWIS, J. R. **Quantifying the user experience: Practical statistics for user research**. 2. ed. Cambridge, MA: Morgan-Kaufmann, 2016.

SCHWARTZ, L. H. et al. Melhorando a comunicação dos achados da radiologia diagnóstica por meio de relatórios estruturados. **Radiologia**, v. 260, n. 1, p. 174-81, 2011.

SHUKLA, A. R. et al. Prenatally detected primary megaureter: a role for extended followup. **J Urol.**, v. 173, n. 1353, 2005.

SWENSON, D. W. et al. Characterizing upper urinary tract dilation on ultrasound: a survey of north American pediatric radiologists' practices. **Pediatr Radiol.**, v. 45, p. 686–694, 2015.

YIEE, J.; WILCOX D. Management of fetal hydronephrosis. **Pediatr Nephrol.**, v. 23, n. 3, p. 347-353, 2008.

ZAGZEBSKI, J. A. **Physics and instrumentation in Doppler and B-mode ultrasonography in introduction to vascular ultrasonography**. 5. ed. Philadelphia: Elsevier Saunders, 2005.

## APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O Sr. (a) está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa “DESENVOLVIMENTO DE SOFTWARE PARA EMISSÃO DE LAUDOS ESTRUTURADOS DE ULTRASSONOGRRAFIA EM CRIANÇAS COMSUSPEITA OU EM ACOMPANHAMENTO DE DILATAÇÃO DO TRATO URINÁRIO”. O motivo que nos leva a realizar esta pesquisa é a alta prevalência de dilatação do trato urinário em crianças, que representa uma das anormalidades congênitas mais comuns, e a falta de padronização dos relatórios de ultrassonografias realizadas para investigação dessa condição clínica, dificultando o diagnóstico preciso e o tratamento dos pacientes. Nesta pesquisa pretendemos realizar a construção de uma ferramenta tecnológica que permita a elaboração de um laudo padronizado, contendo as informações necessárias para o acompanhamento e classificação da dilatação do trato urinário, com o intuito de proporcionar melhorias no cuidado do paciente infantil.

Esclareço que esta pesquisa não apresenta desconfortos ou riscos associados. Apenas a confidencialidade dos dados levantados que serão de inteira responsabilidade do pesquisador responsável. Caso concorde em participar, vamos convidá-lo a responder um questionário para avaliar as suas impressões sobre o software desenvolvido neste estudo. A pesquisa trará os benefícios de desenvolver um software para facilitar a comunicação entre os médicos solicitantes e os realizadores de exames de ultrassonografia. Em qualquer momento, o(a) Sr(a) poderá se reportar ao pesquisador responsável através dos números de telefone descritos neste termo para sanar qualquer dúvida do seu interesse, relacionadas à pesquisa. Esclarecemos que sua participação é de caráter voluntário e que este consentimento pode ser retirado a qualquer tempo, sem prejuízos à continuidade do tratamento.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável e a outra será fornecida a você. Os dados coletados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 (cinco) anos. Decorrido este tempo, o pesquisador avaliará os documentos para a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente. O pesquisador tratará a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Caso tenha dúvidas e/ou desista da participação no estudo, você poderá entrar em contato com o pesquisador Harley Silveira Menezes através do telefone (85) 988533674 e do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS) presencialmente no endereço: Rua Tertuliano Sales, 544, Bairro: Vila União ou pelo telefone (85) 3101 – 4212 no horário de 7:00h as 12:00h – 13:00h – 16:00h (segunda a sexta-feira) ou através do E-mail: cep@hias.ce.gov.br”.

Declaro que concordo em participar da pesquisa e que me foi dada à oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Fortaleza, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2022 .

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Participante

\_\_\_\_\_  
Assinatura do (a) Pesquisa

## **ANEXO A – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

### **PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

#### **DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** PADRONIZAÇÃO DE EXAMES DE ULTRASSONOGRRAFIA EM CRIANÇAS COM DILATAÇÃO DO TRATO URINÁRIO

**Pesquisador:** HARLEY SILVEIRA MENEZES

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 36554020.3.0000.5042

**Instituição Proponente:** SECRETARIA DA SAUDE DO ESTADO DO CEARA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**Número do Parecer:** 5.294.725

#### **Apresentação do Projeto:**

A pesquisa será realizada no hospital infantil Albert Sabin (HIAS), um órgão da administração pública estadual do Ceará, especializado na assistência terciária à criança e ao adolescente. Os pacientes da pesquisa serão pacientes no período pós-natal submetidos a ultrassonografia para pesquisa ou acompanhamento de dilatação do trato urinário. A elaboração dos laudos seguirá as orientações do último consenso sobre dilatação do trato urinário, adotando a terminologia indicada, sistematizando os achados necessários para a classificação do sistema UTD e determinando uma conduta em acordo com a classificação obtida. O modelo de laudo padronizado servirá de base para a construção de aplicativo, em que os dados obtidos serão relatados de forma sistemática, facilitando o acompanhamento e a conduta dos pacientes. Critério de Inclusão: Serão incluídos na pesquisa os pacientes com idades de 0 a 4 anos, encaminhados ao serviço de ultrassonografia do Hospital Albert Sabin para pesquisa ou acompanhamento de dilatação do trato urinário. Critério de Exclusão: Serão excluídas da pesquisa as crianças com medida do diâmetro anteroposterior da pelve renal menor que 1 cm.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

##### **OBJETIVO PRIMÁRIO:**

Facilitar a comunicação entre médicos solicitantes e os realizadores de ultrassonografia em crianças com dilatação do trato urinário, através da padronização da realização dos exames e da construção de um aplicativo que possibilite a sistematização dos dados obtidos no exame.

##### **OBJETIVOS SECUNDÁRIOS:**

Uniformizar a terminologia utilizada na elaboração dos laudos de ultrassonografia; Orientar a maneira correta de fazer as medidas da pelve renal; Definir a classificação

do sistema UTD na conclusão do laudo, de acordo com os achados encontrados; Indicar a conduta adequada de acordo com a classificação obtida.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Segundo o pesquisador,

RISCOS: O principal risco da pesquisa seria a exposição do sigilo dos dados dos pacientes participantes do estudo.

BENEFÍCIOS: A relevância do sistema proposto nesse estudo encontra-se na alta prevalência de dilatação do trato urinário em crianças e no potencial risco de uropatias nos casos sem diagnóstico, não tratados ou conduzidos de forma inadequada, trazendo melhorias no tratamento e acompanhamento dos casos.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O Colegiado decide pela aprovação da emenda e da justificativa apresentadas, registrando as seguintes considerações;

Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma e final como notificação via Plataforma Brasil para serem devidamente apreciados no CEP conforme Norma CSN nº 001/13, item XI.2.d

O CEP/HIAS deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP/HIAS deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.

Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP/HIAS deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.

O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o participante de pesquisa.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1601617.pdf	21/02/2022 09:24:07		Aceito
Outros	CARTA_JUSTIFICATIVA.docx	21/02/2022 09:22:51	HARLEY SILVEIRA MENEZES	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	16/02/2022 11:47:26	HARLEY SILVEIRA MENEZES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CORRIGIDO.docx	16/02/2022 11:19:59	HARLEY SILVEIRA MENEZES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CORRIGIDO.docx	16/02/2022 11:19:34	HARLEY SILVEIRA MENEZES	Aceito
		16/02/2022	HARLEY SILVEIRA	

Outros	CARTA_RESPOSTA.docx	09:31:11	MENEZES	Aceito
Cronograma	Cronograma_atualizado.docx	16/02/2022 09:29:21	HARLEY SILVEIRA MENEZES	Aceito
Orçamento	Orcamento_projeto.docx	16/02/2022 09:28:53	HARLEY SILVEIRA MENEZES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ANTEPROJETOUECE.pdf	05/08/2020 09:53:10	HARLEY SILVEIRA MENEZES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	PreAnuencia.jpg	05/08/2020 09:52:39	HARLEY SILVEIRA MENEZES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMODECONSENTIMENTOLIVREES CLARECIDO.pdf	04/08/2020 16:29:41	HARLEY SILVEIRA MENEZES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermodeCompromissodoPesquisadorRo mmel.jpg	04/08/2020 16:29:09	HARLEY SILVEIRA MENEZES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermodeCompromissodoPesquisadorHa rley.jpg	04/08/2020 16:28:37	HARLEY SILVEIRA MENEZES	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

FORTALEZA, 16 de Março de 2022

---

**Assinado por:**  
**LIDIANE DO NASCIMENTO RODRIGUES**  
(Coordenador)

## ANEXO B – CERTIFICADO DE REGISTRO DE PROGRAMA DE COMPUTADOR



**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL**  
MINISTÉRIO DA ECONOMIA  
**INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**  
DIRETORIA DE PATENTES, PROGRAMAS DE COMPUTADOR E TOPOGRAFIAS DE CIRCUITOS INTEGRADOS

**Certificado de Registro de Programa de Computador**

Processo Nº: **BR512021000604-6**

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial expede o presente certificado de registro de programa de computador, válido por 50 anos a partir de 1º de janeiro subsequente à data de 02/02/2021, em conformidade com o §2º, art. 2º da Lei 9.609, de 19 de Fevereiro de 1998.

**Título:** SysHidronefrose - software para estruturação de laudos de ultrassonografia em pacientes com dilatação do trato urinário

**Data de publicação:** 02/02/2021

**Data de criação:** 24/09/2020

**Titular(es):** FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CEARÁ - FUNECE

**Autor(es):** MANOEL MIQUEIAS MAIA; ROMMEL PRATA REGADAS; HARLEY SILVEIRA MENEZES

**Linguagem:** PHP

**Campo de aplicação:** SD-08; SD-09

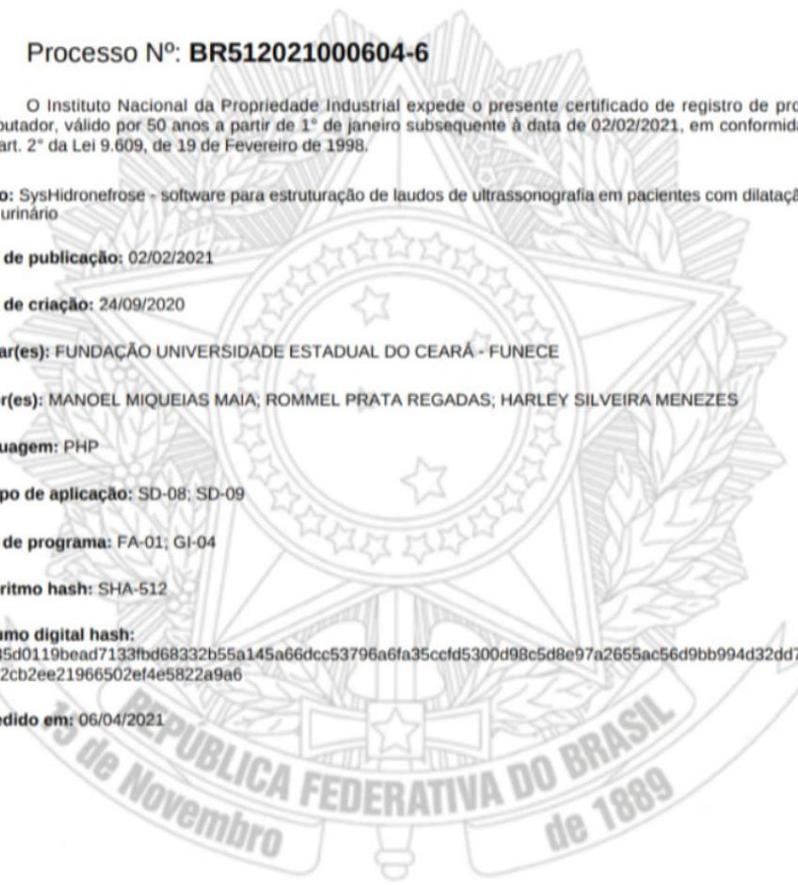
**Tipo de programa:** FA-01; GI-04

**Algoritmo hash:** SHA-512

**Resumo digital hash:**  
c2cf85d0119bead7133fbd68332b55a145a66dcc53796a6fa35ccfd5300d98c5d8e97a2655ac56d9bb994d32dd75e64751  
b3572cb2ee21966502ef4e5822a9a6

**Expedido em:** 06/04/2021

**Aprovado por:**  
Carlos Alexandre Fernandes Silva  
Chefe da DIPTO



## ANEXO C – EXEMPLO DE LAUDO ESTRUTURADO EMITIDO PELO SOFTWARE SYSHIDRONEFROSE

### Ultrassonografia do aparelho urinário

(PROTOCOLO PARA PESQUISA DE DILATAÇÃO DO TRATO URINÁRIO)

PACIENTE: \_\_\_\_\_ | DATA DE NASCIMENTO: \_\_\_\_\_ | PRONTUÁRIO: \_\_\_\_\_

---

**RIM DIREITO**

- Ausência de dilatação significativa do sistema pielocalicial.
- Ecogenicidade do parênquima renal de aspecto habitual.
- Diferenciação córtico-medular preservada.
- Córtex renal de espessura mantida, medindo 1,6 cm.
- Dimensões renais: 12,5 x 5,3 x 4,4 cm
- Pelve renal (diâmetro ântero-posterior): 0,6 cm.

- Ureter direito não identificado.

**RIM ESQUERDO**

- Pelve renal dilatada, associada a dilatação central dos cálices renais.
- Ecogenicidade do parênquima renal de aspecto habitual.
- Diferenciação córtico-medular preservada.
- Córtex renal de espessura mantida, medindo 1,4 cm.
- Dimensões renais: 13,5 x 5,2 x 3,8 cm
- Pelve renal (diâmetro ântero-posterior): 1,8 cm.

- Ureter esquerdo não identificado.

**BEXIGA**

- Bexiga com boa repleção, de paredes finas e conteúdo anecoico.

**CONCLUSÃO**

Ausência de dilatação significativa do trato urinário à direita.  
Dilatação do trato urinário à esquerda (UTD P2).

---

**OBSERVAÇÕES**

Pelve extrarrenal à esquerda. Cisto cortical simples no terço inferior do rim esquerdo medindo 2,8 x 2,6 cm.

Radiologia e Diagnóstico por Imagem

---

Laudo gerado no SysHidronefrose em: 8/2/2022 às 8:3:14

Classification of pediatric urinary tract dilation: The new language. *Pediatr. Radiol* (2017) 47: 1109-1115.

	Normal	UTD P1	UTD P2	UTD P3
APRPD	<10 mm	≥10–15 mm	≥15 mm	≥10 mm
Calyceal dilation	None	Central only	Peripheral	– <sup>b</sup>
Parenchymal thickness	Normal	Normal	Normal	Abnormal
Parenchymal appearance	Normal	Normal	Normal	Abnormal
Ureters	Normal	Normal	Abnormal	– <sup>b</sup>
Bladder	Normal	Normal	Normal	Abnormal