



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM INFORMÁTICA EM SAÚDE

Pedro Paulo Marchesi Mello

**Prototipagem de um software para auxiliar o manejo de pacientes com lesões
metastáticas da coluna vertebral**

Florianópolis

2024

Pedro Paulo Marchesi Mello

Prototipagem de um software para auxiliar o manejo de pacientes com lesões metastáticas da coluna vertebral

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Informática em Saúde da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Informática em Saúde.

Orientador: Dr. Prof. Raul Sidnei Wazlawick

Florianópolis

2024

Ficha catalográfica gerada por meio de sistema automatizado gerenciado pela BU/UFSC.
Dados inseridos pelo próprio autor.

Mello, Pedro Paulo Marchesi

Prototipagem de um software para dispositivos móveis que auxilie o manejo de pacientes com lesões metastáticas da coluna vertebral / Pedro Paulo Marchesi Mello ; orientador, Raul Sidnei Wazlawick, 2024.

70 p.

Dissertação (mestrado profissional) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Informática em Saúde, Florianópolis, 2024.

Inclui referências.

1. Informática em Saúde. 2. Sistema de apoio à decisão clínica. 3. Metástase. 4. Coluna vertebral. I. Wazlawick, Raul Sidnei . II. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Informática em Saúde. III. Título.

Pedro Paulo Marchesi Mello

Prototipagem de um software para auxiliar o manejo de pacientes com lesões metastáticas da coluna vertebral

O presente trabalho em nível de Mestrado foi avaliado e aprovado, em 27 de maio de 2024, pela banca examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof. Jefferson Luiz Brum Marques, Dr.
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof. Igor Kunze Rodrigues, Dr.
Universidade Federal de Santa Catarina

Certificamos que esta é a versão original e final do trabalho de conclusão que foi julgado adequado para obtenção do título de Mestre em Informática em Saúde.

Insira neste espaço a
assinatura digital

Coordenação do Programa de Pós-Graduação

Insira neste espaço a
assinatura digital

Dr. Prof. Raul Sidnei Wazlawick
Orientador

Florianópolis, 2024.

RESUMO

A doença metastática para coluna vertebral é prevalente e impacta a qualidade de vida e sobrevida dos pacientes. Segundo as diretrizes *NOMS Framework*, as modalidades de tratamento são definidas por aspectos multidisciplinares específicos: neurológicos; oncológicos; mecânicos; e sistêmicos. A tarefa de decidir a terapêutica baseada em evidência científica é árdua para o médico e, por isso, muitas vezes não é seguida. Considerando que já existem Sistemas de Apoio à Decisão Clínica (SADCs) que aumentam a adesão do médico às diretrizes clínicas, este trabalho propõe a prototipagem de um *software* baseado em conhecimento para auxiliar o manejo dos pacientes com doença metastática da coluna vertebral. Foi realizada uma revisão sistemática para identificar os SADCs que melhoraram a adesão médica às diretrizes clínicas e/ou o desfecho clínico dos pacientes. A busca por ensaios clínicos randomizados e controlados foi feita em quatro bases de dados para artigos publicados entre janeiro de 2001 e fevereiro de 2024. Foram listados os requisitos funcionais dos *softwares* descritos nos artigos e, para a prototipagem, foram selecionados os que estavam presentes em ao menos 2 dos trabalhos. O requisito funcional mais prevalente foi “Imprimir o laudo com a conduta sugerida” (81%) e o menos prevalente foi ser “Conectado com Sistema de Informações Hospitalares (HIS), Sistema de Informações Laboratoriais (LIS) e/ou Sistema de Arquivamento de Imagem e Comunicação (PACS)” (10%). O processo de prototipagem foi documentado desde o levantamento dos requisitos funcionais até a construção do *software*. Em suma, foram identificadas características relevantes dos SADCs comprovadamente eficazes para melhorar a adesão médica às diretrizes e estes requisitos funcionais serviram como referência para o desenvolvimento do protótipo de *software* de apoio à decisão clínica para o manejo de pacientes com metástase vertebral.

Palavras-chave: sistema de apoio à decisão clínica; metástase; coluna vertebral.

ABSTRACT

Metastatic disease to the spine is prevalent and impacts patients' quality of life and survival. According to the NOMS Framework guidelines, treatment modalities are defined by specific multidisciplinary aspects: neurological; oncological; mechanics; and systemic. Deciding on a therapy based on scientific evidence is arduous for the doctor and is often not followed. Considering that there are already Clinical Decision Support Systems (CDSSs) that increase physician adherence to clinical guidelines, this work proposes the prototyping of knowledge-based software to assist in the management of patients with metastatic spinal disease. A systematic review was performed to identify CDSSs that improved physician adherence to clinical guidelines and/or patient clinical outcome. The search for randomized controlled clinical trials was carried out in four databases for articles published between January 2001 and February 2024. The functional requirements of the software described in the articles were listed and those presented in at least 2 of the works were selected for prototyping. The most prevalent functional requirement was "Print the report with the suggested conduct" (81%) and the least prevalent was being "Connected with Hospital Information System (HIS), Laboratory Information System (LIS) and/or Picture Archiving and Communication System (PACS)" (10%). The prototyping process was documented from gathering functional requirements to building the software. In summary, relevant characteristics of SADCs proven to be effective in improving medical adherence to guidelines were identified and these functional requirements served as a reference for the development of the clinical decision support software prototype for the management of patients with spinal metastases.

Keywords: clinical decision support system; metastasis; spine.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Crescimento do número de publicações científicas.....	13
Figura 2 – Fluxograma da Revisão Sistemática.....	20
Figura 3 - Representação esquemática Grau de CEME 0 e 1	22
Figura 4 - Representação esquemática Grau de CEME 2	23
Figura 5 - Representação esquemática Grau de CEME 3	23
Figura 6 - Fluxograma de avaliação e manejo do paciente com metástase para coluna vertebral	27
Figura 7 - Modelo Cascata Modificado	27
Figura 8 - Análise Geral do Risco de Viés dos artigos da revisão sistemática, em %, antes da exclusão	32
Figura 9 - Análise Geral do Risco de Viés dos artigos da revisão sistemática, em %, após a exclusões	33
Figura 10 – Prevalência dos requisitos funcionais nos artigos selecionados	36
Figura 11 – Diagrama de Caso de Uso.....	41
Figura 12 – Diagrama de Atividades.....	43
Figura 13 – Diagrama de Máquina de Estado.....	45
Figura 14 – Página Inicial.....	47
Figura 15 – Página Inicial Responsiva.....	48
Figura 16 – Tela de cadastro e tela de login.....	49
Figura 17 – Tela de login.....	50
Figura 18 – Tela Identificação do Paciente.....	51
Figura 19 – Tela Avaliação Neurológica.....	52
Figura 20 – Tela Avaliação Oncológica.....	53
Figura 21 – Tela Avaliação Mecânica.....	54
Figura 22 – Tela alerta campos obrigatórios.....	55
Figura 23 – Tela Avaliação Sistêmica.....	56
Figura 24 – Avaliação Escala de Frankel	57
Figura 25 – Tela Laudo da Avaliação do Paciente e Conduta sugerida.....	58
Figura 26 - Adjetivos correspondentes à pontuação da escala SUS.....	63

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Análise do risco de viés dos ensaios clínicos randomizados com desenho em paralelo	29-30
Quadro 2 – Análise do risco de viés dos ensaios clínicos randomizados com desenho em <i>crossover</i>	30
Quadro 3 – Análise do risco de viés dos ensaios clínicos randomizados com desenho em <i>cluster</i>	31-32
Quadro 4 – Requisitos dos <i>softwares</i> selecionados na Revisão Sistemática de Literatura.....	34-35
Quadro 5 – Requisitos para o Protótipo de Software	38
Quadro 6 – Requisitos funcionais da revisão de literatura para o protótipo.....	39
Quadro 7 – Requisitos funcionais selecionados da revisão de literatura para <i>backlog</i>	40
Quadro 8 – Outros requisitos funcionais	40

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Avaliação Neurológica	22
Tabela 2 – Avaliação Oncológica	23
Tabela 3 – Avaliação Mecânica	24-25
Tabela 4 – Avaliação Sistêmica	25-26

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AMB	Associação Médica Brasileira
BL	Backlog
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CID	Classificação Internacional de Doenças
CEME	Compressão Epidural da Medula Espinhal
HIS	Sistema de Informações Hospitalares
INCA	Instituto Nacional do Câncer
LIS	Sistema de Informações Laboratoriais
NOMS	Neurologic, Oncologic, Mechanical, and Systemic
OMG	Object Management Group
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PACS	Sistema de Arquivamento de Imagem e Comunicação
PEP	Prontuário Eletrônico do Paciente
UML	Linguagem Universal de Modelagem
RF	Requisito Funcional
SADC	Sistema de Apoio à Decisão Clínica
SUS	System Usability Scale

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
1.1 OBJETIVO GERAL	16
1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	16
2 MATERIAIS E MÉTODOS	18
2.1 BUSCA POR PUBLICAÇÕES SOBRE SADC PARA MANEJO TERAPÊUTICO DE METÁSTASE PARA COLUNA VERTEBRAL.....	18
2.2 BUSCA POR PUBLICAÇÕES SOBRE SADCs QUE MELHORARAM A ADESÃO MÉDICA ÀS DIRETRIZES CLÍNICAS.....	19
3 RESULTADOS	29
3.1 ANÁLISE DO RISCO DE VIÉS	29
3.2 REQUISITOS FUNCIONAIS IDENTIFICADOS NOS ARTIGOS SELECIONADOS	33
3.3 REQUISITOS FUNCIONAIS PROPOSTOS	37
3.4 PROTOTIPAGEM DO SOFTWARE	39
3.3.1 Comunicação	39
3.3.2 Modelagem	41
3.3.3 Construção	46
3.3.4 Teste	59
4 DISCUSSÃO	59
4.1 DISCUSSÃO SOBRE O LEVANTAMENTO DOS REQUISITOS FUNCIONAIS A PARTIR DA REVISÃO DE LITERATURA	59
4.3 DISCUSSÃO SOBRE OS REQUISITOS SELECIONADOS PARA O PROTÓTIPO DE SADC	61
4.3 DISCUSSÃO SOBRE AS OUTRAS FUNCIONALIDADES PARA O PROTÓTIPO DE SADC	62
4.4 DISCUSSÃO SOBRE O RESULTADO DO TESTE DE USABILIDADE.....	62
5 CONCLUSÃO	64
REFERÊNCIAS	65

1 INTRODUÇÃO

As Ciências da Saúde estão em constante evolução. À medida que ocorre o aperfeiçoamento científico da saúde, surgem mais diagnósticos, ferramentas diagnósticas, terapias e conhecimento prognóstico.

A Classificação Internacional de Doenças da Organização Mundial de Saúde - CID-11, publicada em 2022, contém “cerca de 17 mil códigos únicos para lesões, doenças e causas de morte, sustentados por mais de 120 mil termos codificáveis. Usando combinações de códigos, mais de 1,6 milhão de situações clínicas podem agora ser codificadas” (OPAS, 2022).

O site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA lista 10.394 medicamentos com registros válidos, o que demonstra a amplidão do arsenal terapêutico medicamentoso (ANVISA, 2024).

O número de publicações científicas na área da saúde aumenta ao longo dos anos. Pode-se exemplificar o aumento anual da quantidade de publicações ao realizar uma busca por trabalhos científicos realizada no *Pubmed*, que é um dos motores de busca mais utilizados na área da saúde, usando o termo “*Spine*”¹ e os filtros “*Clinical Trial*”², “*Meta-Analysis*”³, “*Randomized Controlled Trial*”⁴, “*Systematic Review*”⁵, “*from 2012 - 2022*”⁶. Enquanto em 2012 foram numerados 845 novos trabalhos publicados, em 2022 foram listados 1.443. A partir da busca utilizada com exemplo, foi construída a representação gráfica do crescimento do número de publicações ao longo dos últimos anos na Figura 1.

¹ “*Spine*” traduzida da língua inglesa para a portuguesa significa “Coluna Vertebral”.

² “*Clinical Trial*” traduzida da língua inglesa para a portuguesa significa “Ensaio Clínico”.

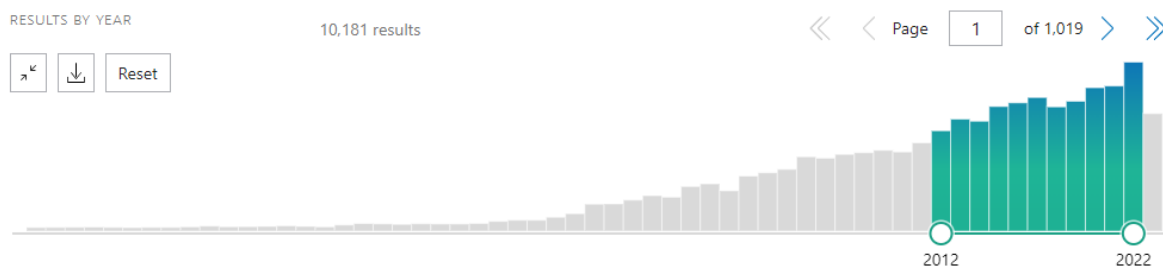
³ “*Meta-Analysis*” traduzida da língua inglesa para a portuguesa significa “Metanálise”.

⁴ “*Randomized Controlled Trial*” traduzida da língua inglesa para a portuguesa significa “Ensaio Clínico Controlado Randomizado”.

⁵ “*Systematic Review*” traduzida da língua inglesa para a portuguesa significa “Revisão Sistemática”.

⁶ “*from 2021 - 2022*” traduzida da língua inglesa para a portuguesa significa “entre 2012 - 2022”.

Figura 1 - Crescimento do número de publicações científicas



Fonte: Pubmed (2023)

Quando o conhecimento científico sobre a saúde humana era mais escasso, os profissionais da saúde precisavam memorizar e aplicar menor quantidade de informações para a prática profissional. Com o desenvolvimento das Ciências da Saúde, os profissionais precisaram focar os estudos e as práticas em áreas específicas do conhecimento bem como, se especializarem cada vez mais.

A tendência à especialização como a conhecemos iniciou-se a partir do século 18, com o avanço da ciência em todos os campos. Os novos estudos e descobertas ampliaram os horizontes da Medicina. As especialidades surgem, então, como fruto da evolução do conhecimento, pois o homem, no curto espaço de sua vida, não teria mais possibilidade para dedicar-se integralmente a todos os ramos da ciência, que crescia a cada dia. [...] A especialização, portanto, nasceu da necessidade frente à expansão e diversificação do conhecimento médico, qual um tributo ao progresso da ciência (Martire Junior, 2013).

A pesquisa sobre a Demografia Médica no país, realizada pela Associação Médica Brasileira - AMB em parceria com a Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo aponta que o número de médicos especialistas no país cresceu 84% em 10 anos:

O número total de registros de médicos titulados no país chega a 495.716, o que representa 84% a mais em relação aos 268,2 mil registros existentes em 2012. Trata-se de um dado inédito e relevante da Demografia Médica, resultado da expansão da Residência Médica no Brasil e da atuação da AMB e de suas filiadas – sociedades de especialidade que concedem títulos de especialistas (AMB, 2023).

Ainda que os profissionais da saúde estejam focados em estudar e aplicar as informações científicas cada vez mais especializadas, existem decisões clínicas que devem ser baseadas em inúmeros dados do paciente e do estado de saúde. A

memorização e o processamento de tantos dados para obter uma decisão clínica pode ser uma tarefa árdua.

Em relação ao armazenamento e processamento de dados, as Ciências da Computação trouxeram contribuições expressivas. Sabe-se que a evolução dos dispositivos móveis permitiu o armazenamento de grande quantidade de informações, redução do tamanho e melhoria do *hardware*, aumento do tempo de autonomia e da velocidade de resposta. Essas características, além da portabilidade, contribuem para a eficácia relacionada com os *smartphones* e *tablets* na ajuda da realização de atividades cotidianas (Martínez-Pérez, 2014; Behar, 2024).

Além de proporcionar a evolução e praticidade dos *hardwares*, as Ciências da Computação foram essenciais para o surgimento dos *Softwares* de Apoio à Decisão Clínica (SADC). Esses *softwares* surgiram com a intenção de melhorar a prestação de cuidados em saúde, melhorar as decisões médicas, baseando-se em dados em saúde e informações do paciente (NHS England, 2023). Para o funcionamento do *software*, os dados do paciente e da situação clínica são inseridos, o *software* processa os dados e apresenta as sugestões de manejo do caso, que podem ser adotadas ou não pelo profissional da saúde.

Os SADC podem ser classificados como baseados em conhecimento ou não baseados em conhecimento:

Em sistemas baseados em conhecimento, são criadas regras (declarações SE-ENTÃO), com o sistema recuperando dados para avaliar a regra e produzindo uma ação ou saída; As regras podem ser feitas usando evidências baseadas na literatura, na prática ou direcionadas ao paciente. SADC que não são baseados em conhecimento ainda exigem uma fonte de dados, mas a decisão aproveita a Inteligência Artificial (IA), o Aprendizado de Máquina (ML) ou reconhecimento de padrões estatísticos, em vez de serem programados para seguir o conhecimento médico especializado. (Sutton *et al.*, 2020, tradução nossa).

Já existem SADC desenvolvidos para ajudar o manejo de diversas patologias (SILVA, D. F. J.; HATTORI, W. T.; BONITO, R. F., 2022) e ainda há muitas situações clínicas para as quais o desenvolvimento de *softwares* de apoio à decisão clínica pode ser útil. A aplicação dessa modalidade de *software* pode ser proveitosa principalmente quando se trata de algoritmos clínicos complexos e situações clínicas com possibilidade de abordagem multidisciplinar. O impacto do desenvolvimento e uso desse tipo de *software* é maior quando direciona o auxílio ao manejo de situações clínicas mais prevalentes, com curso da doença modificável por intervenções, quando

o manejo pode influenciar significativamente a sobrevida, a qualidade de vida, o tempo de afastamento das atividades laborativas e o custo da terapia escolhida.

As neoplasias malignas são doenças com alta incidência na população brasileira e no mundo. Em 2021 foram diagnosticados 569.661 novos casos de câncer no Brasil, em 2022 foram 626.954 e em 2023 foram 583.947 (DATASUS, 2024). A melhoria do acesso da população aos exames diagnósticos aumenta o número de casos identificados (INCA, 2021).

Os sintomas causados por tumores metastáticos para a coluna vertebral é a apresentação inicial em mais de 10% dos pacientes com câncer (Araujo *et al.*, 2013; Fridley *et al.*, 2020; Karim *et al.*, 2024; Spring, Munshi, 2021).

Há estimativa de que metástases na coluna vertebral ocorrem em mais de 40% dos pacientes com neoplasia maligna (Joaquim *et al.*, 2015; Steinberger *et al.*, 2020).

Apesar da alta prevalência de tumores metastáticos para a coluna vertebral, conhecer as indicações para tratamento e as modalidades terapêuticas mais adequadas para cada caso é uma tarefa complexa para os médicos (Cui *et al.*, 2020; Esperança-Martins *et al.*, 2023). Isso ocorre, pois as condicionais e os critérios que influenciam a decisão são diversos, dificultando a memorização deles pelo profissional da saúde.

O protocolo clínico utilizado mundialmente para guiar a decisão sobre o tratamento de tumores metastáticos da coluna vertebral é o “*NOMS Framework*” e considera quatro aspectos da doença do paciente: avaliação neurológica, avaliação oncológica, avaliação mecânica e avaliação sistêmica (Cui *et al.*, 2020; Esperança-Martins *et al.*, 2023; Laufer *et al.*, 2013; Sciubba *et al.*, 2021).

Para a avaliação neurológica é determinado o grau de compressão medular, que pode ser classificado em uma de seis categorias. Na avaliação oncológica é analisada a resposta esperada para o tratamento com radiação de acordo com a histologia do tumor. São consideradas dez classes histológicas e dois tipos de resposta à radioterapia. Já a avaliação mecânica define se há indícios de instabilidade da coluna vertebral. Para isso, são ponderados seis fatores clínicos e radiológicos, cada um subdividido em três ou quatro categorias. Outro aspecto que influencia a decisão de tratamento é a avaliação sistêmica, que considera a expectativa de vida do paciente e sua capacidade de tolerar a terapêutica proposta (Laufer *et al.*, 2013).

O método prognóstico mais utilizado para esta inferência é o escore de

Tokuhashi revisado (Esperança-Martins *et al.*, 2023; Tokuhashi, 2014). Ele analisa seis variáveis e cada uma delas possui de três até cinco classes com pontuações diferentes (Tokuhashi *et al.*, 2005). Após a análise de todos estes fatores e suas relações condicionais, é definida a modalidade ou a combinação das modalidades terapêuticas dentre quatro opções.

Considerando a grande quantidade de variáveis utilizadas no protocolo “*NOMS Framework*”, torna-se difícil sua memorização e aplicabilidade no dia a dia pelo profissional da saúde. Considerando as características dos SADC, esse tipo de *software* pode ser útil para facilitar a aplicabilidade do “*NOMS Framework*”.

Dessa forma, propõe-se uma pesquisa tecnológica para embasar a seleção de requisitos funcionais para o desenvolvimento de um *software* para auxiliar o manejo de pacientes com lesões metastáticas da coluna vertebral.

Cabe pontuar, entretanto, que nem todo *software* de apoio à decisão clínica demonstra-se capaz de aumentar a adesão do médico à aplicação das diretrizes clínicas ou de melhorar o desfecho do paciente. Por isto, para propor o desenvolvimento e aplicação de um SADC é fundamental atentar para as características dos *softwares* que demonstraram contribuição para a prática clínica e/ou desfecho dos pacientes.

1.1 OBJETIVO GERAL

Prototipar um *software* de apoio à decisão clínica baseado em conhecimento para tratamento de doença metastática da coluna vertebral a partir dos requisitos funcionais identificados nos SADCs que aumentaram a adesão do médico ao *Guideline* e/ou melhoraram o desfecho do paciente.

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar a revisão sistemática da literatura para identificar SADC baseados em conhecimento que melhoraram a adesão médica a diretrizes clínicas e/ou o desfecho clínico dos pacientes.
- Mapear os requisitos funcionais dos softwares apresentados pelos trabalhos selecionados na revisão de literatura.

- Identificar os requisitos funcionais presentes em ao menos 2 dos *softwares* selecionados e avaliar a aplicabilidade para o desenvolvimento do SADC para tratamento de pacientes com doença metastática da coluna vertebral.
- Apresentar os requisitos funcionais propostos para o SADC para tratamento de pacientes com doença metastática da coluna vertebral.
- Descrever o processo de prototipagem do SADC.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

2.1 BUSCA POR PUBLICAÇÕES SOBRE SADC PARA MANEJO TERAPÊUTICO DE METÁSTASE PARA COLUNA VERTEBRAL

Foi realizada busca sistemática na literatura médica e não foram encontrados registros de *softwares* com o propósito de apoiar a decisão clínica para o manejo terapêutico de metástase para coluna vertebral. Para esta busca foram utilizados três motores de busca de literatura científica da área da saúde e três de ciência da computação. Não foram utilizados filtros de busca além das combinações de palavras-chave nas frases de busca.

No *Pubmed* foram realizadas 3 frases de busca. A primeira frase foi ("*Medical Informatics Applications*"[Mesh]) AND ("*Neoplasm Metastasis*"[Mesh]) AND ("*Spine/diagnostic imaging*"[Mesh] OR "*Spine/drug effects*"[Mesh] OR "*Spine/radiation effects*"[Mesh] OR "*Spine/surgery*"[Mesh]), foram listados 13 resultados, mas nenhum sobre o tema. A segunda frase de pesquisa foi ("*Decision Support Systems, Clinical*"[Mesh]) AND ("*Spine/diagnostic imaging*"[Mesh] OR "*Spine/drug effects*"[Mesh] OR "*Spine/radiation effects*"[Mesh] OR "*Spine/surgery*"[Mesh]), foram apresentados 12 resultados, contudo, nenhum sobre o tema. A terceira frase de busca no *Pubmed* foi ("*Clinical Decision Rules*"[Mesh]) AND ("*Spine/diagnostic imaging*"[Mesh] OR "*Spine/drug effects*"[Mesh] OR "*Spine/radiation effects*"[Mesh] OR "*Spine/surgery*"[Mesh]), com 7 resultados, porém nenhum sobre o tema.

No *Cochrane Library* foi realizada a busca a partir de duas frases. A primeira frase utilizada foi "*Medical Informatics Applications*" in All Text AND spine in All Text (*Word variations have been searched*) e não retornou nenhum resultado. A segunda frase foi "*clinical decision support system*" in All Text AND spine in All Text (*Word variations have been searched*), foram apresentados 2 resultados, todavia nenhum sobre o tema.

A busca utilizando o *Lilacs* foi realizada com o uso de duas frases. A primeira foi "*Decision Support Systems, Clinical* [Descritor de assunto] and Spine [Descritor de assunto]" e nenhum resultado foi apresentado. A segunda frase de pesquisa foi "*Sistemas de Apoio a Decisões Clínicas* [Descritor de assunto] and Coluna Vertebral [Descritor de assunto]" e nenhum resultado foi apresentado.

Uma pesquisa realizada no banco de dados INSPEC foi realizada com

utilização de duas frases de busca. A primeira frase de busca foi "*Clinical Decision Support System*" anywhere and "*Spinal*" anywhere, foram listados 33 resultados, contudo nenhum cita *software* para auxiliar a decisão terapêutica para o paciente com metástase de coluna vertebral. A segunda frase utilizada para a busca foi "*Medical Informatics Applications*" anywhere and "*Spine*" anywhere, foram apresentados 8 resultados, mas nenhum sobre o tema.

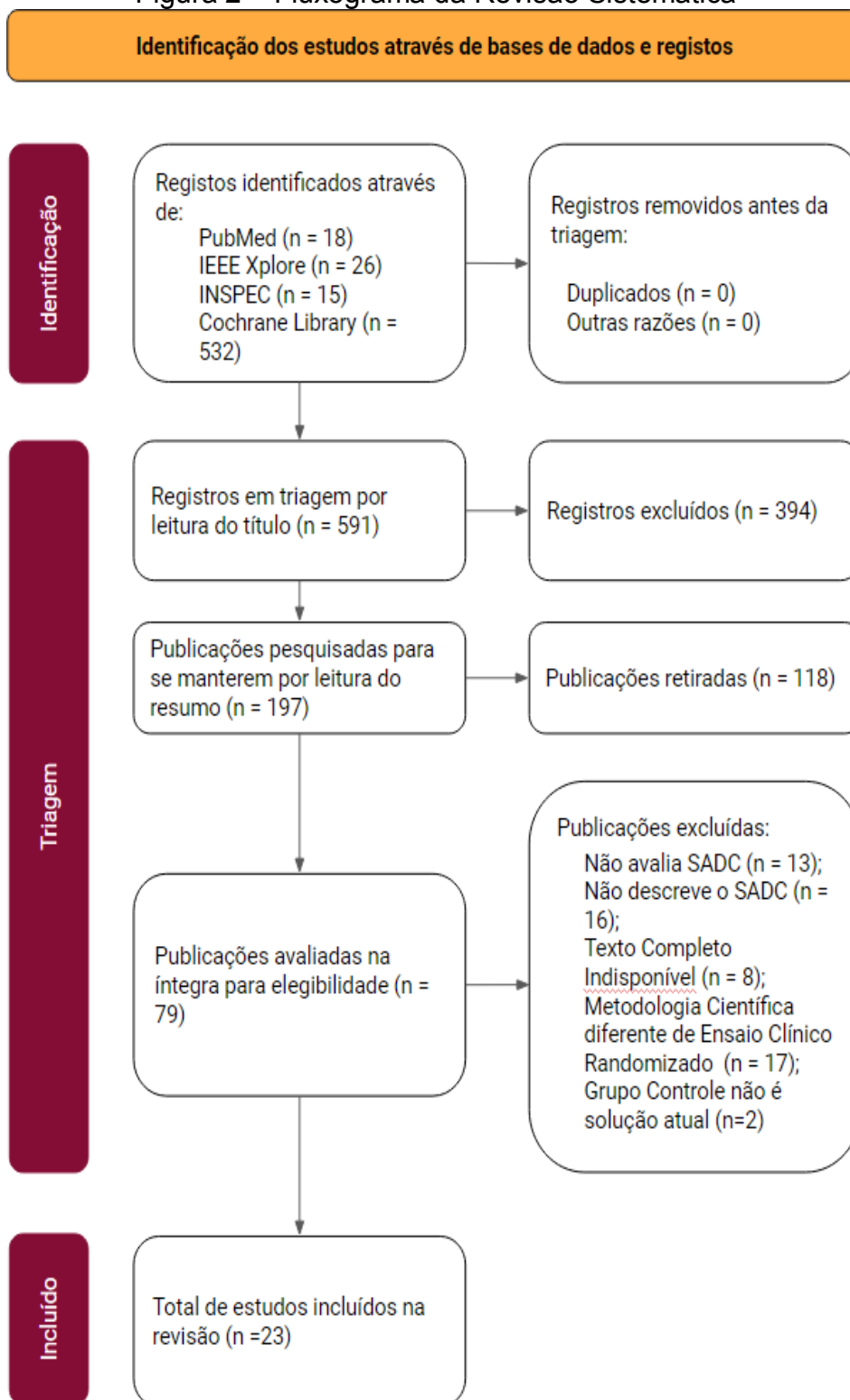
Em busca realizada no *arXiv* foram utilizadas duas frases de busca. A primeira foi `-announced_date_first; size: 50; include_cross_list: True; terms: AND all=clinical decision support systems; AND all=spine`, foram apresentados 4 resultados, porém nenhum sobre o tema. A segunda frase utilizada para busca foi `-announced_date_first; size: 50; include_cross_list: True; terms: AND all=Medical Informatics Applications; AND all=spine` e não foram listados resultados.

Já a busca realizada no *IEEE Xplore* utilizando a frase ("*Full Text & Metadata*": *Medical Informatics Applications*) OR ("*Full Text & Metadata*":*Clinical Decision Support System*) Search "*spine*" within results; 213 resultados, mas nenhum sobre o tema.

2.2 BUSCA POR PUBLICAÇÕES SOBRE SADCS QUE MELHORARAM A ADESÃO MÉDICA ÀS DIRETRIZES CLÍNICAS

Uma revisão sistemática para identificar os SADCs que melhoraram a adesão médica a diretrizes clínicas e/ou o desfecho clínico dos pacientes foi realizada utilizando uma combinação de palavras-chave na base de dados *Pubmed*, a biblioteca virtual *IEEE Xplore*, o banco de dados *INSPEC* e a biblioteca virtual *Cochrane* para artigos publicados entre janeiro de 2001 e fevereiro de 2024. Foram incluídos somente ensaios clínicos randomizados e controlados escritos em inglês, espanhol e português. A Figura 2 demonstra o diagrama de fluxo PRISMA (2024) realizado nesta revisão sistemática, conforme descrição abaixo.

Figura 2 – Fluxograma da Revisão Sistemática



Fonte: Autor (2024)

Legenda: O fluxograma representa as etapas da Revisão Sistemática para a seleção de Ensaio Clínicos Randomizados nas bases de dados e registros *PubMed*, *INSPEC*, *IEEE Xplore* e *Cochrane Library*. A primeira fase é a Identificação, que apontou 591 trabalhos, publicados entre 2001 e 2024. A segunda fase é a Triagem, que excluiu: 394 trabalhos a partir da leitura do título; 118 trabalhos a partir da leitura do resumo; 56 trabalhos a partir da leitura do artigo na íntegra. A terceira fase é a Inclusão dos 23 estudos selecionados.

As seguintes palavras-chave e filtros de busca foram utilizados em cada base de dados/biblioteca virtual:

- a) *PubMed*: a busca foi realizada com a palavra-chave “*Guideline-based Clinical Decision Support Systems*” utilizando os filtros “*Clinical Trial*”, “*Randomized Controlled Trial*”, “*from 2001 – 2024*”;
- b) *IEEE Xplore*: a busca foi realizada com a combinação das palavras-chave “*Clinical Decision Rules*”, “*Medical Informatics Applications*”, “*Clinical Trial*” e “*guideline*” utilizando os filtros “*Conferences*”, “*Journals*”, “*Early Access Articles*”, “*Standards*”, “*Magazines*”, “*2001 – 2024*”;
- c) *INSPEC*: a busca foi realizada com a combinação das palavras-chave “*Medical Informatics Applications*” e “*Clinical Decision Rules*”;
- d) *Cochrane Library*: a busca foi realizada com a combinação das palavras-chave “*clinical decision support system*”, “*medical informatics applications*”, “*clinical decision rules*”, com a opção de inclusão de variações de palavras, utilizando o filtro de busca “*Trials*”.

Foram encontrados na busca inicial um total de 591 artigos (18 no *Pubmed*, 26 no *IEEE Xplore*, 15 no *INSPEC* e 532 na *Cochrane Library*). Os títulos e resumos dos artigos listados foram, então, avaliados e aqueles que não cumpriam os critérios de inclusão foram excluídos. Foram excluídos 453 artigos nesta primeira filtragem (16 no *Pubmed*, 26 no *IEEE Xplore*, 15 no *INSPEC* e 451 na *Cochrane Library*), sendo selecionado um total de 79 artigos (2 no *Pubmed* e 77 na *Cochrane Library*). Por fim, todos os 79 artigos foram lidos na íntegra para determinar se preenchiam todos os critérios de inclusão deste estudo. Ao final, foram selecionados 23 artigos (2 no *Pubmed* e 21 na *Cochrane Library*).

Então, foi realizada a análise do risco de viés dos ensaios clínicos randomizados utilizando a ferramenta da Colaboração *Cochrane RoB 2.0* (Massigan; Risk [...], 2024).

Foram excluídos os trabalhos que apresentavam alto risco de viés em qualquer domínio ou alguma preocupação com viés em três ou mais domínios da ferramenta de avaliação *RoB 2.0*.

Na sequência, realizou-se o mapeamento sistemático dos requisitos funcionais de *software* para os SADCs baseados em fluxogramas de diretrizes clínicas apresentados nos artigos selecionados pela pesquisa. A partir dos requisitos mapeados, foi proposto um *software* de apoio à decisão clínica para o manejo de

pacientes com metástases de coluna, tendo como base “*The NOMS Framework: Approach to the Treatment of Spinal Metastatic Tumors*”, publicado em 2013 na revista *The Oncologist* (Laufer *et al.*, 2013).

De acordo com Laufer *et al.* (2013), foram consideradas as avaliações Neurológica, Oncológica, Mecânica e Sistêmica, especificadas respectivamente pelas Tabelas 1, 2, 3 e 4.

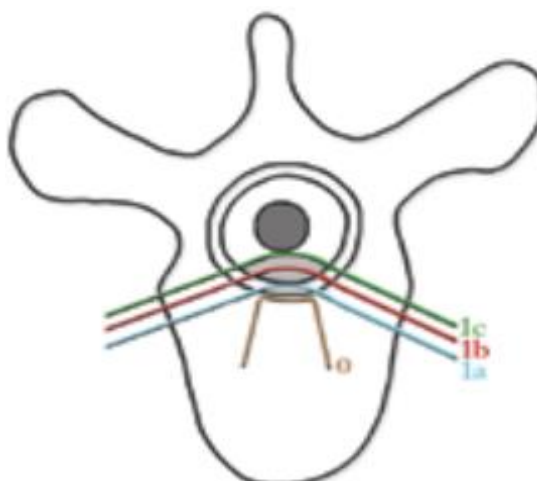
Tabela 1 - Avaliação Neurológica

Escala de graduação de Compressão Epidural da Medula Espinhal (CEME)	
Grau	Descrição
0	Tumor restrito ao osso
1	Extensão tumoral para o espaço epidural sem deformação da medula espinhal
2	Compressão da medula espinhal, mas o líquido é visível ao redor da medula
3	Compressão da medula espinhal sem visibilidade de líquido

Fonte: Bilsky *et al.* (2010 *apud* Laufer *et al.*, 2013, tradução nossa)

Legenda: Para a avaliação neurológica deve-se considerar o nível de maior compressão. Os graus 0 e 1 estão representados esquematicamente na Figura 3. O grau 2 está representado esquematicamente na Figura 4. O grau 3 está representado na Figura 5.

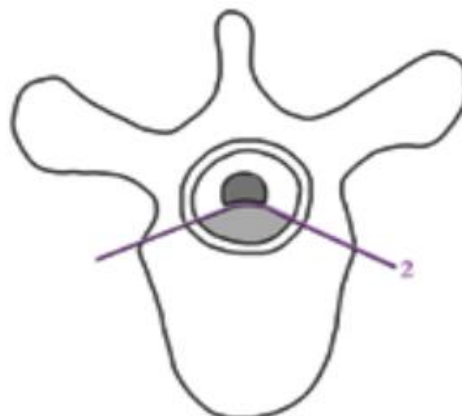
Figura 3 - Representação esquemática Grau de CEME 0 e 1



Fonte: Bilsky *et al.* (2010, tradução nossa)

Legenda: este esquema representa um corte axial do nível de maior compressão pela lesão metastática vertebral. A medula espinhal está representada pelo círculo preenchido de cinza. A linha apontada pelo “0” representa o tumor limitado apenas ao osso, CEME 0. As linhas “1” representam limites de metástase com extensão extra óssea, epidural, mas sem compressão medular, CEME 1.

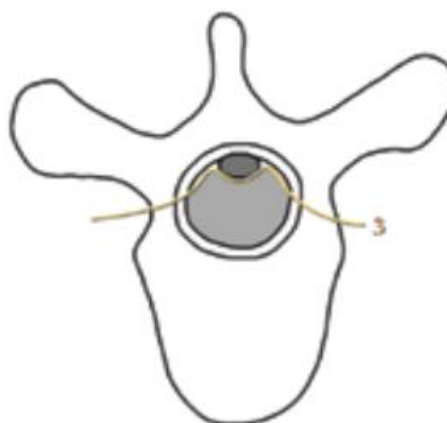
Figura 4 - Representação esquemática Grau de CEME 2



Fonte: Bilsky *et al.* (2010, tradução nossa)

Legenda: este esquema representa um corte axial do nível de maior compressão pela lesão metastática para vértebra. A medula espinhal está representada pelo círculo preenchido de cinza. A linha apontada pelo "2" representa o limite de metástase com extensão extra óssea, epidural, com compressão medular, mas com líquido evidente ao redor da medula espinhal, CEME 2.

Figura 5 - Representação esquemática Grau de CEME 3



Fonte: Bilsky *et al.* (2010, tradução nossa)

Legenda: este esquema representa um corte axial do nível de maior compressão pela lesão metastática para vértebra. A medula espinhal está representada pelo círculo preenchido de cinza. A linha apontada pelo "3" representa o limite de metástase com extensão extra óssea, epidural, com compressão medular e sem líquido evidente ao redor da medula espinhal, CEME 3.

Tabela 2 - Avaliação Oncológica

Radiossensível	Radorresistente
Linfoma, seminoma, mieloma, mama, próstata, ovário, carcinoma neuroendócrino	Renal, tireoide, hepatocelular, cólon, carcinoma pulmonar não pequenas células, sarcoma e melanoma

Fonte: Laufer *et al.* (2013, tradução nossa)

Legenda: Os tumores podem ser classificados quanto à resposta à radioterapia: radiossensíveis apresenta resposta satisfatória à radioterapia; radorresistentes não apresentam resposta satisfatória à radioterapia.

Tabela 3 - Avaliação Mecânica

(continua)

Pontuação Neoplásica de Instabilidade Espinhal	
Característica	Pontuação
Localização	
Juncional (occipito-C2, C7-T2, T11-L1, L5-S1)	3
Coluna Móvel (C3-C6, L2-L4)	2
Semirrígida (T3-T10)	1
Rígida (S2-S5)	0
Dor	
Sim	3
Ocasional, mas não mecânica	1
Lesão sem dor	0
Lesão óssea	
Lítica	2
Mista (Lítica/Blástica)	1
Blástica	0
Alinhamento espinhal radiográfico	
Subluxação/translação	4
Deformidade nova (cifose/escoliose)	2
Alinhamento normal	0
Colapso do corpo vertebral	
> 50% de colapso	3
<50% de colapso	2
Sem colapso, com >50% de envolvimento do corpo	1
Nenhum dos acima	0
Envolvimento dos elementos pósteros laterais	
Bilateral	3
Unilateral	1
Nenhum dos acima	0
Pontuação Total	

(conclusão)

Estável	0-6
Indeterminado	7-12
Instável	13-18

Fonte: Fisher *et al.* (2010, *apud* Laufer *et al.*, 2013, tradução nossa)

Legenda: a avaliação mecânica do paciente com doença metastática para coluna vertebral inclui a investigação das características de Localização (pontuação de 0 até 3), Dor (pontuação de 0 até 3), Lesão óssea (pontuação de 0 até 2), Alinhamento Radiográfico (pontuação de 0 até 4), Colapso Vertebral (pontuação de 0 até 3), Envolvimento dos elementos pósteros laterais (pontuação de 0 até 3). O somatório das pontuações define o resultado da classificação mecânica em Estável, Indeterminado ou Instável.

Tabela 4 - Avaliação Sistêmica

(continua)

Sistema de avaliação prognóstica de tumores metastáticos para coluna vertebral	
Característica	Pontuação
Condição Geral (estado de performance)	
Pobre (10-40%)	0
Moderado (50-70%)	1
Bom (80-100%)	2
Número de metástases ósseas extra espinhais	
>2	0
1-2	1
0	2
Número de metástases vertebrais	
>2	0
1-2	1
0	2
Metástases para órgãos internos maiores	
Irremovível	0
Removível	1
Sem metástase	2
Sítio primário do câncer	

(conclusão)

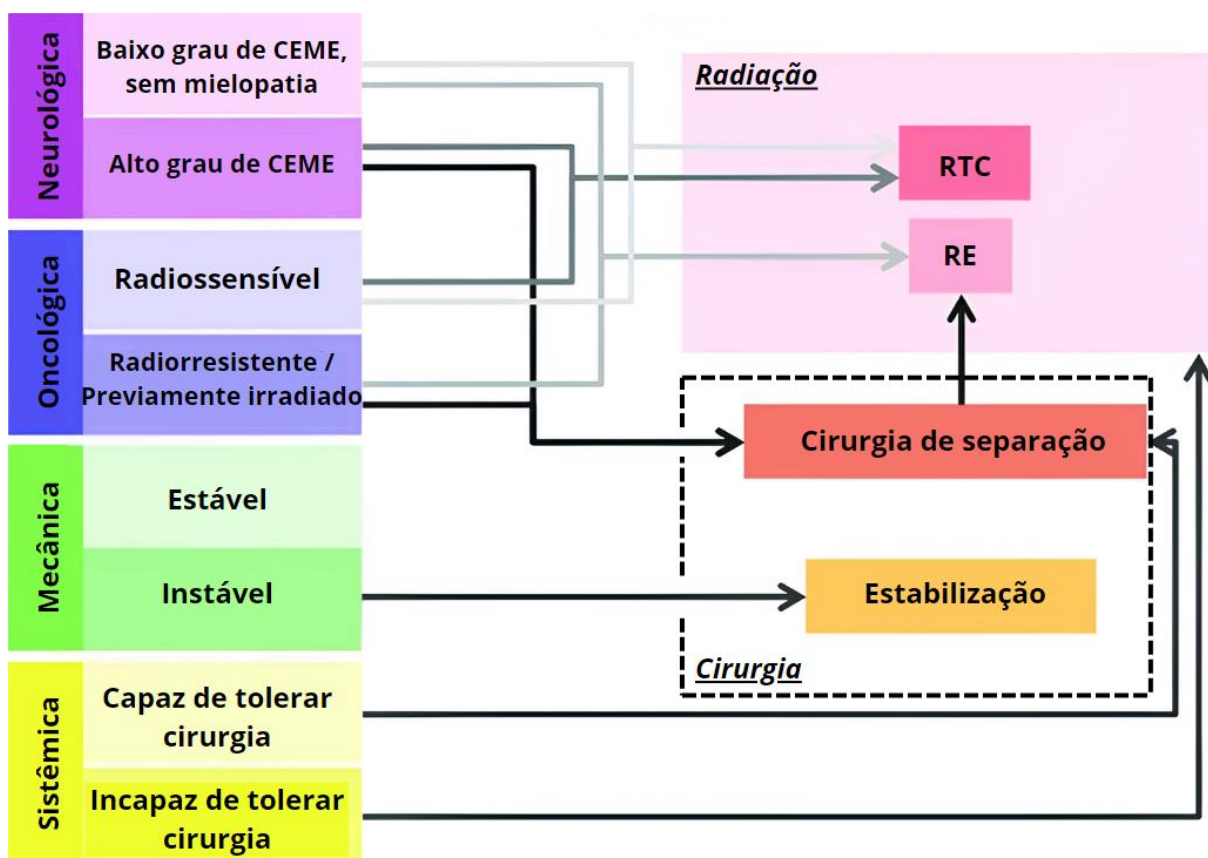
Pulmão, osteosarcoma, estômago, bexiga, esôfago, pâncreas	0
Vesícula, fígado, não identificado	1
Outros	2
Rim, útero	3
Reto	4
Tireóide, mama, próstata, tumor carcinóide	5
Paralisia	
Completa (Frankel A, B)	0
Incompleta (Frankel C, D)	1
Nenhuma (Frankel E)	2
Pontuação Total	Prognóstico
0-8	< 6 meses
9-11	> 6 meses
12-15	> 12 meses

Fonte: Tokuhashi *et al.* (2005)

Legenda: a avaliação sistêmica do paciente com doença metastática para coluna vertebral inclui a investigação das características de Condição Geral (pontuação de 0 até 2), Número de metástases ósseas extra espinhais (pontuação de 0 até 2), Número de metástases vertebrais (pontuação de 0 até 2), Metástases para órgãos internos maiores (pontuação de 0 até 2), Sítio primário do câncer (pontuação de 0 até 5), Paralisia (pontuação de 0 até 2). O somatório das pontuações define o resultado da classificação sistêmica e define o prognóstico com a sobrevida estimada. A Condição Geral pode ser definida pelo resultado da Avaliação de Estado de Karnofsky (Karnofsky, 1967). Esta é uma maneira de mensurar a capacidade de uma pessoa desempenhar as atividades usuais. O grau de Paralisia é estratificado de acordo com Frankel (Frankel *et al.*, 1969). Frankel A e B não apresentam função motora abaixo do nível correspondente à lesão medular. Frankel C e D apresentam atividade motora abaixo do nível correspondente à lesão medular, mas com déficit. Frankel E apresenta atividade motora preservada abaixo do nível correspondente à lesão medular.

As sugestões de manejo apontadas pela diretriz de Laufer *et al.* (2013) foram consideradas como referência para o desenvolvimento do SADC e estão ilustradas pela Figura 6.

Figura 6 - Fluxograma de avaliação e manejo do paciente com metástase para coluna vertebral

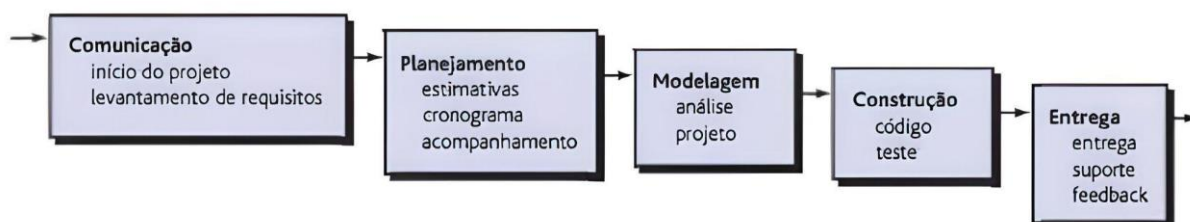


Fonte: Laufer *et al.* (2013, tradução nossa)

Legenda: RE - Radiocirurgia Estereotáxica; RTC - Radioterapia Convencional. CEME - Compressão Epidural da Medula Espinhal.

Então, para o processo de produção do protótipo de *software* utilizou-se o modelo cascata de Royce (1970) modificado, ilustrado por Pressman *et al.* (2021), conforme representado pela Figura 7.

Figura 7 - Modelo Cascata Modificado



Fonte: Royce (1970 apud Pressman *et al.* 2021)

Neste processo, para a etapa de Modelagem do negócio foi utilizada a Linguagem Universal de Modelagem – UML (OMG, 2017). É uma linguagem que usa símbolos para documentar, especificar e apresentar softwares de maneira visual (UML, 2024).

Ao final do processo de produção do protótipo, para avaliar a experiência do usuário e quantificar o resultado do teste do SADC, foi utilizada a pontuação da *System Usability Scale* (SUS).

A SUS é uma escala que utiliza 10 afirmações para medir a opinião do usuário (Brooke, 2024). É uma escala tipo *Likert*, ou seja, permite graduar a concordância do usuário em relação à afirmativa apresentada. A graduação pode variar entre cinco graus: 1 - "discordo totalmente"; 2 - "discordo"; 3 - "neutro"; 4 - "concordo"; 5 - "concordo totalmente".





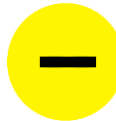

As afirmações da escala são as seguintes (Teixeira, 2015):




1. Eu acho que gostaria de usar esse sistema com frequência.
2. Eu acho o sistema desnecessariamente complexo.
3. Eu achei o sistema fácil de usar.
4. Eu acho que precisaria de ajuda de uma pessoa com conhecimentos técnicos para usar o sistema.
5. Eu acho que as várias funções do sistema estão muito bem integradas.
6. Eu acho que o sistema apresenta muita inconsistência.
7. Eu imagino que as pessoas aprenderão como usar esse sistema rapidamente.
8. Eu achei o sistema atrapalhado de usar.
9. Eu me senti confiante ao usar o sistema.
10. Eu precisei aprender várias coisas novas antes de conseguir usar o sistema.

Para obter o resultado da pontuação SUS, é necessário (Teixeira, 2015):


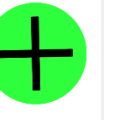

- a) somar os pontos das questões ímpares (questões 1, 3, 5, 7 e 9) e subtrair 5 do total para obter (X).
- b) somar os pontos das questões pares (questões 2, 4, 6, 8 e 10) e subtrair de 25 o resultado da soma para obter (Y).
- c) somar (X) + (Y) e multiplicar por 2,5.




Quadro 1 - Análise do risco de viés dos ensaios clínicos randomizados com desenho em paralelo

	(conclusão)					
<u>Neugebauer; Ebert; Vogelmann, 2020</u>						
	Fonte: Autor (2024)					

Legenda: Domínios: D1 - Viés devido à randomização; D2 - viés devido a desvios das intervenções pretendidas; D3 - viés devido a dados faltantes ; D4 - viés devido à medida do desfecho ; D5 - viés devido à seleção do resultado relatado. Julgamento:  - baixo risco de viés;  - algumas preocupações;  - alto risco de viés.

Quadro 2 - Análise do risco de viés dos ensaios clínicos randomizados com desenho em *crossover*

		Domínios do risco de viés						
		D1	DS	D2	D3	D4	D5	Geral
ESTUDOS	<u>Dinur et al.</u>							
	<u>Siegel et al.</u>							
		Fonte: Autor (2024)						

Legenda: Domínios: D1 - Viés devido à randomização; DS - viés de efeito carryover; D2 - viés devido a desvios das intervenções pretendidas; D3 - viés devido a dados faltantes ; D4 - viés devido à medida do desfecho ; D5 - viés devido à seleção do resultado relatado. Julgamento:  - baixo risco de viés;  - algumas preocupações;  - alto risco de viés.

Quadro 3 - Análise do risco de viés dos ensaios clínicos randomizados com desenho em *cluster*

(continua)

		Domínios do risco de viés						
		D1a	D1b	D2	D3	D4	D5	Geral
E S T U D O S	<u>Awdishu et al.</u>							
	<u>Belestrieri et al.</u>							
	<u>Carroll et al.</u>							
	<u>Downs et al.</u>							
	<u>Forrest et al.</u>							
	<u>Gao et al.</u>							
	<u>Gilmer et al.</u>							
	<u>Gilutz et al.</u>							
	<u>Hannon et al.</u>							
	<u>Olouch et al.</u>							
<u>Plaza et al.</u>								

Quadro 3 - Análise do risco de viés dos ensaios clínicos randomizados com desenho em *cluster*

(conclusão)

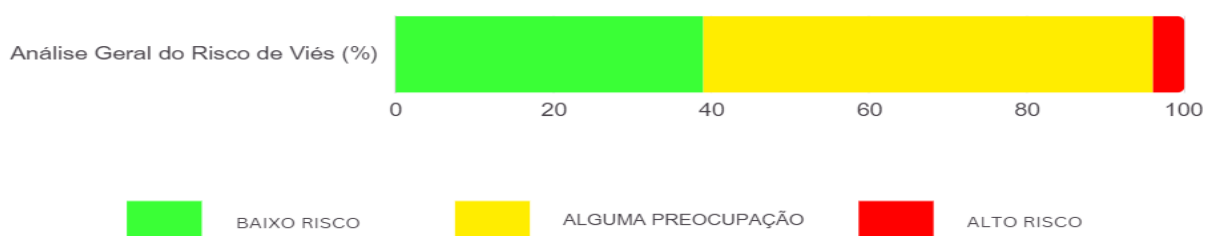
<u>Rossom et al.</u>	+	+	+	+	+	+	+
<u>Schnipper et al.</u>	+	+	+	+	+	-	-
<u>Vijayakumar et al.</u>	-	+	+	+	+	-	-
<u>Vekateswaran et al.</u>	+	+	+	+	+	+	+

Fonte: Autor (2024)

Legenda: Domínios: D1a - Viés devido à randomização; D1b - viés decorrente do momento de identificação ou recrutamento dos participantes; D2 - viés devido a desvios das intervenções pretendidas; D3 - viés devido a dados faltantes ; D4 - viés devido à medida do desfecho ; D5 - viés devido à seleção do resultado relatado. Julgamento: + - baixo risco de viés; - - algumas preocupações; x - alto risco de viés.

Dentre os artigos analisados, 9 (39%) ensaios clínicos foram avaliados com baixo risco de viés, 13 (57%) com alguma preocupação com viés e 1 (4%) apresentou alto risco de viés, conforme representação na Figura 8.

Figura 8 - Análise Geral do Risco de Viés dos artigos da revisão sistemática, em %, antes da exclusão

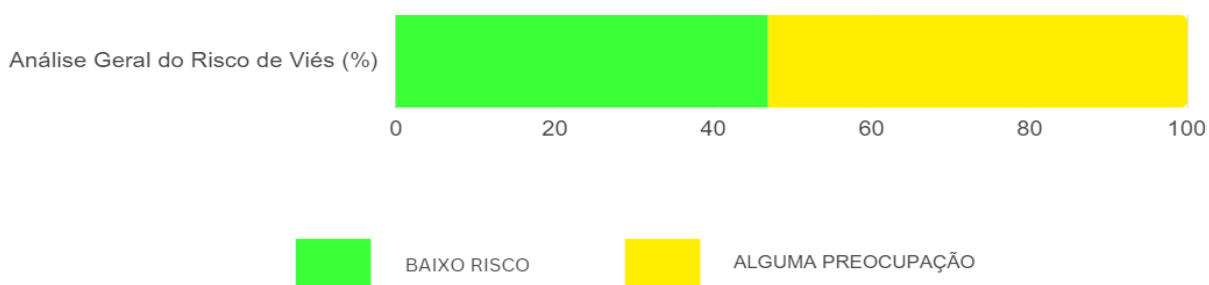


Fonte: Autor (2024)

Para o levantamento de requisitos, foram excluídos os artigos com alto risco de viés e os que apresentaram alguma preocupação com viés em 3 ou mais domínios da

ferramenta de avaliação *RoB* 2.0. Totalizaram 21 trabalhos, 9 (43%) com baixo risco de viés e 12 (57%) com alguma preocupação, conforme representado na Figura 9.

Figura 9 - Análise Geral do Risco de Viés dos artigos da revisão sistemática, em %, após a exclusões



Fonte: Autor (2024)

3.2 REQUISITOS FUNCIONAIS IDENTIFICADOS NOS ARTIGOS SELECIONADOS

O Quadro 4 apresenta requisitos funcionais dos SADCs descritos nos artigos selecionados a partir da revisão de literatura e análise de viés.

Quadro 4 - Requisitos dos *softwares* selecionados na Revisão Sistemática de Literatura

(continua)

<i>Software/Trabalho</i>	Diretrizes adaptadas para realidade local	Conectado com o prontuário eletrônico do paciente	Conectado com HIS, LIS e/ou PACS	Disponibiliza link para direcionar o usuário para o <i>Guideline</i>	Mostra o histórico do paciente das utilizações do SADC	Imprime Laudo com a avaliação do paciente	Imprime Laudo com a conduta sugerida	Imprime recomendações de tratamento ao paciente	Imprime encaminhamento ao especialista	Paciente/família entra com algum dado de saúde na sala de espera
<u>Forrest et al., 2013</u>	S	S	N	S	S	S	S	S	S	N
<u>Cooley et al., 2021</u>	N	N	N	NE	S	N	N	S	N	S
<u>Goud et al., 2009</u>	N	NE	N	S	NE	NE	S	NE	NE	N
<u>Gao et al., 2022</u>	S	S	S	NE	NE	NE	S	NA	NA	NA
<u>Dinur et al., 2020</u>	N	N	N	N	N	N	N	NA	NA	NA
<u>Hannon et al., 2017</u>	S	S	N	NE	NE	NE	S	S	S	S
<u>Neugebauer; Ebert; Vogelmann, 2020</u>	S	N	N	NE	NE	NE	N	N	NA	N
<u>Vijayakumar et al., 2021</u>	N	N	N	NE	N	N	S	N	NA	N
<u>Balestrieri et al., 2022</u>	N	N	N	N	S	NE	NE	NE	S	NE
<u>Alrifai et al., 2018</u>	N	S	N	N	NE	NE	S	NA	NA	N
<u>Olouch et al., 2016</u>	N	S	N	N	S	S	S	NE	NE	N
<u>Carroll et al., 2014</u>	N	N	NA	N	S	S	S	N	S	S
<u>Plaza et al., 2005</u>	N	N	N	N	NE	NE	S	NE	NE	NE

Quadro 4 - Requisitos dos *softwares* selecionados na Revisão Sistemática de Literatura

(conclusão)

<i>Software</i> /Trabalho	Diretrizes adaptadas para realidade local	Conectado com o prontuário eletrônico do paciente	Conectado com HIS, LIS e/ou PACS	Disponibiliza link para direcionar o usuário para o <i>Guideline</i>	Mostra o histórico do paciente das utilizações do SADC	Imprime Laudo com a avaliação do paciente	Imprime Laudo com a conduta sugerida	Imprime recomendações de tratamento ao paciente	Imprime encaminhamento ao especialista	Paciente/família entra com algum dado de saúde na sala de espera
<u>Schnipper et al., 2010</u>	N	S	N	N	S	S	S	S	S	NE
<u>Downs et al., 2019</u>	N	S	N	N	N	S	S	NA	S	S
<u>Awdishu et al., 2016</u>	N	S	N	N	NA	S	S	NA	NE	NA
<u>Berner et al., 2016</u>	S	N	NA	N	N	S	S	N	NA	N
<u>Siegel et al., 2020</u>	N	N	N	S	NA	S	S	NA	NA	NA
<u>Gilutz et al., 2009</u>	N	N	S	N	NE	S	S	N	NA	N
<u>Venkateswaran et al., 2022</u>	S	S	N	N	NE	NE	S	N	S	N
<u>Rossom et al., 2022</u>	N	S	N	N	NE	NE	S	S	NE	NE
Total	6/21 (29%)	10/21 (48%)	2/21 (10%)	3/21 (14%)	6/21 (29%)	9/21 (43%)	17/21 (81%)	5/21 (24%)	7/21 (33%)	4/21 (19%)

Fonte: Autor (2024)

Legenda: HIS - Sistema de Informações Hospitalares; LIS - Sistema de Informações Laboratoriais; PACS - Sistema de Arquivamento de Imagem e Comunicação; SADC - Sistema de Apoio à Decisão Clínica; S - Sim; N - Não; NE - Não Especificado; NA - Não se aplica.

Dentre os requisitos dos *softwares* descritos nos artigos selecionados, o mais prevalente foi “Imprimir laudo com a conduta sugerida”, característica presente na descrição dos softwares de 81% dos artigos (17 de 21). O segundo requisito funcional mais identificado dentre os softwares descritos foi ser “Conectado com o prontuário eletrônico”. Essa é uma característica relatada em 48% dos artigos (10 de 21). Em seguida está o requisito de “Imprimir laudo com a avaliação do paciente”, que foi apontado em 43% dos artigos (9 de 21).

O requisito funcional “Imprime encaminhamento ao especialista” foi citado em 33% dos artigos (7 de 21). Já os requisitos “Diretrizes adaptadas para realidade local” e “Mostrar o histórico do paciente das utilizações do SADC” são evidenciados em 29% dos artigos selecionados (6 de 21). Em seguida, o requisito “Imprime recomendações de tratamento ao paciente” está descrito em 24% dos trabalhos (5 de 21).

Os requisitos menos prevalentes dentre os *softwares* relatados nos artigos selecionados na Revisão de Literatura são: “Conexão com HIS , LIS e/ou PACS” (contém em 10% - 2 de 21 artigos); “Disponibilizar *hiperlink* para direcionar o usuário para o *Guideline*” (contém em 14% - 3 de 21 artigos); e “Paciente/família entra com algum dado de saúde na sala de espera” (contém em 19% - 4 de 21 artigos).

A Figura 10 ilustra graficamente a prevalência dos requisitos funcionais mapeados nos trabalhos selecionados.

Figura 10 - Prevalência dos requisitos funcionais nos artigos selecionados



Fonte: Autor (2024)

3.3 REQUISITOS FUNCIONAIS PROPOSTOS

A partir do resultado da listagem e análise dos requisitos apresentados no Quadro 4, foram propostos os requisitos funcionais para o desenvolvimento do *software* de apoio à decisão clínica para tratamento de pacientes com doença metastática para coluna vertebral, conforme o Quadro 5.

Quadro 5 - Requisitos para o Protótipo de Software

	Diretrizes adaptadas para realidade local	Conectado com o prontuário eletrônico do paciente	Conectado com HIS, LIS e/ou PACS	Disponibiliza hiperlink para direcionar o usuário para o Guideline	Mostra o histórico do paciente das utilizações do SADC	Imprime Laudo com a avaliação do paciente	Imprime Laudo com a conduta sugerida	Imprime recomendações de tratamento ao paciente	Imprime encaminhamento ao especialista	Paciente/família entra com algum dado de saúde na sala de espera
Protótipo Proposto	N	S	S	S	NA	S	S	NA	S	NA

Fonte: Autor (2024)

Legenda: HIS - Sistema de Informações Hospitalares; LIS - Sistema de Informações Laboratoriais; PACS - Sistema de Arquivamento de Imagem e Comunicação; SADC - Sistema de Apoio à Decisão Clínica; S - Sim; N - Não; NA - Não se aplica.

3.4 PROTOTIPAGEM DO SOFTWARE

O processo de prototipagem de *software* deve ser estruturado para evitar a desorganização durante o desenvolvimento e facilitar possíveis alterações a serem feitas ao longo das fases de criação e manutenção (Pressman *et al.*, 2021). Haja visto que as características do *software* são previsíveis pela diretriz clínica “*NOMS Framework*” e pelos requisitos funcionais selecionados a partir da revisão de literatura, optou-se por utilizar o modelo cascata para a produção.

Pressman *et al.* (2021) descreve o modelo cascata como um modelo de produção ordenado e metódico que se inicia com as especificações dos requisitos, progredindo sequencialmente para o planejamento, a modelagem, a construção, a entrega e a manutenção.

O Modelo Cascata é uma opção adequada quando há possibilidade de definir os requisitos com antecipação e quando uma das fases do desenvolvimento pode aguardar a finalização da fase anterior (Pressman *et al.*, 2021).

3.3.1 Comunicação

3.3.1.1 Levantamento de requisitos

A partir da revisão sistemática da literatura foram selecionados alguns dos requisitos funcionais (RFs) para o protótipo, conforme o Quadro 6.

Quadro 6 - Requisitos funcionais da revisão de literatura para o protótipo

ID	Título	Especificação
RF1	Conteúdo diretriz clínica	O apoio à decisão clínica é baseado no <i>Guideline NOMS Framework</i>
RF2	Confiança clínica	Disponibiliza <i>link</i> para direcionar o usuário para o <i>Guideline</i>
RF3	Relatório clínico	Imprime o laudo com a avaliação do paciente
RF4	Encaminhamento	Imprime o laudo com o encaminhamento ao especialista
RF5	Conduta clínica	Imprime laudo com a conduta sugerida

Fonte: Autor (2024)

Nota-se que alguns dos requisitos funcionais selecionados na revisão sistemática de literatura não estão listados no Quadro 6 para implementação no protótipo. Eles estão listados no Quadro 7 e ficarão em *backlog* (BL).

Quadro 7 - Requisitos funcionais selecionados da revisão de literatura para *backlog*

ID	Título	Especificação
BL1	Conexão com o PEP	O sistema deve ser interoperável, receber dados do PEP e enviar dados para o PEP
BL2	Conexão com PACS	O sistema deve ser interoperável e receber dados do PACS

Fonte: Autor (2024)

Legenda: PEP – Prontuário Eletrônico do Paciente.

Apesar de os requisitos BL1 e BL2 (apresentados no Quadro 7) serem elencados para o SADC, este protótipo não contemplará nenhum dos dois, pois é necessária a autorização de proprietários de Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP) e Sistema de Arquivamento de Imagem e Comunicação (PACS) para implementar estas funcionalidades.

Considerando o modelo de negócio, outros requisitos funcionais foram acrescentados e estão apresentados no Quadro 8.

Quadro 8 - Outros requisitos funcionais

ID	Título	Especificação
RF6	Cadastro de dados de paciente	O sistema deve permitir o cadastro de dados de paciente
RF7	Edição de dados de paciente	O sistema deve permitir edição de dados de paciente
RF8	Envio de laudo	O sistema deve realizar o envio de laudo ao paciente

Fonte: Autor (2024)

Os requisitos RF6 e RF7 apresentados no Quadro 8 são essenciais ao protótipo já que para a primeira versão não haverá conexão do SADC com o PEP e, por isso os dados não poderão ser importados.

Em relação ao requisito RF8 apresentado no Quadro 8, está compatível com a cultura organizacional “*paperless*”, ou seja, de redução do uso de papel. É uma estratégia sustentável, econômica e que facilita a recuperação de informações. Na prática assistencial, eventualmente os pacientes perdem alguns documentos médicos impressos. Quando o documento é enviado eletronicamente é mais rápido e facilmente recuperado.

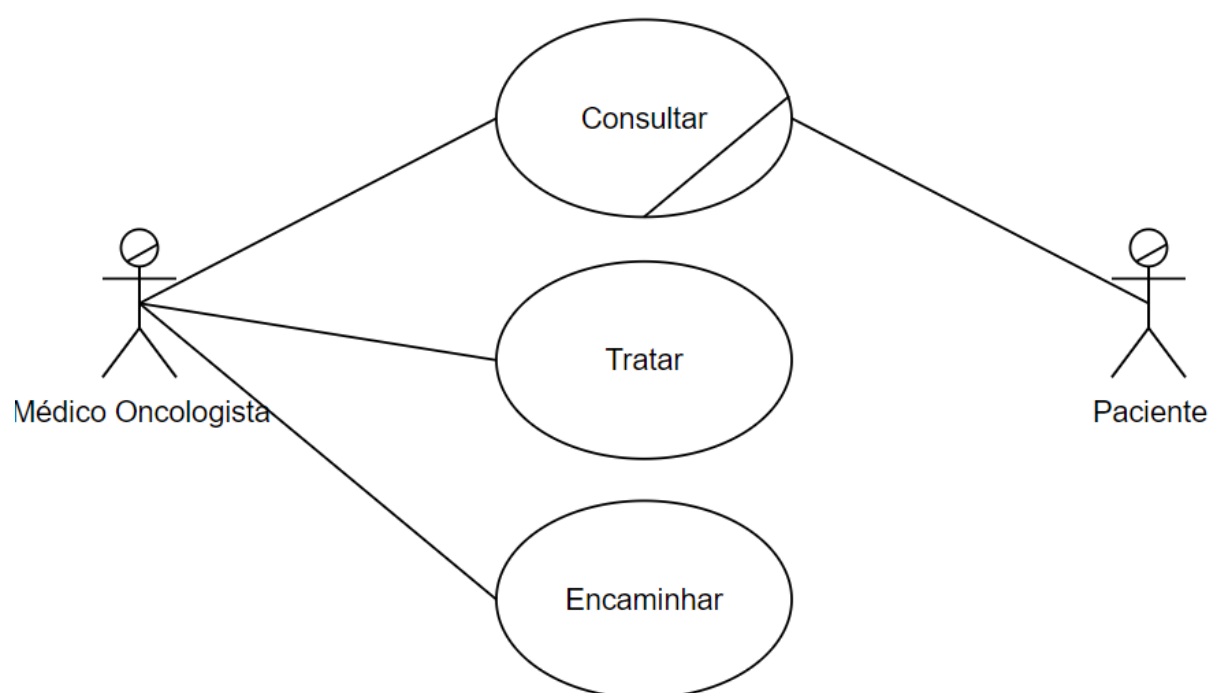
3.3.2 Modelagem

A modelagem do *software* foi realizada utilizando o Diagrama de caso de uso, o Diagrama de Atividades e o Diagrama de Máquina de Estado com a UML.

3.3.2.1 Diagrama de caso de uso

O principal caso de uso do negócio é o ator “Médico Oncologista” “Consultar” o ator “Paciente”. Além de consultar, o Médico pode “Tratar” e “Encaminhar” o paciente. Veja a Figura 11.

Figura 11 – Diagrama de Caso de Uso

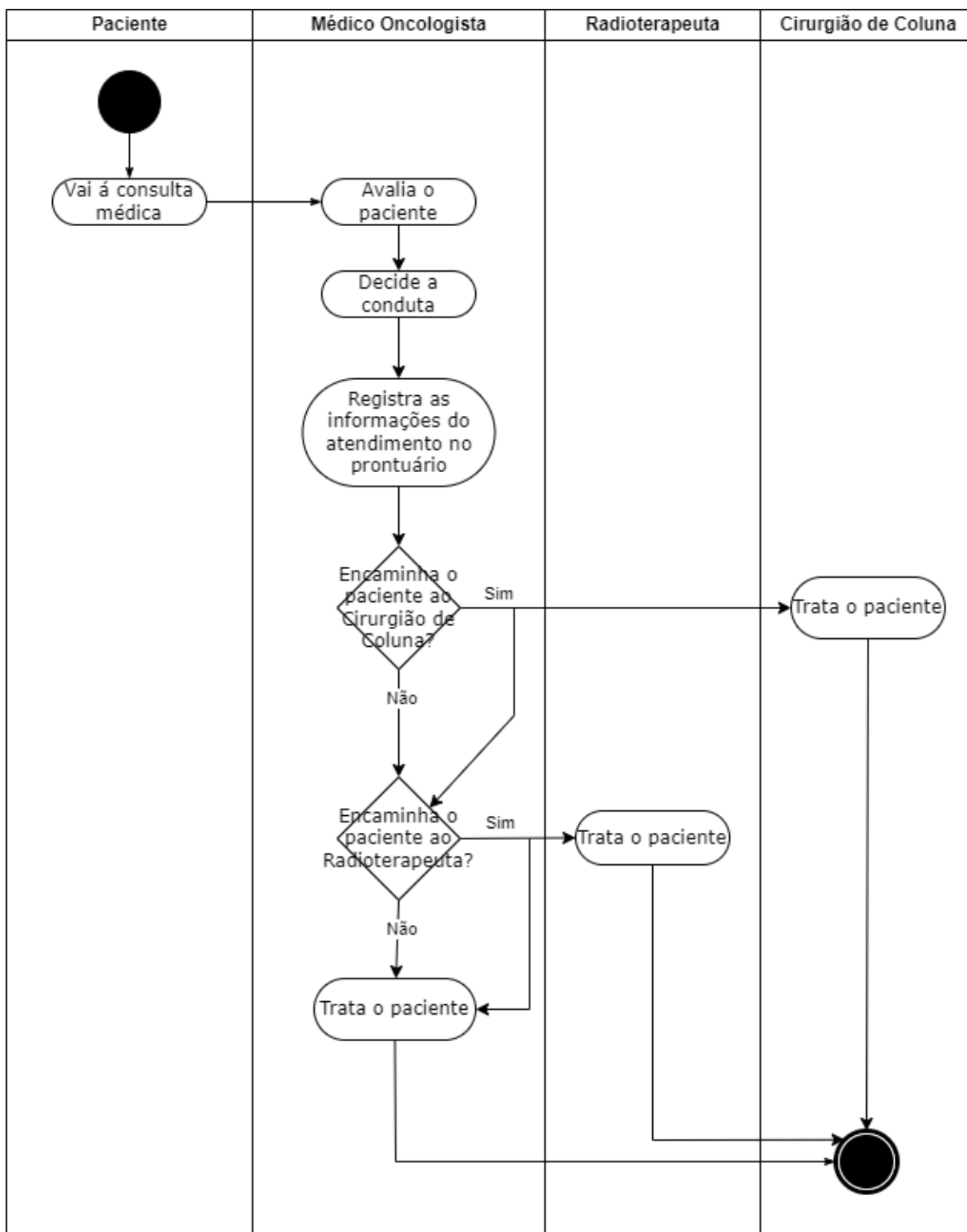


Fonte: Autor (2024)

3.3.2.2 *Diagrama de atividades*

Para mais detalhamento em relação ao caso de uso principal que é “Consultar”, foi elaborado o diagrama de atividades, apresentado na Figura 12 a seguir.

Figura 12 – Diagrama de Atividades



Fonte: Autor (2024)

Este diagrama mostra a sequência de atividades que ocorrem.

Primeiramente o Paciente vai até a consulta. Em seguida, o Médico Oncologista avalia o Paciente, decide a conduta e registra as informações do

atendimento no prontuário. Então, encaminha ou não o Paciente para o Cirurgião de Coluna e encaminha ou não o Paciente para o Radioterapeuta. Enquanto isso, o Médico Oncologista trata o Paciente.

Se o Paciente for encaminhado ao Cirurgião de Coluna e/ou Radioterapeuta, ele(s) trata(m) o paciente e as atividades do negócio finalizam.

3.3.2.3 *Diagrama de máquina de estados*

O objeto do negócio “Paciente” pode assumir diversos estados (Steinpichler; Kargl, 2023). Durante a jornada ele pode estar registrado no sistema, avaliado pelo Médico Oncologista, laudado, encaminhado e tratado com medicamento, radiação e/ou cirurgia, conforme representa o diagrama de máquina de estado na Figura 13.

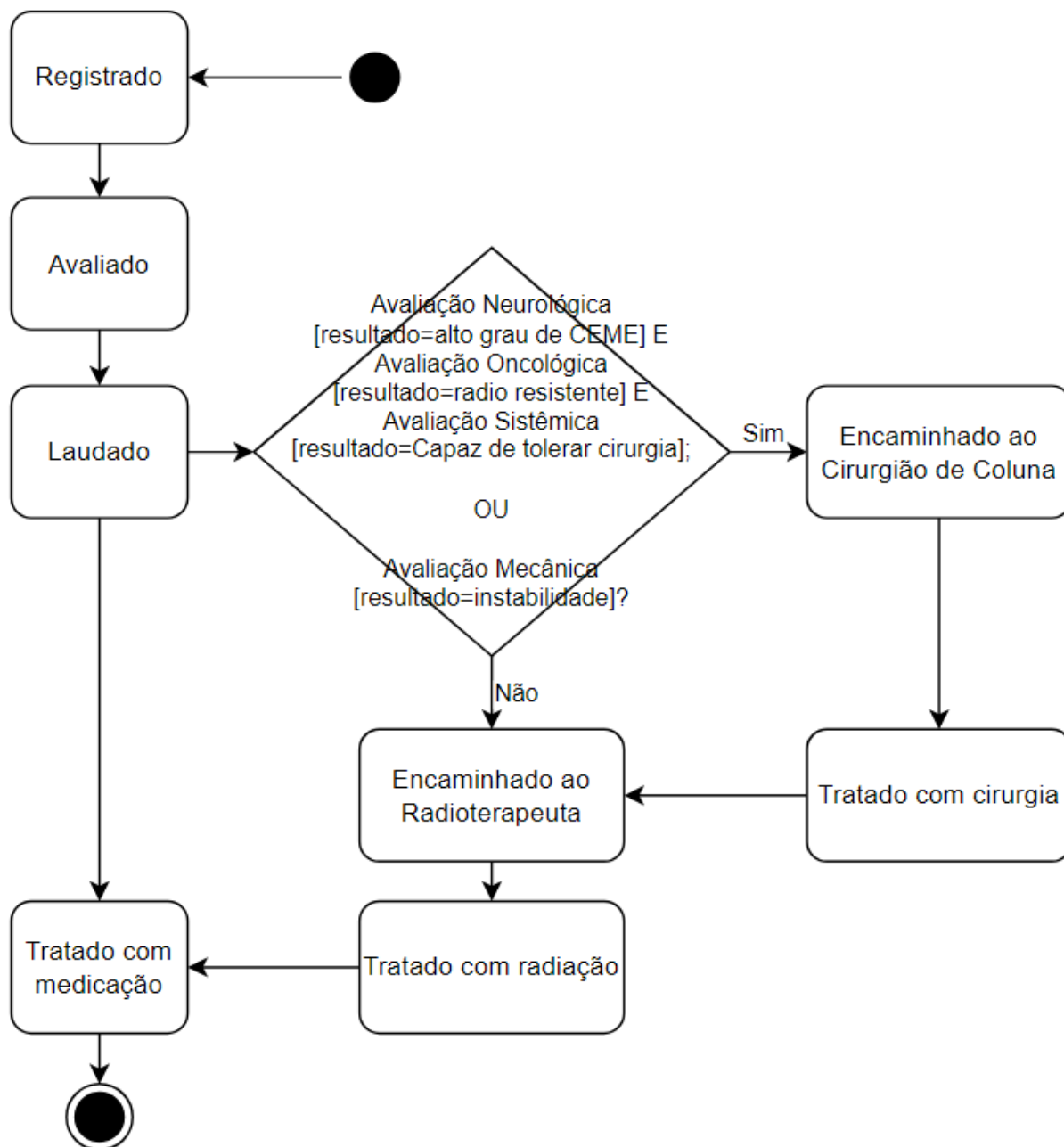
O paciente deve ser encaminhado para o Cirurgião de Coluna nos seguintes casos: a Avaliação Mecânica demonstrar “instabilidade mecânica”; ou a Avaliação Neurológica demonstrar “alto grau de compressão epidural da medula” e a Avaliação Oncológica apontar “tumor radorresistente” e a Avaliação Sistêmica sugerir que “boa sobrevida”.

O paciente poderá ser encaminhado diretamente ao Radioterapeuta, sem passar por avaliação do Cirurgião de Coluna, nas demais situações.

Caso o prognóstico do Paciente seja gravíssimo e com funcionalidade geral ruim, ele pode ser apenas Tratado com Medicação.

O diagrama de máquina de estado está representado na Figura 13.

Figura 13 – Diagrama de Máquina de Estado



Fonte: Autor (2024)

A escolha da modalidade de Tratamento Cirúrgico e de Tratamento com Radiação dependerá do resultado da avaliação neurológica, oncológica, mecânica e sistêmica.

O Tratamento Cirúrgico pode ser Descompressão e/ou Estabilização (para Estabilização pode ser usada a artrodese ou vertebroplastia/cifoplastia). O Tratamento com Radiação pode ser Radiocirurgia Estereotáxica ou Radiação de Feixe Externo Convencional.

Após ser Tratado com Cirurgia e/ou Radiação, o Paciente pode ser Tratado com Medicação até o final do caminho.

3.3.3 Construção

3.3.3.1 Sobre a construção do protótipo

Protótipo é o formato inicial do produto de *software*, geralmente desenvolvido em pouco tempo e utilizado para experimentar e avaliar o desenho escolhido para resolver um problema específico. Os testes com protótipos são importantes para diminuir os riscos e incertezas antes de evoluir o *software* para uma versão mais madura. Dentre os aspectos que podem ser avaliados e aprimorados a partir dos testes com os protótipos estão: viabilidade; compreensão dos requisitos; desempenho; usabilidade; aparência (Rational [...], 2024).

O gestor de negócios Tom Peters aconselha: "Teste rápido, falhe rápido e ajuste rápido" (Lam, 2013). Assim, projetar e desenvolver um protótipo é uma estratégia para experimentar e aperfeiçoar o produto.

Em relação às condições para o teste deste primeiro exemplar experimental, Rebecca Wirfs-Brock afirma que "você precisa fornecer funcionalidades de teste adequadas", "de um modo que permita" "interrogar e controlar o sistema em execução" (Wirfs-Brock; Wilkerson; Weiner, 1990).

O SADC proposto projetado para teste foi desenvolvido com uso da plataforma *Bubble.io*^(R) para acelerar a possibilidade de testar as funcionalidades.

Bubble.io^(R) é uma ferramenta com versão gratuita ou paga que permite o desenvolvimento de *softwares* sem a necessidade de escrever códigos. Ela utiliza o mecanismo de "arrasta e solta" para a criação das telas de interação e disponibiliza um editor de fluxo de trabalho para criar ações para os elementos visuais arrastados para a tela. Opcionalmente, o *software* em desenvolvimento pode ser complementado com Interface de Programação de Aplicações (APIs) e códigos. Além disso, a plataforma *Bubble.io*^(R) oferece banco de dados (*Bubble.io*, 2024).

Durante a construção do protótipo foi decidido não incrementar esta versão inicial de *software* com o requisito de conexão com o Prontuário Eletrônico do Paciente - PEP, pois é uma funcionalidade que depende da autorização de algum proprietário

de prontuário eletrônico. Desta forma, este requisito funcional ficará no *backlog* do produto.

3.3.3.2 Apresentação do protótipo a partir das telas da interface

Nesta seção o protótipo operacional é apresentado a partir das telas da interface, que são mostradas seguindo a sequência do uso do *software*.

A página inicial apresenta resumidamente o *software* e o objetivo do *software*. Além disso, convida o usuário médico para começar a usar o SADC. Esta página oferece também a possibilidade do usuário médico ser direcionado para o *NOMS Framework* original. A Figura 14 ilustra a página inicial.

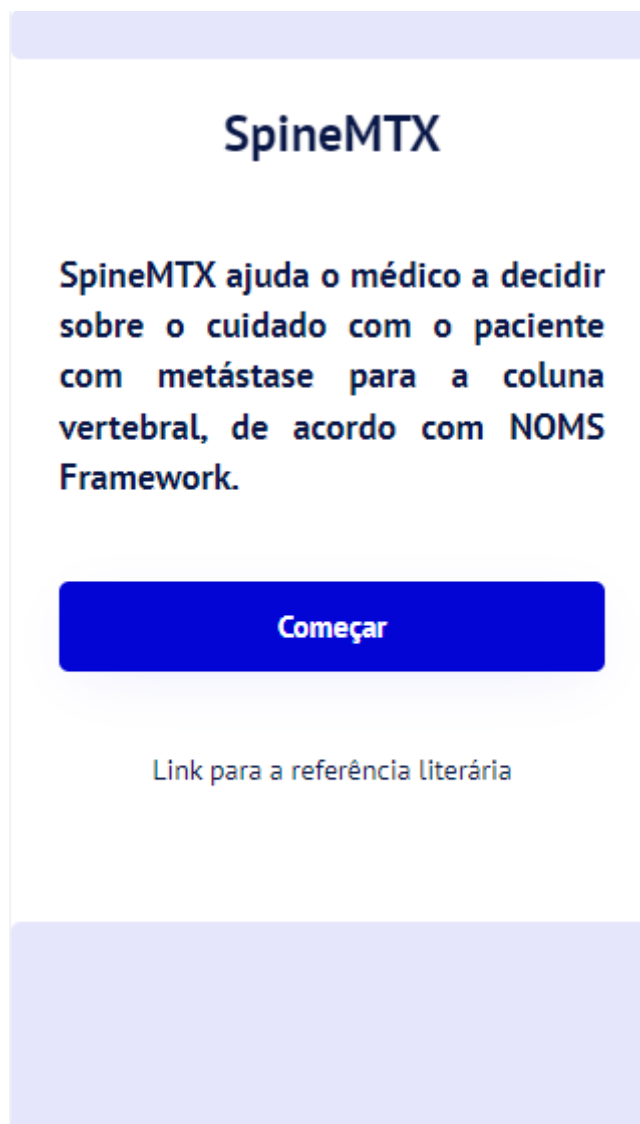
Figura 14 - Página Inicial



Fonte: Autor (2024)

O *software* é responsivo, como mostra a Figura 15 abaixo.

Figura 15 - Página Inicial Responsiva



Fonte: Autor (2024)

Para utilizar o protótipo do SADC, após clicar no botão “Começar”, o Médico Oncologista realiza o cadastro e a autenticação com *login* e senha, como demonstra as telas nas Figura 16 e 17. Caso o *software* esteja conectado com o PEP e o médico esteja autenticado, não há exigência de nova autenticação.

Figura 16 - Tela de cadastro e tela de *login*

Cadastro do Usuário Médico

Nome:

CPF:

Nascimento:

UF do CRM:

Número do CRM:

Celular:

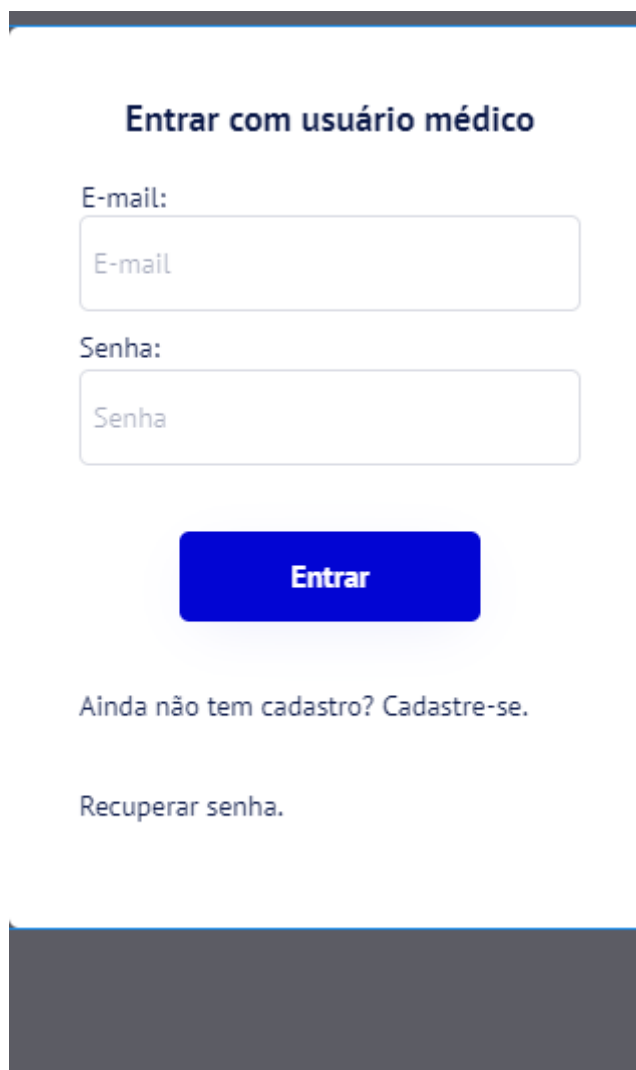
E-mail:

Senha:

Cadastrar

Fonte: Autor (2024)

Figura 17 - Tela de login



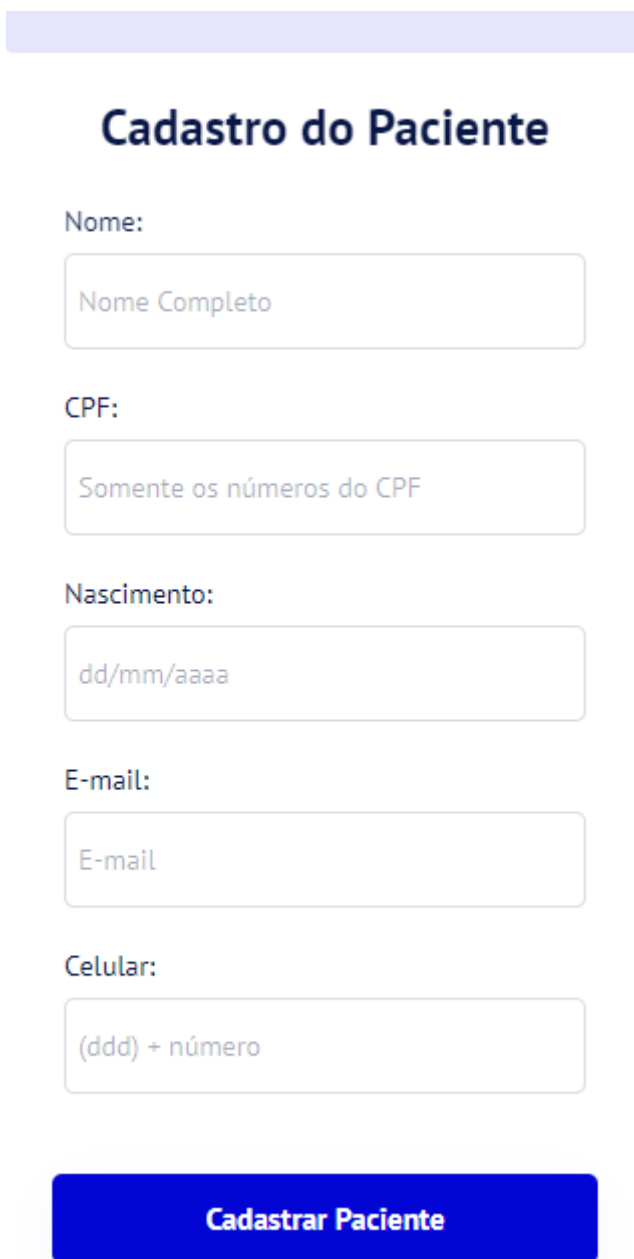
A tela de login para usuário médico apresenta o seguinte layout:

- Um cabeçalho horizontal decorativo na cor cinza escura.
- O título "Entrar com usuário médico" em negrito.
- Dois campos de entrada: "E-mail:" e "Senha:", cada um com um campo de texto correspondente contendo o texto de placeholder "E-mail" e "Senha".
- Um botão azul com o texto "Entrar" em branco.
- Dois links de texto: "Ainda não tem cadastro? Cadastre-se." e "Recuperar senha."
- Uma barra decorativa cinza escura na base da interface.

Fonte: Autor (2024)

Para realizar a avaliação, inicialmente o Registro do paciente é efetuado. Os dados identificadores são: Nome; CPF; Data de Nascimento; *E-mail*; Celular. Veja a tela de Registro do paciente na Figura 18. Caso o *software* esteja conectado ao prontuário eletrônico do paciente, os dados identificadores são importados, sem necessidade de nova inserção.

Figura 18 - Tela Identificação do Paciente



Cadastro do Paciente

Nome:

CPF:

Nascimento:

E-mail:

Celular:

Cadastrar Paciente

Fonte: Autor (2024)

Durante a consulta, o Oncologista avalia o paciente com doença metastática na coluna vertebral de acordo com o roteiro *NOMS Framework*, que contempla: avaliação neurológica, avaliação oncológica, avaliação mecânica e avaliação sistêmica.

A Figura 19 mostra a tela do roteiro de Avaliação Neurológica. Abaixo do título da tela há uma sucinta explicação de como o médico deve realizar a avaliação. O resultado da avaliação é registrado após selecionar um dos radio *buttons*.

Figura 19 - Tela Avaliação Neurológica

Avaliação Neurológica

Obs.: para avaliar o grau de compressão medular, utilize a imagem de ressonância magnética ponderada em T2, corte axial do local de maior compressão.

Escolha uma opção:

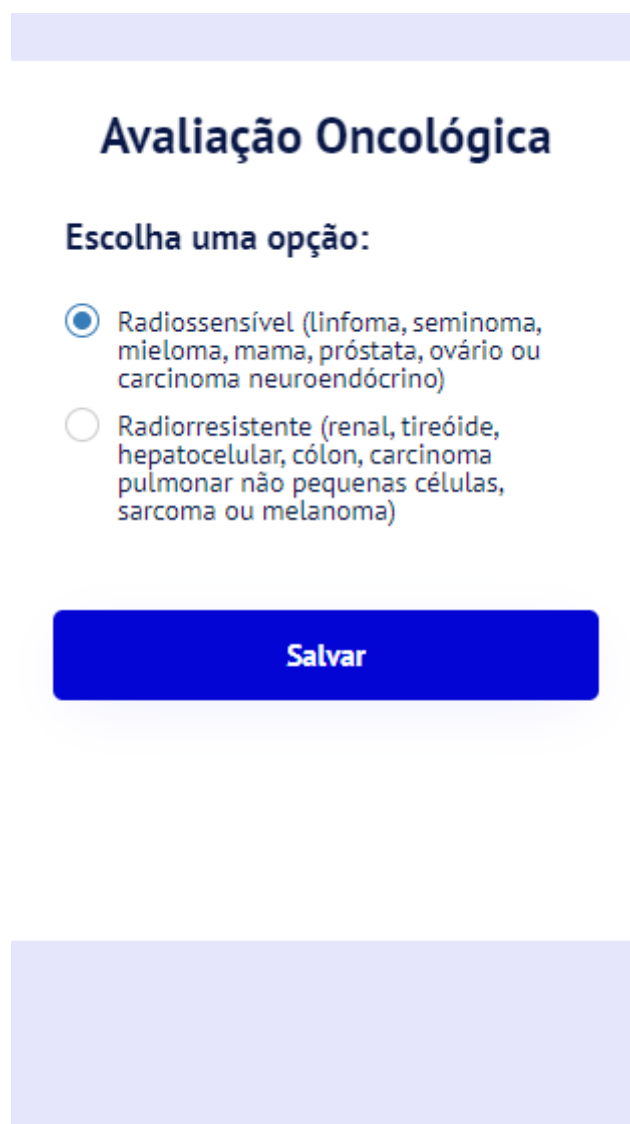
- Tumor restrito ao osso (ESCC0)
- Extensão tumoral para o espaço epidural sem deformação da medula espinhal (ESCC1)
- Compressão da medula espinhal mas o líquido é visível (ESCC2)
- Compressão da medula espinhal sem visibilidade de líquido (ESCC3)

Salvar

Fonte: Autor (2024)

A Avaliação Oncológica é realizada de acordo com a tela apresentada na Figura 20. O radio *button* mostra as opções histológicas radiosensíveis e radiorresistente para que o médico selecione uma.

Figura 20 - Tela Avaliação Oncológica



Avaliação Oncológica

Escolha uma opção:

- Radiossensível (linfoma, seminoma, mieloma, mama, próstata, ovário ou carcinoma neuroendócrino)
- Radiorresistente (renal, tireóide, hepatocelular, cólon, carcinoma pulmonar não pequenas células, sarcoma ou melanoma)

Salvar

Fonte: Autor (2024)

A Figura 21 mostra a tela com o passo a passo para a Avaliação Mecânica. São utilizados botões *drop down* com as opções para cada um dos seis fatores a serem analisados de acordo com *Spinal Instability Neoplastic Score – SINS*. Cada fator recebe uma pontuação de acordo com a seleção do Médico dentre as opções listadas no botão *drop down*. Por fim, a Avaliação Mecânica recebe um resultado a partir do somatório dos pontos atribuídos a cada item selecionado.

Figura 21 - Tela Avaliação Mecânica

Avaliação Mecânica

Escolha uma opção para cada um dos seis aspectos da escala:

Localização:

1 - Localização: escolha uma opção

Dor:

2 - Dor: escolha uma opção

Lesão óssea:

3 - Lesão óssea: escolha uma opção

Alinhamento espinal:

4 - Alinhamento espinal radiográfico: escolha uma opção

Colapso do corpo vertebral:

5 - Colapso do corpo vertebral: escolha uma opção

Envolvimento de elementos vertebrais pósteros laterais:

6 - Envolvimento de elementos vertebrais pósteros laterais: escolha uma opção

Salvar

Fonte: Autor (2024)

O SADC oferece também alertas para o preenchimento dos campos obrigatórios. Veja um exemplo na Figura 22 abaixo.

Figura 22 - Tela alerta campos obrigatórios

Avaliação Mecânica

Escolha uma opção para cada um dos seis aspectos da escala:

Localização:

1 - Localização: escolha uma opção

Dor:

2 - Dor: escolha uma opção

Lesão óssea:

3 - Lesão óssea: escolha uma opção

Alinhamento espinhal:

4 - Alinhamento espinhal radiográfico: escolha uma opção

Colapso do corpo vertebral:

5 - Colapso do corpo vertebral: escolha uma opção

Envolvimento de elementos vertebrais pósteros laterais:

6 - Envolvimento de elementos vertebrais pósteros laterais: escolha uma opção

Preencha "1 - Localização" antes de salvar

Preencha "5 - Colapso" antes de salvar

Salvar

Fonte: Autor (2024)

A Avaliação Sistemática baseada na pontuação de Tokuhashi revisada é realizada de acordo com a tela apresentada na Figura 23. Uma alternativa de cada botão *drop down* é escolhida e representa o resultado da avaliação de cada um dos seis aspectos analisados. O resultado final da Avaliação Sistemática é definido a partir do somatório das pontuações atribuídas a cada característica sistêmica selecionada.

Figura 23 - Tela Avaliação Sistêmica

Avaliação Sistêmica

Condição geral (Karnofsky Performance Status):

1 - Condição geral (KPS) ?

Número de focos de metástases ósseas extra espinhais:

2 - Número de focos de metástases ósseas ✕

Número de metástases no corpo vertebral:

3 - Número de metástases no corpo vertebral ✕

Metástases para órgãos internos:

4 - Metástases para órgãos internos ?

Sítio primário do câncer:

5 - Sítio primário do câncer ?

Paralisia da medula espinhal:

6 - Paralisia da medula espinhal ?

Salvar

Fonte: Autor (2024)

Existem botões com o símbolo clicável “?”. O clique gera a exibição do *popup* com a explicação de como o médico usuário deve escolher a opção do *dropdown*

box ao lado. A Figura 24 exemplifica a explicação de como aplicar a escala de classificação da “Paralisia da medula espinhal”, Frankel.

Figura 24 - Avaliação Escala de Frankel

X

Classificação de Frankel:

A - Lesão neurológica completa - Nenhuma função motora ou sensorial detectada abaixo do nível da lesão

B - Apenas sensibilidade preservada - Nenhuma função motora detectada abaixo do nível da lesão, alguma função sensorial preservada abaixo do nível da lesão

C - Motor preservado, não funcional – Alguma função motora voluntária preservada abaixo do nível da lesão, mas muito fraca para servir a qualquer propósito útil, a sensibilidade pode ou não ser preservada

D - Motor preservado, funcional - A função motora voluntária funcionalmente útil abaixo do nível da lesão é preservada

E - Função motora normal - Função motora e sensorial normal abaixo do nível da lesão, reflexos anormais podem persistir

6 - Paralisia da medula espinhal ?

Salvar

Fonte: Autor (2024)

A partir do processamento das informações inseridas pelo Médico Oncologista, o SADC gera um Laudo com os diagnósticos e com as condutas sugeridas. O Laudo pode ser enviado para o paciente e/ou para a impressora. Veja a tela com o Laudo na Figura 25.

Figura 25 - Tela Laudo da Avaliação do Paciente e Condutas Sugeridas

Laudo Médico




O paciente [Nome do paciente], [anos de idade] anos de idade, tem o diagnóstico de metástase para a coluna vertebral.

De acordo com a avaliação baseada fluxograma NOMS Framework (Avaliação Neurológica: [resultado avaliação neurológica]; Avaliação Oncológica: [resultado avaliação oncológica]; Avaliação Mecânica: [resultado avaliação mecânica]; Avaliação Sistêmica: pela escala de Tokuhashi modificada [resultado avaliação sistêmica], sugere-se [terapia sugerida].

[Data]

[Nome do Médico Usuário]
[UF CRM]

Enviar para o paciente o laudo médico e o(s) encaminhamento(s) ao(s) especialista(s):

Salvar e finalizar a avaliação do paciente

Fonte: Autor (2024)

Além disso, o *software* gera o Laudo para encaminhamento ao radioterapeuta e cirurgião de coluna, quando necessário.

Por fim, o desenvolvimento do protótipo viabiliza a realização de testes de usabilidade, eficácia e efetividade.

3.3.4 Teste

Foi realizado o teste de usabilidade para avaliar a experiência do usuário com o SADC proposto. Doze médicos participantes do teste utilizaram o *software* e, em seguida, preencheram a *System Usability Scale* (SUS). A pontuação da escala SUS variou de 87,5 até 95. A média da pontuação de todos os participantes foi 92,5.

4 DISCUSSÃO

4.1 DISCUSSÃO SOBRE O LEVANTAMENTO DOS REQUISITOS FUNCIONAIS A PARTIR DA REVISÃO DE LITERATURA

Os SADCs selecionados pela revisão de literatura são eficazes para melhorar a adesão médica a diretrizes. Logo, o estudo das características funcionais desses SADCs é relevante para guiar o desenvolvimento de outros *softwares* de auxílio à decisão clínica de sucesso. Por este motivo, o SADC para auxiliar o manejo de pacientes com metástase para coluna vertebral foi desenvolvido embasado nestes requisitos funcionais identificados.

Dentre os SADCs analisados, nota-se a heterogeneidade e, por isso, alguns requisitos identificados na revisão de literatura não são aplicáveis para todos os *softwares*.

O requisito de inserção de informações pelo paciente antes de iniciar a consulta médica é uma funcionalidade que economiza tempo de atendimento. No entanto, não é aplicável para a entrada de dados técnicos que dependem da avaliação do médico antes de inseri-los.

Gao *et al.* (2022) descreveu a pesquisa que avalia o efeito de um SADC para a tromboprolaxia de pacientes hospitalizados. Os dados de entrada são técnicos e dependem de um profissional da saúde para inseri-los. Logo, para este SADC não se aplica a funcionalidade de permitir que o paciente insira os dados.

Da mesma forma, o SADC de apoio à ressuscitação neonatal, avaliado pelo trabalho de Dinur *et al.* (2021), depende da entrada de dados técnicos que não podem

ser fornecidos pela família do paciente. Já Awdishu *et al.* (2016) descreve um *software* que necessita do valor do exame de creatinina sérica para auxiliar a decisão médica sobre a dose adequada da medicação para o paciente. Outro *software* que auxilia a prescrição médica foi descrito por Siegel *et al.* (2020) que também necessita da entrada de informações técnicas que não devem ser inseridas pelos pacientes ou familiares.

O requisito de imprimir encaminhamento ao especialista não é aplicável quando o *software* é de apoio à decisão do especialista ou quando o *software* visa evitar o encaminhamento ao especialista. Outra situação a qual este requisito não se aplica é quando o *software* serve unicamente para ajudar a prescrição medicamentosa correta. Berner *et al.* (2005) descreve um *software* que auxilia a decisão sobre a prescrição de anti-inflamatórios não esteroidais e, por isso, não necessita de elaborar um encaminhamento ao especialista.

Outro motivo para não ser necessário o requisito de imprimir o encaminhamento ao especialista por um SADC é que o médico usuário do *software* não depende de um médico especialista para aplicar o tratamento sugerido. Este é o caso do SADC descrito por Gilutz *et al.* (2009), que auxilia a decisão sobre o tratamento de dislipidemia.

Imprimir recomendações de tratamento ao paciente não se aplica para *softwares* que não dependem do comportamento do paciente, mas apenas da equipe profissional assistente. Alrifai *et al.* (2018) estudou a eficácia de um *software* que ajudava a decisão sobre a quantidade de proteína que deveria ser administrada por via parenteral para recém-nascidos pré-termo hospitalizados. Ou seja, a conduta independe do comportamento do paciente ou da família do paciente e, por isso não era necessário imprimir recomendações ao paciente.

Além disso, outro requisito identificado foi imprimir a conduta sugerida e este não cabe para *softwares* que propõem apenas auxiliar a avaliação prognóstica do paciente.

O requisito de mostrar o histórico do paciente sobre a utilização do SADC não é aplicável para situações clínicas que não dependem do histórico de acompanhamento do paciente sobre a patologia em questão. Cita-se como exemplo o SADC descrito por Awdishu *et al.* (2016).

Da mesma forma, os SADCs que não necessitam trocar informações com HIS, LIS e PACS não precisam estar conectados com os respectivos sistemas. Este é o

caso do *software* avaliado por Carroll *et al.* (2014), que foi desenvolvido para facilitar a vigilância e o rastreamento de atraso de desenvolvimento neuropsicomotor. Sabe-se que para rastrear o desenvolvimento não é necessário o uso de dados laboratoriais nem de exames de imagem.

Por fim, vale pontuar que, apesar de existirem obras publicadas sobre metodologias e ferramentas para a representação dos requisitos de *software* (Prática [...], 1998), a maioria dos artigos escolhidos na revisão da literatura não utilizam a apresentação metódica dos requisitos. Aliás, nem sempre descrevem as características do *software* minuciosamente. Este pode ser um fator limitante para a identificação dos requisitos funcionais que formam os SADCs cientificamente eficazes.

4.3 DISCUSSÃO SOBRE OS REQUISITOS SELECIONADOS PARA O PROTÓTIPO DE SADC

As funcionalidades de *software* identificadas em ao menos dois SADCs apresentados nos artigos selecionados na revisão de literatura foram escolhidas para incorporação no protótipo de SADC para manejo do paciente com doença metastática da coluna vertebral. Dentre elas, foram excluídas as funcionalidades que não faziam sentido para o modelo do negócio, como será discutido a seguir nesta seção.

Como requisito essencial, o *software* é baseado em evidência científica, especificamente nas diretrizes “*NOMS Framework*” (Laufer *et al.*, 2013).

Não há indicação de adaptação das diretrizes para a realidade local, pois o sistema de saúde brasileiro possui uma rede de referenciamento com recursos para o tratamento do paciente com metástase para coluna vertebral de acordo com o *framework* mundialmente utilizado. Sabe-se que na prática a falta de insumos pode eventualmente influenciar o fluxo do manejo clínico e o profissional médico deve estar preparado para oferecer as melhores opções de cuidado em saúde dentro das possibilidades.

O SADC proposto deverá respeitar as normas de interoperabilidade para ser conectado ao PEP. Da mesma forma, a interoperabilidade permitirá a troca de informações com HIS, PACS e LIS. Estas conexões, entretanto, não estão representadas no protótipo, pois necessitam de autorização dos proprietários dos demais *softwares*.

A “disponibilização de *hiperlink* do SADC para o *guideline*” é um requisito que gera confiança do médico usuário e facilita a confirmação do resultado do processamento de dados apresentado pelo SADC, caso o médico julgue necessário. Mesmo que o médico desconfie do SADC, entende-se que a disponibilização de *link* para a diretriz poupa tempo de busca do médico pelas evidências científicas.

“Mostrar o histórico do paciente das utilizações do SADC” e “Paciente/família entrar com algum dado de saúde na sala de espera” foram requisitos encontrados nas descrições dos *softwares* nos trabalhos selecionados na revisão de literatura. No entanto, não cabem para o *software* proposto. O primeiro, pois a decisão clínica que trata o *software* proposto não depende das utilizações anteriores do SADC. O segundo, pois como as informações de entrada para o *software* são técnicas, a inserção deve ser atribuída ao médico e não ao paciente.

4.3 DISCUSSÃO SOBRE AS OUTRAS FUNCIONALIDADES PARA O PROTÓTIPO DE SADC

Além dos requisitos levantados a partir da revisão sistemática da literatura, foram sugeridos outros três requisitos.

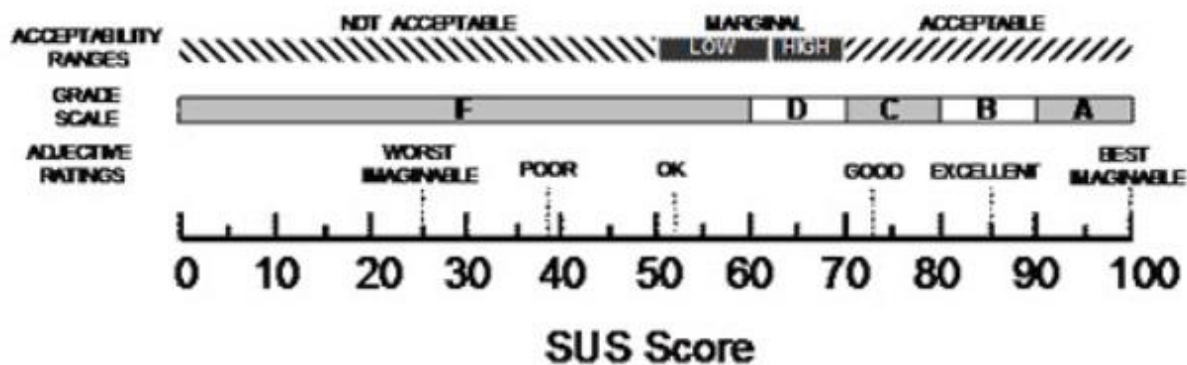
O requisito de “Realizar o envio de laudo ao paciente” (RF8 do Quadro 8) é compatível com a cultura “*paperless*”. Essa estratégia possui algumas vantagens como: sustentabilidade, economia de custos e facilidade para recuperar documentos.

Já os requisitos de “Permitir o cadastro de dados do paciente” (RF6 do Quadro 8) e “Permitir a edição de dados do paciente” (RF7 do Quadro 8) foram acrescentados ao projeto do protótipo, pois foi definido que na versão inicial o produto não estaria conectado ao prontuário. Assim que o *software* evoluir para a conexão com o PEP, estes dados serão importados do prontuário e estes requisitos poderão ser retirados.

4.4 DISCUSSÃO SOBRE O RESULTADO DO TESTE DE USABILIDADE

O SADC foi projetado, desenvolvido e submetido a um teste de experiência do usuário, utilizando a escala SUS. Os resultados indicaram uma pontuação média de 92,5 na escala, sugerindo que o *software* proporciona uma experiência satisfatória para o usuário e é eficiente e eficaz para o cumprimento das tarefas atribuídas.

Figura 26 - Adjetivos correspondentes à pontuação da escala SUS



Fonte: Bangor *et al.* (2024)

Legenda: Bangor *et al.* (2024) representou na escala os adjetivos correspondentes às pontuações da SUS: melhor imaginável; excelente; bom; OK; pobre; pior imaginável.

De acordo com Bangor *et al.* (2024), o resultado do teste aponta que a usabilidade do SADC proposto pode ser classificada como excelente.

5 CONCLUSÃO

A revisão sistemática da literatura realizada identificou SADCs baseados em conhecimento que melhoraram a adesão médica a diretrizes clínicas e/ou o desfecho clínico dos pacientes. Foram incluídos especificamente *softwares* descritos em artigos que relataram Ensaios Clínicos Randomizados Controlados, o que determina a robustez da evidência científica. A partir da análise destes trabalhos com o uso da ferramenta *RoB 2.0*, foram excluídos os estudos que apresentaram alto risco de viés. A análise do risco de viés alicerçou a confiança nos resultados da revisão da literatura.

Os *softwares* selecionados a partir de estudos confiáveis e de alto nível de evidência científica, indubitavelmente, são referência para o desenvolvimento de outros programas semelhantes. Por isso, os requisitos funcionais destes *softwares* foram identificados e avaliados quanto à aplicabilidade para o protótipo de SADC de auxílio ao manejo dos pacientes com doença metastática para coluna vertebral.

Na sequência, o processo de prototipagem foi descrito, pormenorizando a documentação do desenvolvimento do SADC, desde a apresentação dos requisitos funcionais até a construção do *software*.

Em resumo, foi realizada uma pesquisa tecnológica robusta e confiável que embasou a prototipagem de um *software* de apoio à decisão clínica baseado em conhecimento para tratamento de doença metastática da coluna vertebral.

REFERÊNCIAS

ALRIFAI, M. W.; MULHERIN, D. P.; WEINBERG, S. T.; WANG, L.; LEHMANN, C. U. Sistema de apoio à decisão de proteínas parentais melhora a distribuição de proteínas em bebês prematuros: um ensaio clínico randomizado. **JPEN. Journal of parenteral and enteral nutrition**, v. 42, n. 1, p. 219–224, 2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29505147/>. Acesso em: 15 de abr. 2024.

AMB – ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA. Lançada a demografia médica no Brasil 2023. Disponível em: <https://amb.org.br/noticias/lancada-a-demografia-medica-no-brasil-2023/>. Acesso em: 15 dez. 2023.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Consultas**. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?situacaoRegistro=V> . Acesso em: 15 jan. 2024.

ARAUJO, João Luiz Vitorino *et al.* Manejo das neoplasias metastáticas da coluna vertebral - uma atualização. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgias**, v. 40, n. 6, p. 508-514, dez. 2013. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/s0100-69912013000600015>. Acesso em: 15 set. 2023.

AWDISHU, Linda; COATES, Carrie R.; LYDDANE, Adam; TRAN, Kim; DANIEL, Charles e; LEE, Joshua; EL-KAREH, Robert. O impacto do alerta em tempo real na prescrição apropriada na doença renal: um ensaio clínico randomizado controlado. *Journal of the American Medical Informatics Association*. **JAMIA**, v. 23, n. 3, maio, p. 609-616, 2016. Disponível em: <https://academic.oup.com/jamia/article/23/3/609/2909002?login=false>. Acesso em: 15 abr. 2024.

BANGOR, Aaron *et al.* Determinando o que significam as pontuações individuais do SUS: adicionando uma escala de classificação de adjetivos. *JUX Journal of User Experience*. Disponível em: <https://uxpajournal.org/determining-what-individual-sus-scores-mean-adding-an-adjective-rating-scale/>. Acesso em: 15 abr. 2024.

BARROS, Myrela. Guia atualizado de como utilizar a escala SUS (System Usability Scale) no seu produto: um guia simplificado para medir a usabilidade percebida, desde o contexto até a depuração dos dados. **Medium**. Disponível em: <https://brasil.uxdesign.cc/guia-atualizado-de-como-utilizar-a-escala-sus-system-usability-scale-no-seu-produto-ab773f29c522>. Acesso em: 19 abr. 2024.

BEHAR, Patricia Alejandra (org.). **EduMobile**: módulo dispositivos móveis. MÓDULO DISPOSITIVOS MÓVEIS. Disponível em: http://www.nuted.ufrgs.br/oa/edumobile/m1_dm.html. Acesso em: 06 jun. 2024.

BERNER, Eta S.; HOUSTON, Thomas K.; RAY, Midge N.; ALLISON, Jeroan J.; HEUDEBERT, Gustavo R.; CHATHAM, W. Winn; KENNEDY JR., João I.; GLANDON, Gerald L.; NORTON, Patrícia A.; CRAWFORD, Myra A.; MAISIAK, Richard S. Melhorando a segurança da prescrição ambulatorial com um sistema

portátil de apoio à decisão: um ensaio clínico randomizado. **Journal of the American Medical Informatics Association**: JAMIA, v. 13, n. 2, p.171–179, 2005. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16357350/>. Acesso em: 15 abr. 2024.

BILSKY, Mark H.; LAUFER, Ilya; FOURNEY, Daryl R.; GROFF, Michael; SCHMIDT, Meic H.; VARGA, Pedro Paulo; VRIONIS, Frank D.; YAMADA, Yoshiya; GERSZTEN, Peter C.; KUKLO, Timothy R. Reliability Analysis of the epidural spinal cord compression scale. **Journal of neurosurgery**, v. 13, n.3, 2010. Disponível em: <https://thejns.org/spine/view/journals/j-neurosurg-spine/13/3/article-p324.xml>. Acesso em: 19 abr. 2024.

BROOKE, John. SUS: uma retrospectiva. *Journal of user experience*. v. 8, n. 2. Disponível em: <https://uxpajournal.org/sus-a-retrospective/>. Acesso em: 19 abr. 2024.

BUBBLE.IO. A única plataforma full-stack e sem código do mundo. Disponível em: <https://bubble.io>. Acesso em: 15 jan. 2024.

CARROLL, A. E.; BAUER, N. S.; DUGAN, T. M.; ANAND, V.; SAHA, C.; DOWNS, S. M. Uso de um auxílio computadorizado à decisão para vigilância e triagem do desenvolvimento. **JAMA pediatrics**, v. 168, n. 9, p. 815–821, 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10157652/>. Acesso em: 15 abr. 2024.

CUI, Yunpeng; Lei; Pan; LIN, Yunfei; SHI, Xuedong. Algoritmos de pontuação para prever o prognóstico de sobrevivência em pacientes com doença medular metastática: o status atual e as futuras. **Cirurgia Clínica da Coluna**, v. 33, n. 8, p 296-306, out. 2020. Disponível em: https://journals.lww.com/jspinaldisorders/abstract/2020/10000/scoring_algorithms_for_predicting_survival.2.aspx. Acesso em: 19 abr. 2024.

DATASUS. Painel-Oncologia - Brasil, 2024. Casos segundo diagnóstico. Ano do diagnóstico: 2023. Disponível em: http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?PAINEL_ONCO/PAINEL_ONCOLOGIABR.def. Acesso em: 07 abr. 2024.

DINUR, G.; BORENSTEIN-LEVIN, L., VIDER, S.; HOCHWALD, O.; JUBRAN, H.; LITTNER, Y.; FLEISCHER-SHEFFER, V.; KUGELMAN, A. Evaluation of audio-voice guided application for neonatal resuscitation: a prospective, randomized, pilot study. **Journal of Perinatal Medicine**. v. 49, n. 4, p. 520-525, 2021. Disponível em: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/jpm-2020-0173/html#MLA>. Acesso em: 19 abr. 2024.

ESPERANÇA-MARTINS, M.; ROQUE, D.; BARROSO, T.; ABRUNHOSA-BRANQUINHO, A; BELO, D.; SIMAS, N.; COSTA, L. Multidisciplinary Approach to Spinal Metastases and Metastatic Spinal Cord Compression-A New Integrative Flowchart for Patient Management. **Cancers (Basel)**, v.15, n. 6, p. 1796, mar. 2023. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10046378/>. Acesso em: 19 abr. 2024.

FRANKEL, H. L.; HANCOCK, D. O.; HYSLOP, G.; MELZAK, J.; MICHAELIS, L. S.; UNGAR, G. H.; VERNON, J. D.; WALSH, J. J. The value of postural reduction in the initial management of closed injuries of the spine with paraplegia and tetraplegia. **Paraplegia**, v. 7, n. 3, p. 179–192, 1969. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/5360915/>. Acesso em: 15 abr. 2024.

FRIDLEY, J.S.; SYED, S.; NIU T.; LEARY O.P.; GOKASLAN, Z. L. Presentation of spinal cord and column tumors. **Neurooncol Pract**. v. 18, n. 7, p.18-24, nov. 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33299570/>. Acesso em: 19 abr. 2024.

GAO, Qian; ZHEN, Kai Yan; XIA, Lei; WANG, Wei; XU, Yaping; SI, Chaozeng; ZHANG, Zhu; DONG, Fen; LEI, Jieping; YANG, Peiran; LIU, Ji Xiang; SUN, Zi Yi; ZHANG, Tieshan; WAN, Jun; XIE, Wanmu; LIU, Peng; JIA, Cunbo; ZHAI, Zhenguo; WANG, Chen. Avaliação do efeito na tromboproliferação com intervenção multifacetada de melhoria da qualidade baseada no sistema de apoio à decisão clínica em pacientes hospitalizados: um estudo piloto. **Journal of Clinical Medicine**, v.11, n.17, p. 4997. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2077-0383/11/17/4997>. Acesso em: 19 abr. 2024.

GILUTZ, Harel; NOVACK, Lena; SHVARTZMAN, Pesach; ZELINGHER, Julian; BONNEH, Dan Y.; HENKIN, Yaakov; MAISLOS, Maximo; PELEG, Roni; LISS, Zvi; RABINOWITZ, Gad.; VARDY, Daniel; ZAHGER, Doron; ILIA, Reuven; LEIBERMANN, Niki; PORATH, Avi. Computerized community cholesterol control (4C): meeting the challenge of secondary prevention. **IMAJ**, v.11, 2009. Disponível em: <https://www.ima.org.il/FilesUploadPublic/IMAJ/0/40/20420.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2024.

INCA – INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER. Estimativa 2020 - Metodologia | INCA - Instituto Nacional de Câncer. Metodologia. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/estimativa/metodologia>. Acesso em: 07 abr. 2021.

JOAQUIM, Andrei F. *et al.* An update in the management of spinal metastases. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, v. 73, n. 9, p. 795-802, 04 maio 2015. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0004-282x20150099>. Acesso em: 15 set. 2023.

KARIM S. . *et al.* Updates in the Management of Metastatic Spine Disease. **Instr Course Lect**. n. 73, p. 665-673, 2024. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38090932/>. Acesso em: 19 abr. 2024.

KARNOFSKY, D. A. Clinical evaluation of anticancer drugs: cancer chemotherapy. **Gann Monogr**, n. 2, p. 223 a 2231, 1967.

LAM, Camila. 8 citações para empreendedores começarem bem o ano. Exame, 2013. Disponível em: <https://exame.com/pme/8-citacoes-para-empreendedores-comecarem-bem-o-ano/>. Acesso em: 15 nov. 2023.

LAUFER, Ilya, *et al.* The NOMS Framework: approach to the treatment of spinal metastatic tumors. **The Oncologist**, v. 18, n. 6, p. 744-751, 24 maio 2013. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1634/theoncologist.2012-0293>. Acesso em: 15

jan. 2024.

MARTÍNEZ-PÉREZ, Borja *et al.* Mobile Clinical Decision Support Systems and Applications: a literature and commercial review. **Journal Of Medical Systems**, v. 38, n. 1, p. 1-10, jan. 2014. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1007/s10916-013-0004-y>. Acesso em 15 jan. 2024.

MARTIRE JUNIOR, Lybio. História da medicina. **Revista Ser Médico**, São Paulo, n. 63, p. 36-38. Disponível em: <https://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Revista&id=673#:~>. Acesso em: 15 dez. 2023.

MASSIGAN, Carla; STEFANI, Cristiane Miron; CANTO, Graziela de Luca. Introdução à análise do risco de viés em Revisões Sistemáticas. *In*: UFSC. Risco de viés em revisões sistemáticas: guia prático (COBE/UFSC). Disponível em: <https://guiariscodeviescobe.paginas.ufsc.br/capitulo-1-introducao/>. Acesso em: 15 abr. 2024.

NHS ENGLAND. Apoiando decisões clínicas com tecnologia de informação em saúde: um guia de implementação para sistemas de apoio à decisão clínica. Disponível em: <https://www.england.nhs.uk/long-read/supporting-clinical-decisions-with-health-information-technology/>. Acesso em: 20 mar. 2024.

OMG – OBJECT MANAGEMENT GROUP. **OMG Unified Modeling Language: version 2.5.1**. Dez, 2017. Disponível em: <https://www.omg.org/spec/UML/2.5.1/PDF>. Acesso em: 15 jan. 2024.

OPAS – ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Versão final da nova Classificação Internacional de Doenças da OMS (CID-11) é publicada**. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/11-2-2022-versao-final-da-nova-classificacao-internacional-doencas-da-oms-cid-11-e>. Acesso em: 15 jan. 2024.

PRÁTICA RECOMENDADA PELO IEEE PARA ESPECIFICAÇÕES DE REQUISITOS DE SOFTWARE, **IEEE Std 830-1998**, p.1-40, out. 1998. Disponível em: <https://ieeexplore.ieee.org/document/720574>. Acesso em: 15 jan. 2024.

PRESSMAN, Roger. S. *et al.* Engenharia de Software-9. São Paulo: McGraw Hill Brasil, 2021.

PRISMA. Diagrama de fluxo PRISMA. Disponível em: <https://www.prisma-statement.org/prisma-2020-flow-diagram>. Acesso em: 15 abr. 2024.

RATIONAL UNIFIED PROCESS FOR VALUE CREATION. Disponível em: https://www.cin.ufpe.br/~gta/rupvc/core.base_rup/guidances/concepts/prototypes_9D1E67A.html. Acesso em: 15 jan. 2024.

RISK OF BIAS INFO. Risk of bias tools. Disponível em: <https://www.riskofbias.info/welcome>. Acesso em: 19 abr. 2024.

ROYCE, Winston W. Managing the development of large software systems.

Proceedings, IEEE WESCON , p.1-9, ago. 1970 .Disponível em:
<https://dl.acm.org/doi/pdf/10.5555/41765.41801>. Acesso em: 15 jan. 2024.

SCIUBBA, Daniel M.; PENNINGTON, Zach; COLMAN, Matthew W.; SCHWAB, Joseph H.; SCHOENFELD, Andrew J. Metástases espinhais 2021: uma revisão do estado da arte atual e direções futuras. **The Spine Journal**, v. 21, n. 9, p. 1414-1429, set. 2021. Disponível em:
[https://www.thespinejournalonline.com/article/S1529-9430\(21\)00195-9/abstract#](https://www.thespinejournalonline.com/article/S1529-9430(21)00195-9/abstract#). Acesso em: 19 abr. 2024.

SIEGEL, Benjamin L.; JOHNSON, Meredith; DAWSON, Thomas E.; HOLT, Philip J.; WOLF, David S.; ORESTEIN, Evan W. Reduzindo erros de prescrição em hospitalizadas em dieta cetogênica. *Pediatric Neurology*, 2020. Disponível em:
[https://www.pedneur.com/article/S0887-8994\(20\)30365-9/abstract](https://www.pedneur.com/article/S0887-8994(20)30365-9/abstract). Acesso em: 15 abr. 2024.

SILVA, D. F. J.; HATTORI, W. T.; BONITO, R. F. Sistemas de apoio à decisão clínica e desfecho clínico na Atenção Primária à Saúde : uma revisão sistemática. **Revista de APS**, v. 25, 2022. Disponível em:
<https://periodicos.ufjf.br/index.php/aps/article/view/35484>. Acesso em: 19 mar. 2024.

SPRING, Jenna; MUNSHI, Laveena. Emergências oncológicas: tradicional e contemporâneo. *Critical care Clinics*, v. 37, n. 1, p. 85-103, 2021. Disponível em:
[https://www.criticalcare.theclinics.com/article/S0749-0704\(20\)30057-9/abstract](https://www.criticalcare.theclinics.com/article/S0749-0704(20)30057-9/abstract). Acesso em: 19 abr. 2024.

STEINPICHLER, Dietmar; KARGL, Horst. UML-Glossary. Disponível em:
https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/1787945/mod_resource/content/1/UML_Basic.cs.pdf. Acesso em: 15 dez. 2023.

STEINBERGER, J. M.; YUK, F.; DOSHI, A. H., Green S, Germano IM. Multidisciplinary management of metastatic spine disease: initial symptom-directed management. **Neurooncol Pract**. v. 18, n. 7, p. 33-44, nov., 2020. Disponível em:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33299572/>. Acesso em: 19 abr. 2024.

SUTTON, Reed T. *et al.* An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success. **Digital Medicine**, n. 17, fev. 2020. Disponível em:
<https://www.nature.com/articles/s41746-020-0221-y>. Acesso em: 25 abr. 2024.

TEIXEIRA, Fabricio. O que é o SUS (System Usability Scale) e como usá-lo em seu site. **Medium**, 2015. Disponível em: <https://brasil.uxdesign.cc/o-que-%C3%A9-o-sus-system-usability-scale-e-como-us%C3%A1-lo-em-seu-site-6d63224481c8>. Acesso em: 15 abr. 2024.

TOKUHASHI, Yasuaki *et al.* A Revised Scoring System for Preoperative Evaluation of Metastatic Spine Tumor Prognosis. **Spine**, v. 30, n. 19, p. 2186-2191, out. 2005. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1097/01.brs.0000180401.06919.a5>. Acesso em: 15 nov. 2023.

TOKUHASHI, Yasuaki. Scoring system for prediction of metastatic spine tumor

prognosis. **World Journal Of Orthopedics**, v. 5, n. 3, p. 262, 2014. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5312/wjo.v5.i3.262>. Acesso em: 15 nov. 2023.

UML – UNIFIED MODELING LANGUAGE. O que é um UML: introdução à unified modeling language (UML) da OMG. Disponível em: <https://www.uml.org/what-is-uml.htm>. Acesso em: 19 abr. 2024.

WIRFS-BROCK, Rebeca; WILKERSON, Brian; WEINER, Lauren. Designing Object-Oriented Software. Nova Jersey: Prentice Hall, 1990.