

TATIELE MARTINS RAZERA

**SISTEMA DE COLETA DE DADOS CLÍNICOS E EXPERIMENTOS
DE PROCESSAMENTO DIGITAL DE IMAGENS DE COLPOSCOPIA
PARA APOIO AO DIAGNÓSTICO DE LESÕES CERVICAIS**

Dissertação apresentada ao Curso Mestrado profissional em Engenharia Elétrica, do Centro de Ciências Tecnológicas, da Universidade do Estado de Santa Catarina, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre.

Orientador: Dr. Gilmário dos Santos
Barbosa

JOINVILLE

2018

Martins Razera, Tatiele
Sistema de Coleta de Dados Clínicos e
Experimentos de Processamento Digital de Imagens de
Colposcopia para Apoio ao Diagnóstico de Lesões
Cervicais / Tatiele Martins Razera. - Joinville ,
2018.
160 p.

Orientador: Gilmário Barbosa dos Santos
Dissertação (Mestrado) - Universidade do Estado de
Santa Catarina, Centro de Ciências Tecnológicas,
Programa de Pós-Graduação , Joinville, 2018.

1. Câncer. 2. Colposcopia. 3. Colo do útero. 4.
Processamento de Imagens. I. Barbosa dos Santos,
Gilmário. II. Universidade do Estado de Santa
Catarina. Programa de Pós-Graduação. III. Título.

**Sistema de Coleta de Dados Clínicos e Experimentos de Processamento Digital
de Imagens de Colposcopia para Apoio ao Diagnóstico de Lesões Cervicais**

por

Tatiele Martins Razera

Esta dissertação foi julgada adequada para obtenção do título de


MESTRA EM ENGENHARIA ELÉTRICA

Área de concentração em "Automação de Sistemas"
e aprovada em sua forma final pelo

CURSO DE MESTRADO PROFISSIONAL EM ENGENHARIA ELÉTRICA
DO CENTRO DE CIÊNCIAS TECNOLÓGICAS DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO DE SANTA CATARINA.

Banca Examinadora:

Por vídeo-conferência
Prof. Dr. Gilmário Barbosa dos Santos
CCT/UDESC (Orientador/Presidente)


Prof. Dr. Aleksander Sade Paterno
CCT/UDESC

Deise de Carvalho Dias
Prof. Dra. Deise de Carvalho Dias
CEPON

Joinville, SC, 23 de fevereiro de 2018.

Dedico este trabalho às pessoas que lutaram, lutam e ainda lutarão para vencer a batalha contra esta doença tão estudada e ainda tão desconhecida, o Câncer.

Em especial, este trabalho é dedicado ao meu melhor amigo, meu herói, meu pai e hoje meu anjo da guarda que, nessa guerra, foi levado para outra dimensão.

AGRADECIMENTOS

Nós somos o resultado das nossas escolhas, das nossas viagens, dos amigos que fizemos, dos amores que vivemos, dos livros que lemos e das pesquisas a que nos dedicamos. Talvez essa frase seja um tanto clichê, porém representa a opção de fazer esta pesquisa e um pouco da gratidão por todas pessoas que representam quem eu sou e que de alguma forma contribuíram para que este trabalho fosse possível.

Bauman (2004), a respeito da afinidade e parentesco, postula que “O parentesco seria o laço irredutível e inquebrável. É aquilo que não nos dá escolha. A afinidade é ao contrário do parentesco. Voluntária, esta é escolhida. Porém, e isso é importante, o objetivo da afinidade é ser como o parentesco”.

Então agradeço a todas as pessoas que por parentesco voluntário ou não simbolizam os laços irredutíveis e inquebráveis da minha história.

À minha mãe, Marilene, que, além de me trazer ao mundo, sempre esteve ao meu lado, enchendo os meus dias de carinho e amor e muitas vezes, mesmo sem me entender, nunca deixou de apoiar e incentivar.

Ao meu pai, Lorenzoni (*in memoriam*), o meu grande exemplo, o meu melhor amigo, o “cara” que nunca mediu esforços para que minha formação pessoal, acadêmica e profissional fosse possível.

À minha irmã, Tatiane, aquela que, mesmo com tantas brigas, sempre foi a minha inspiração, o que “eu queria ser quando crescer”, crescemos e nos tornamos completamente diferentes, mas mesmo assim nunca deixou de ser o meu “porto seguro”.

Ao maior amor do mundo, meu docinho, minha princesa, minha inspiração para nunca deixar a busca por ser uma pessoa melhor, a minha sobrinha/afilhada/filha de coração, Fernanda. À minha vó, Dona Nica, que desde criança sempre adotou minha vida com seu carinho e delicadeza da melhor vó do universo.

Às minhas dindas, Claudia e Marli, que, como diz o ensinamento bíblico, sempre foram minhas mães.

Ao meu padrinho, tio Mariano, que junto com a tia Dada não bastava ser tio duas vezes, foi escolhido para ser o meu segundo pai e mesmo no seu jeito “Razera de ser” sempre cumpriu a “sua missão” com a grandeza de um bom pai.

A todas minhas tias, tios, primos e primas, que não somente pelo risco de esquecer alguém, mas pela quantidade de nomes e a falta de sinônimos para expressar em palavras o tamanho do meu amor e gratidão por cada um, não serão citados

individualmente.

E, apesar de já ter muitas pessoas, esta seção não estaria completa sem agradecer aos “parentescos voluntários”, aquelas “pessoinhas” que fazem parte do “meu eu” e que contribuíram, mesmo que com uma conversa à distância nos dias de angústia, para a construção e a finalização deste estudo.

Às minhas irmãs de vida, Marieli, Carina, Fernanda, Ramane, Rogéria e, claro, meu grande irmão Márcio. “O tempo pode ser indelével, jamais separou” minhas irmãs de cabelo, de loucura, de brigadeiro, de diversão, de *rock and roll*, mas principalmente de coração. Obrigada por, mesmo depois de tanto tempo e com todos quilômetros de distância, sempre estarem presente na minha vida, por todos conselhos, pelas mensagens só para dizer oi, pelas lembranças compartilhadas e por todo carinho e apoio que permanecem crescentes.

Aos amigos que sempre incentivam minhas escolhas e foram fundamentais na decisão de tornar o sonho do mestrado realidade: Leandro Crescencio, João Paulo, Renato Preigschadt, Roberto Augusto e Felipe Emanuel.

Aos amigos de Joinville, Dona Vanilda, “a mãe” que me deu um lar e muitos conselhos. O queridos Tiago e Leonardo pela companhia, pelas conversas, pelas cervejas, pelo *rock and roll* e principalmente pela amizade.

Aos colegas de mestrado que juntos formamos a melhor “dupla de três”, Ricardo e Juliano. E a todos os outros colegas da Engenharia e da Computação que direta ou indiretamente fazem parte desta história.

Ao Programa de Bolsas Universitárias de Santa Catarina UNIEDU/Pós-Graduação.

Ao National Cancer Institute (NCI-EUA) pelas imagens cedidas para a construção desta pesquisa.

E finalmente agradeço aos professores do Curso de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica, do CCT –UDESC, profissionais que acreditaram no meu trabalho e deram a oportunidade de realizar esta pesquisa.

Ao meu orientador, Gilmário. Professor, muito obrigada por me aceitar como orientanda em um momento tão delicado. Obrigada pela sua paciência, por sempre entender e respeitar minha forma “solitária” de estudar. Serei eternamente grata por ter você como orientador e pela oportunidade de concluir este projeto.

Ao professor Pedro, por todas as contribuições e, principalmente, por me aceitar no grupo de pesquisa em Engenharia Biomédica, oportunizando-me a liberdade de elaborar o meu estudo e ainda de participar de outros projetos, os quais compartilham do meu pensamento: usar a Tecnologia para melhorar a saúde humana.

Ao professor Sommacal, por sempre me receber e ensinar sobre o câncer do colo do útero com tanta paciência e sabedoria. Obrigada por todos os esclarecimentos e por toda ajuda para a construção deste trabalho.

Ao professor Paterno, por todas as conversas e contribuições, desde a decisão de fazer a inscrição no programa até a finalização do trabalho.

A Dra Deise por toda sua colaboração com os projetos do Grupo de Engenharia Biomédica e por aceitar fazer parte da minha banca e todas duas contribuições na finalização deste sonho.

O professor Antônio Heronaldo, por mesmo longe aceitar fazer parte da minha banca.

O professor Claudio, que mesmo sem conhecer o trabalho aceitou de última hora colaborar com a banca e a finalização deste projeto.

A todas as pessoas que contribuíram para este sonho, obrigada.

Sei que ainda faltam muitas etapas para que esta pesquisa seja concluída e muitas outras para ser aplicada, afinal ela é apenas um “pedacinho” de um sonho, no entanto, como disse Walt Disney: “Se podemos sonhar, também podemos tornar nossos sonhos realidade”; então eu continuarei sonhando com a cura do câncer.

“O essencial é invisível aos olhos”

(Antoine de Saint-Exupéry).

RESUMO

O câncer é uma das principais causas de morte no mundo, levando a óbito cerca de 8,2 milhões de pessoas por ano. No ano de 2016, o câncer do colo do útero (cervical) esteve entre os 10 tipos mais comuns no mundo, em média 43% das mulheres afetadas pela doença, são acometidas com esse tipo de câncer. O Brasil é o segundo país com maior incidência neste tipo de câncer. Esse fato está relacionado à baixa cobertura do rastreamento para detecção precoce de lesões pré-invasoras. O exame de colposcopia é um dos procedimentos indicados para o rastreamento do câncer cervical, porém esse procedimento pode ser realizado somente por profissionais especializados, o que dificulta o acesso ao diagnóstico, principalmente em zonas mais afastadas de grandes centros. O grupo de pesquisa em engenharia biomédica da UDESC, em Joinville, desenvolve trabalhos de avaliação para sondas de impedância elétrica aplicadas ao diagnóstico do câncer do colo do útero. A sonda ZedScan fabricada pela empresa Zilico é um dos dispositivos testado pelo grupo. Nas pesquisas com as sondas são coletados dados de pacientes, os quais eram gravados em formulários impressos importados da Inglaterra e preenchidos manualmente pelos médicos participantes da pesquisa, cujos locais de trabalho são distribuídos geograficamente, o que dificultava o acesso as informações. Compreendendo a importância de informatizar esse processo, este trabalho tem como foco o desenvolvimento de um formulário eletrônico para substituição dos formulários em papel. O formulário eletrônico apresenta amplas vantagens inerentes, tais como a transmissão ágil e o armazenamento seguro de dados. Em extensão, foram realizados testes para processamento de imagens digitais de colposcopia. O presente trabalho abre uma linha de exploração de *software* aplicado ao campo da colposcopia através do processamento digital de imagens e demonstra o potencial dessa área. Os experimentos relacionados ao processamento das imagens foram avaliados por especialistas e demonstram resultados que favorecem a detecção de lesões intraepiteliais, as quais se não diagnosticadas precocemente podem evoluir para o câncer de colo do útero.

Palavras-chaves: Câncer. Colposcopia. Colo do útero. Processamento de Imagens.

ABSTRACT

Cancer is one of the leading causes of death in the world, taking about 8.2 million people a year. In the year 2016, cancer of the cervix (cervical) was among the 10 most common types in the world, on average 43% of the women affected by the disease are affected by this type of cancer. Brazil is the second largest country in this type of cancer. This fact is related to low-coverage screening for the early detection of pre-invasive patients. The colposcopy examination is one of the indicated procedures for cervical cancer screening, since the treatment can be performed only by specialized professionals, which makes diagnosis difficult, especially in the furthest zoos of large centers. The research group in biological engineering at UDESC, in Joinville, performed an evaluation of impedance probes to the treatment of cervical cancer. The ZedScan probe manufactured by the company Zilico is one of the devices tested by the group. Surveys with the probes are obtained by patients with the results recorded on the printed forms of England and filled the patients with the heart of the research, the workplaces are geographically dis-distributed, which hinders access to the information. Understanding the importance of computerizing this process, this paper aims to develop an electronic form for the replacement of paper forms. The electronic form has amplifier of inherent advantages such as agile transmission and data secure. In extension, tests were performed for the processing of digital colposcopy images. The present work opens on the line of exploration the software applied to the field of colposcopy through digital processing of images and demonstrates the potential of this area. Experiments related to data processing have been evaluated by experts and have demonstrated favorable results for the detection of intraepithelial lesion , such as those that are not diagnosed early can progress to cervical cancer.

Key-words: Cancer.Colposcopy. Uterine cervix. Image processing.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Anatomia do Aparelho reprodutor feminino	30
Figura 2 – Alteração celular com a evolução de lesões no colo do útero	31
Figura 3 – Aparelho de Colposcópico	35
Figura 4 – Exame de Colposcopia	36
Figura 5 – Colposcopia normal - Epitélio Escamoso Original	37
Figura 6 – Colposcopia normal - Epitélio Colunar Original	38
Figura 7 – Colposcopia normal - Zona de Transformação	38
Figura 8 – Lesões de baixo Grau (EAB = Epitélio Acetobranco)	39
Figura 9 – Lesões de alto Grau	40
Figura 10 – Alterações colposcópicas sugestivas de câncer invasivo	41
Figura 11 – Colposcopia Insatisfatória	42
Figura 12 – Outras lesões no colo do útero	43
Figura 13 – Ilustração dos efeitos da redução da resolução sobre a qualidade da imagem	45
Figura 14 – Efeitos da redução do número de níveis de cinza sobre a qualidade da imagem	46
Figura 15 – Representação de voxel no plano cartesiano (x,y,z)	47
Figura 16 – Estrutura do olho humano)	49
Figura 17 – Esquema para um Sistema de Visão Artificial)	50
Figura 18 – Espectro Eletromagnético)	52
Figura 19 – Modelo RGB)	54
Figura 20 – Modelo HSI)	56
Figura 21 – Elementos para um sistema de processamento de imagens)	58
Figura 22 – Etapas para análise e processamento digital de imagens	59
Figura 23 – Correção gama para ressonância de uma coluna vertebral lesionada	61
Figura 24 – Equalização de Histogramas	62
Figura 25 – Limiarização por níveis de intensidade	63
Figura 26 – Ciclo de vida para o desenvolvimento para sistemas médicos	72
Figura 27 – Ciclo de desenvolvimento iterativo para o Fichário Eletrônico e Pro- cessamento Digital de Imagens de Colposcopia	74
Figura 28 – Modelo Entidade-Relacionamento do Fichário Eletrônico	76
Figura 29 – Entidades Paciente e Consulta	76
Figura 30 – Caso de uso para o médico	78
Figura 31 – Fichário Eletrônico - Tela de Login do Usuário	99
Figura 32 – Fichário Eletrônico -Tela de início da Consulta	100

Figura 33 – Fichário Eletrônico -Tela de Seleção dos Critérios de Inclusão e Exclusão	100
Figura 34 – Fichário Eletrônico -Tela de Informações da Paciente e da Consulta	101
Figura 35 – Fichário Eletrônico -Informações de retorno da paciente	102
Figura 36 – Etapas realizadas nos experimentos para o processamento de imagens de colposcopia	103
Figura 37 – Percentual de violações por heurística	114
Figura 38 – Resultado para Transformação de potência com γ variando entre 0.8 e 1.2	115
Figura 39 – Percentual de avaliações para cada valor de γ	116
Figura 40 – Imagens com correção gama e padrão LAB	117
Figura 41 – Imagem com os pontos de reflexão especular marcados na cor preta	118
Figura 42 – Máscara binária com os pontos de reflexão especular marcados em branco	119
Figura 43 – Processo de reconstrução da imagem para correção de reflexão especular	120
Figura 44 – Correção gama para imagens com reflexão especular corrigida . . .	121
Figura 45 – Resultado da Equalização de Histograma	122
Figura 46 – Máscara gerada pela limiarização	122
Figura 47 – Segmentação da área acetobranca	123
Figura 48 – Ciclo de vida para desenvolvimento de software para dispositivos médicos – ISO/IEC 62304	133
Figura 49 – Ciclo de vida para manutenção de software para dispositivos médicos - Norma IEC 62304	134
Figura 50 – Entidades para o Desenvolvimento do Fichário Clínico	146
Figura 51 – Caso de uso para pacientes	147
Figura 52 – Caso de uso para o Sistema	148
Figura 53 – Fichário Clínico Impresso - Capa	150
Figura 54 – Fichário Clínico Impresso - p.1	151
Figura 55 – Fichário Clínico Impresso - p.2	152
Figura 56 – Fichário Clínico Impresso - p.3	153
Figura 57 – Fichário Clínico Impresso - p.4	154
Figura 58 – Fichário Clínico Impresso - p.5	155
Figura 59 – Fichário Clínico Impresso - p.6	156
Figura 60 – Fichário Eletrônico – Tela de Confirmação dos Critérios de Inclusão/Exclusão	157

Figura 61 – Fichário Eletrônico – Tela para preenchimento dos resultados de histologia, em caso de retorno	157
Figura 62 – Fichário Eletrônico – Legendas do encaminhamento citológico . . .	158
Figura 63 – Fichário Eletrônico – Preenchimento de eventos adversos, caso esteja marcado a ocorrência de algum evento durante o exame	158
Figura 64 – Fichário Eletrônico – Mensagens informando dados de preenchimento obrigatório, caso não estejam preenchidos	158
Figura 65 – Fichário Eletrônico – Marcação dos campos de Realização da Biopsia e Grupo da Paciente sem preenchimento	159
Figura 66 – Fichário Eletrônico – Tela Inicial do Sistema com informação de retorno previsto para paciente	159
Figura 67 – Fichário Eletrônico –Legendas dos diagnósticos de colposcopia . .	160

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Fases do modelo de desenvolvimento de Software proposto pela Norma IEC 62304	73
Tabela 2 – As 10 Heurísticas de Nielsen	111
Tabela 3 – FOcorrências de violações por heurística	114
Tabela 4 – Detalhamento do ciclo de vida para desenvolvimento de software para dispositivos médicos - IEC 62304	134
Tabela 5 – Processo de gerenciamento de riscos – ABNT/NBR – 14971	136
Tabela 6 – Classificação câncer cervical, sistema FIGO	143
Tabela 7 – Conduta de tratamento por estadiamento	144

LISTA DE QUADROS

4.1	Descrição dos Atributos das Entidades Paciente e Consulta	77
4.2	Requisitos Funcionais para as atividades realizadas pelo Médico	79
4.3	Algoritmo para correção Gama	104
4.4	Transformação da imagem do padrão de cores RGB para LAB	105
4.5	Algoritmo para mapeamento dos pontos de reflexão especular	106
4.6	Rotina de Criação da Máscara Binária	107
4.7	Processo para recuperação dos pixels com reflexão especular	108
4.8	Equalização de Histograma	108
4.9	Segmentação da Imagem	109
A.1	Componentes da Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares	138
A.2	Processos previstos na ISO/IEC 62366 -1 e 62366 -2	140
B.1	Tratamentos de acordo com a conduta médica	145

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AB	Acetobranca
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AIS	Adenocarcinoma in situ
ACM	Digital Library - Association for Computing Machinery
AJJCC	American Joint Committee on Cancer
CEE-78-IS	Comissão de Estudos Especial de Informática em Saúde
CEPON	Centro de Pesquisas Oncológicas - Florianópolis/SC
DATASUS	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
DARAO	Coordenação Geral Ações Estratégicas - Divisão de Apoio à Rede de Atenção Oncológica
FIGO	International Federation of Gynecology and Obstetrics
GHTF	Global Harmonization Task Force
HPV	Vírus do Papiloma Humano
HSIL	Lesão Intraepitelial Escamosa de Alto Grau
IEC	International Electrotechnical Commission
INCA	Instituto Nacional do Câncer
ISO	International Organization for Standardization
JEC	Junção escamo-colunar
LSIL	Lesão Intraepitelial Escamosa de Baixo Grau
MS	Ministério da Saúde
MUMPS	Massachusetts General Hospital Utility Multi-Programming System
NBR	Norma Brasileira aprovada pela ABNT
NCI	National Cancer Institute
NIC	Neoplasia Intraepitelial Cervical
NIC I	Neoplasia Intraepitelial Cervical de grau I
NIC II	Neoplasia Intraepitelial Cervical de grau II

NIC III	Neoplasia Intraepitelial Cervical de grau III
RGB	Red, Green, Blue
SBIS	Sociedade Brasileira de Informática em Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
UDESC	Universidade do Estado de Santa Catarina
ZT	Zona de Transformação
ZTA	Zona de Transformação Atípica

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	20
2	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	24
2.1	Informática em Saúde	24
2.1.1	História da Informática Aplicada a Saúde	24
2.1.2	Métodos e Normas para o uso da Tecnologia da Informação na saúde	25
2.1.2.1	Conceitos da Engenharia de <i>Software</i>	26
2.1.2.2	Normas para o desenvolvimento de software	27
2.2	CÂNCER CERVICAL	29
2.2.1	Anatomia e Fisiologia	29
2.2.2	Rastreamento, diagnóstico e tratamento	32
2.2.2.1	Colposcopia	34
<i>2.2.2.1.1</i>	<i>Colposcópico e a aquisição de imagens cervicais</i>	<i>34</i>
<i>2.2.2.1.2</i>	<i>Terminologia colposcópica</i>	<i>37</i>
2.3	FUNDAMENTOS DO PROCESSAMENTO DIGITAL DE IMAGENS	43
2.3.1	Imagem Digital	44
2.3.2	Sistema visual humano e o sistema visual computacional	47
2.3.3	Fundamentos de cores	51
2.3.3.1	RGB	54
2.3.3.2	CMY e CMYK	55
2.3.3.3	HSI	55
2.3.3.4	LAB	56
2.3.3.5	YCbCr	57
2.3.4	Processamento de Imagens	57
2.3.4.1	Técnicas do pré-processamento	59
<i>2.3.4.1.1</i>	<i>Transformações gama</i>	<i>60</i>
<i>2.3.4.1.2</i>	<i>Equalização de histograma</i>	<i>61</i>
<i>2.3.4.1.3</i>	<i>Técnicas de segmentação - Limiarização</i>	<i>62</i>
3	REVISÃO DE LITERATURA	64
3.1	ILUMINAÇÃO/ REFLEXÃO	64
3.2	Segmentação	65
3.3	Classificação	69

4	MÉTODOS	72
4.1	Desenvolvimento do fichário eletrônico	74
4.2	Processamento de imagens de colposcopia	102
5	ANÁLISES E RESULTADOS	110
5.1	Estudo de caso referentes ao desenvolvimento do fichário eletrônico	110
5.2	Experimentos e resultados referentes ao processamento digital das imagens de colposcopia	115
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS E TRABALHOS FUTUROS	124
	REFERÊNCIAS	127
	ANEXO A – NORMAS PARA DESENVOLVIMENTO DE SOFTWARE APLICADA A SAÚDE	131
	ANEXO B – ESTADIAMENTO DO CÂNCER DO COLO DO ÚTERO	143
	ANEXO C – ENTIDADES PARA O DESENVOLVIMENTO DO FICHÁ- RIO CLÍNICO	146
	ANEXO D – MODELOS DE CASO DE USO PARA O DESENVOL- VIMENTO DO FICHÁRIO CLÍNICO	147
	ANEXO E – FICHÁRIO CLÍNICO FORNECIDO PELA EMPRESA ZILICO PARA USO COM A SONDA ZEDSCAN	150
	ANEXO F – TELAS DO FICHÁRIO ELETRÔNICO	157

1 INTRODUÇÃO

O câncer do colo do útero é o terceiro tipo de câncer mais frequente na população feminina brasileira, estando atrás somente do câncer de mama e colorretal. A estratégia para a redução desse índice se dá pelo rastreamento de lesões precursoras ao câncer, o qual possibilita o diagnóstico precoce da doença. Países onde a cobertura de rastreamento do câncer do colo de útero é superior a 50% da população feminina e realizado em intervalos de 3 e 5 anos, as taxas de mortalidade são inferiores a três mortes por 100 mil mulheres/ano. Em países com cobertura superior a 70%, a taxa é igual ou menor que duas mortes por 100 mil mulheres/ano, (INCA, 2016).

No Brasil, o rastreamento se dá inicialmente pelo exame de *Papanicolaou* (preventivo/citológico). Sendo está apenas a primeira fase para a detecção da doença. Caso o resultado apresente anormalidades a mulher deverá ser encaminhada para os procedimentos seguintes, em que a conduta subsequente está relacionada ao diagnóstico do preventivo, podendo a paciente ser conduzida ao exame de colposcopia, no qual o médico especialista visualizará a região cervical, (INCA; DARAIO, 2011).

Para apoiar o médico no diagnóstico precoce de lesões cervicais, diferentes ferramentas tecnológicas estão sendo estudadas, como por exemplo, métodos de Espectroscopia de Impedância Elétrica, as quais medem a impedância elétrica do tecido cervical (BROWN et al., 2000), e ainda técnicas de processamento digital de imagens de colposcopia, (GONTIJO et al., 2005).

O diagnóstico por imagem oferece uma alternativa importante para o rastreamento do câncer de colo do útero. O procedimento possibilita a oferta de atendimentos em regiões onde não existem médicos especializados em colposcopia, assim como o apoio a profissionais iniciantes para a identificação e classificação de lesões cervicais, possibilitando, dessa forma, o encaminhamento das pacientes para o tratamento adequado com maior agilidade. Entretanto, este tipo de diagnóstico é uma tarefa bastante desafiadora, devido à grande diversidade de características encontradas nas imagens colposcópicas.

O presente trabalho está inserido no escopo de atuação do Grupo de Engenharia Biomédica da Universidade do Estado de Santa Catarina, onde são realizados estudos acerca da detecção de lesões cervicais. Uma parte desses estudos é voltada à avaliação das sondas de impedância elétrica (ZedScan), usadas para medições da bioimpedância do tecido cervical, (RAZERA et al., 2016). Investigações dessa natureza são realizadas com o auxílio de profissionais médicos, os quais aplicam uma metodologia específica para futura avaliação da eficiência da utilização desse equipa-

mento no diagnóstico do câncer cervical. É importante ressaltar que a avaliação dessa sonda não é o objetivo deste trabalho, porém há uma relação entre o presente trabalho e o estudo de avaliação mencionado, conforme é descrito a seguir.

A metodologia de avaliação da sonda necessariamente implica a coleta e registro dos dados produzidos durante o exame da paciente. Estes dados individualizados por paciente eram usualmente registrados (manuscritos) pelo médico em formulário específico impresso em papel, o qual é sabidamente um meio físico perecível, cujo armazenamento demanda espaço e, devido à sensibilidade das informações cadastradas, também demanda o devido controle de acesso ao espaço de armazenamento. Conforme é desejável, esses dados são coletados de diferentes locais (hospitais e clínicas) e, ao final de um período, devem ser enviados para análise em um ponto concentrador. Portanto, além dos fatores citados (registros em papel, capacidade de armazenamento seguro), há o fator da necessidade do deslocamento desses documentos, o que demanda tempo e custo.

Nesse contexto que se insere o escopo desta dissertação. Foi entendido que surtiria um forte impacto positivo o desenvolvimento e aplicação de um sistema computacional de apoio à coleta desses dados de maneira ágil. Ademais, extensivamente, considerou-se a possibilidade de ocorrerem dados na forma de imagens de colposcopia. Dessa forma, foram concebidos alguns procedimentos de processamento digital dessas imagens os quais podem vir a ser utilizados pelo médico para aprimorar a qualidade dos dados (imagens) porventura produzidos, assim como detectar lesões cervicais de forma automatizada por um sistema computacional.

Portanto, neste trabalho será apresentada a criação de um fichário eletrônico com dados de pacientes encaminhadas ao exame de colposcopia. Neste sistema são armazenadas informações de diagnósticos do exame preventivo, os dados das medições de impedância elétrica obtidas através das sondas avaliadas pelo grupo de pesquisa e outras informações relevantes para o diagnóstico do câncer cervical. A segunda parte da pesquisa estuda o processamento digital de imagens de colposcopia. No momento, as imagens colposcópicas das pacientes não estão inseridas na base de dados, porém está é uma atividade prevista para trabalhos futuros.

A necessidade do desenvolvimento de um sistema computacional para armazenamento de dados das pacientes foi identificada pelo grupo devido aos transtornos gerados pelo uso de formulários de papel, tais como, a locomoção entre diferentes cidades para a coleta dos formulários impressos, a análise manual dos dados que, em alguns casos, inutiliza informações devido à criptografia do identificador das pacientes pela sonda, além do custo para a compra e armazenamento dos formulários. De forma a sanar esses problemas, criou-se um formulário eletrônico com uma base de dados disponível em um servidor acessível pela internet, onde os dados cadastrados

pelo médico contêm o identificador com a mesma codificação utilizada no *software* da sonda, que, além de possibilitar o acesso dos pesquisadores de diferentes locais, garante a integridade, confiabilidade e confidencialidade das informações. Como trabalho futuro, pretende-se criar uma base de dados pública com as medições da impedância elétrica, imagens de colposcopia e informações do diagnóstico de citologia.

Para o processamento digital de imagens de colposcopia, foram realizadas atividades de melhoramento das imagens, bem como correção de reflexos especulares gerados na aquisição, encerrando o trabalho com a limitação de áreas reagentes à solução de ácido acético (5%), que representam lesões na região cervical (região acetobranca). Diagnósticos de lesões no colo do útero não estão incluídos no escopo desta pesquisa.

O objetivo geral do presente trabalho consiste na implementação de um sistema computacional para coleta e armazenamento de dados das medições de impedância elétrica com informações das pacientes atendidas no estudo, bem como o processamento digital de imagens de colposcopia, cedidas pelo Instituto Nacional do Câncer dos Estados Unidos (NCI). Como objetivos específicos, esta pesquisa apresenta:

- Modelagem do sistema para coleta de dados (fichário eletrônico);
- Implementação do sistema de coleta de dados;
- Processamento digital para melhoria das imagens de colposcopia;
- Correção da reflexão especular de imagens de colposcopia;
- Limitação da área acetobranca em imagens de colposcopia.

Como já mencionado, o processamento e análise dos dados de impedância elétrica assim como análises das informações de pacientes não fazem parte do escopo desta pesquisa. O processamento das imagens de colposcopia não oferece classificação e diagnósticos para as lesões.

O trabalho consiste na criação de um fichário eletrônico para armazenamento de dados das pacientes participantes do estudo referente a sonda ZedScan, atendidas por médicos atuantes no projeto do Grupo de Engenharia Biomédica e no processamento de imagens de colposcopia para melhoria de contraste e detecção de lesões cervicais reagentes ao ácido acético 5%. As imagens utilizadas foram fornecidas pela NCI e assim não apresentam relação com as pacientes atendidas pelo projeto de avaliação da sonda ZedScan.

O presente estudo está dividido em capítulos, conforme as especificações a seguir.

O capítulo 2 descreve os fundamentos básicos para a construções desta pesquisa, iniciando com a informática aplicada a saúde, seguindo com o câncer cervical e por fim apresentando os conceitos fundamentais do processamento digital de imagens.

O capítulo 3 traz a revisão de literatura sobre o processamento digital de imagens, sendo este dividido em três etapas, o ajuste de reflexão especular, a segmentação e a classificação.

O capítulo 4 apresenta o desenvolvimento do sistema para a coleta de dados e o processamento digital de imagens, trazendo as metodologias adotadas nas implementações e suas especificações.

No capítulo 5, são descritos os experimentos realizados neste trabalho, tanto para a avaliação do fichário eletrônico, quanto para o processamento digital de imagens.

Para finalizar a pesquisa, o capítulo 6 traz as conclusões obtidas com o desenvolvimento do estudo.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Este capítulo apresenta os fundamentos para o desenvolvimento da presente pesquisa, sendo iniciado com uma breve introdução sobre a Informática em Saúde, a sua história, seguindo com métodos e normas para o desenvolvimento de *software*. Na sequência são abordadas informações relacionadas ao câncer de colo do útero. O capítulo é finalizado com os conceitos referentes ao processamento digital de imagens.

2.1 INFORMÁTICA EM SAÚDE

Segundo a SBIS (2016), “Informática em Saúde é a área do conhecimento que trata da aplicação de conceitos e tecnologias de Informação e Comunicação (TIC) para a melhoria e transformação de sistemas, serviços e processos de Saúde.”

2.1.1 História da Informática Aplicada a Saúde

As pesquisas relacionadas à Informática na Saúde tiveram seu início na década de 50, com a busca de estratégias computacionais aplicadas à solução de problemas biomédicos em apoio ao diagnóstico médico (LEDLEY; LUSTED, 1959). Em meados dos anos 60, começou o desenvolvimento de um sistema de programação aplicado a saúde (MUMPS) pelo Hospital Geral de Massachusetts. Esse sistema era uma linguagem de programação multiusuários, desenvolvido em linguagem C com orientação a banco de dados (OKANE, 20__).

Conferências com o propósito de reunir profissionais para discussões sobre o uso de computadores aliados aos cuidados de saúde foram iniciadas em 1978, intermediadas pela Association for Computing Machinery (ACM), (BLUM; DUNCAN, 1990).

No Brasil, a Informática na Saúde teve seus primórdios no início da década de 70, quando a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) passou a utilizar o MUMPS, dando início aos primeiros sistemas baseados em microcomputadores em uma parceria entre o Núcleo de Pesquisa em Processamento de Dados e o Instituto Alberto Luiz Coimbra de Pós-Graduação e Pesquisa de Engenharia, da Universidade Federal do Rio de Janeiro (COPPE-UFRJ). Em 1972 as primeiras aplicações para análise de dados fisiológicos foram realizadas em Ribeirão Preto com o uso dos primeiros microcomputadores e calculadoras programáveis importadas. Em 1975, a Companhia de Processamento de Dados de São Paulo (PRODESP) instalou computadores de grande porte e centenas de terminais em vários hospitais, iniciando a informatização do complexo hospitalar da Universidade de São Paulo (USP), sendo por muitos anos o

maior sistema da América Latina. Os primeiros sistemas de apoio a testes hemodinâmicos brasileiros foram criados pelo Instituto do Coração (INCOR - UFRJ), em 1976, (SABBATINI, 1998).

Na década de 80, a Informática em Saúde teve sua ampliação no país com a criação de diversos grupos de pesquisa dedicados à área, como a criação do primeiro curso de informática para pós-graduandos de medicina no Rio Grande do Sul, a criação do Núcleo de Bioinformática da Universidade de Campinas (UNICAMP), o Laboratório de Ensino do Hospital da Universidade de São Paulo (USP), o qual foi criado com a colaboração do programa de Pós-Graduação em Administração Hospitalar da Escola de Administração de Empresas da Fundação Getúlio Vargas de São Paulo (FGV), além dos grupos de pesquisa e docência da USP, (SABBATINI, 1998). No ano de 1986, foi criada a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), a qual representa o Brasil na Federação Internacional de Informática na Saúde (IMIA), (SBIS, 2016).

As pesquisas sobre Tecnologias da Informação aplicadas à saúde estão em constante evolução e hoje fazem parte da rotina diária de muitos profissionais e pesquisadores da saúde, contribuindo em todas as etapas, desde a prevenção de doenças até em sistemas de apoio em procedimentos operatórios, como por exemplo, sistemas de gestão hospitalar, aplicativos de cadastro e acompanhamento de pacientes, (DATASUS, 201_), (OLIVEIRA; COSTA, 2012), pesquisas sobre a aplicação da impedância elétrica para diagnóstico médico, (BROWN et al., 2000), (RAZERA et al., 2016), (KORBES et al., 2016), (SHINI; LAUFER; RUBINSKY, 2011), cirurgias com auxílio de computadores (ALBUQUERQUE et al., 2006), (SILVA et al., 2017), (STAMM et al., 2002), processamento digital de imagens em apoio ao diagnóstico médico, (MAINTZ; VIERGEVER, 1998), (GARIB et al., 2007), (SANKARANARAYANAN; BUDUCK; RAJKUMAR, 2001).

2.1.2 Métodos e Normas para o uso da Tecnologia da Informação na saúde

De acordo com o GHTF (2012), dispositivo/aparelho médico é qualquer instrumento, aparelho, utensílio, máquina, aparelhos de implante, reagente para uso *in vitro*, *software*, material ou outro artigo similar ou relacionado pelo fabricante para uso isolado ou combinado em seres humanos, para uma ou mais finalidades médicas especificadas pelo GHTF.

Se por um lado um *software* é formalmente um dispositivo médico, devendo atender a uma série de requisitos de uso, concernentes, por exemplo, à ética, por outro se trata também de um produto fruto da aplicação de uma metodologia específica. Para a Ciência da Computação, essa metodologia é conhecida como Engenharia de *Software*. A seguir é feita uma breve introdução a respeito de algumas normas para o

desenvolvimento de *software*

2.1.2.1 Conceitos da Engenharia de *Software*

O desenvolvimento de *software* independente de sua aplicação é composto por uma série de processos, os quais podem variar de acordo com a metodologia de desenvolvimento da equipe, entretanto, algumas tarefas são comuns para todos os métodos, são elas: especificação; desenvolvimento; validação; evolução; (SOMMERVILLE, 2007).

Na especificação, é definido o *software* a ser produzido e suas restrições de operações, as características de sua interface, suas estruturas de dados e arquiteturas. No desenvolvimento, o *software* é projetado e programado. Nessa fase, as representações do projeto são convertidas em uma linguagem artificial de forma que as instruções sejam entendidas pelo computador. Na validação, são realizadas verificações que garantem que o resultado esteja de acordo com o desejado. Na evolução, é feita a adequação do sistema para adaptação às mudanças de requisitos de acordo com o uso, (SOMMERVILLE, 2007), (PRESMAN, 1995).

Ainda de acordo com Sommerville (2007), diferentes tipos de *softwares* necessitam de diferentes processos para o seu desenvolvimento. O autor explica que “o uso de processo de software inadequado pode reduzir a qualidade ou a utilidade do produto de software a ser desenvolvido e/ou aumentar os custos de desenvolvimento”, por exemplo: em sistemas para uso em tempo real, como em uma aeronave, a especificação deve ser completamente finalizada antes do início do desenvolvimento, enquanto em sistemas para comércio eletrônico a especificação e a programação podem ocorrer em conjunto.

Neste trabalho, para o desenvolvimento do fichário eletrônico, utilizou-se o paradigma iterativo, com modelos de Casos de Uso e Diagramas Entidade-Relacionamento, os quais representam as atividades das pessoas/máquinas envolvidas, assim como a representação dos dados e os requisitos do sistema.

Um modelo entidade-relacionamento representa a estrutura lógica geral de um banco de dados, a partir de três noções básicas: conjuntos de entidades, conjuntos relacionamentos e atributos, onde as entidades representam as “coisas” ou “objetos” do mundo real que é distinguível de qualquer outro objeto, como por exemplo, a paciente no fichário eletrônico. Os atributos são as características das entidades, por exemplo, o nome ou um identificador da paciente. Os relacionamentos são as associações entre entidades, por exemplo, toda a consulta está associada a uma paciente e um médico, (KORTH; SILBERSCHATZ; SUDARSHAN, 2006).

Tendo em vista o objetivo final desta pesquisa que envolve um *software* apli-

cado à saúde, o que apresenta uma série de especificidades em seu contexto, diversas normas estão sendo discutidas e implementadas de forma a garantir a eficácia, eficiência e segurança destes sistemas, as quais serão brevemente descritas na seção seguinte.

2.1.2.2 Normas para o desenvolvimento de software

Esta seção é uma breve introdução sobre as normas para o desenvolvimento de *software* aplicadas à área da saúde. Informações mais detalhadas podem ser visualizadas no Anexo A.

No Brasil, a Comissão de Estudos Especial de Informática em Saúde (CEE-78-IS, 201_) tem como missão trazer à sociedade brasileira normativas para o uso das tecnologias da informação aplicadas à saúde. A Comissão acredita que “As normas técnicas são essenciais para que a Informática em Saúde possa transformar a saúde para melhor”, com a missão de:

Prover a sociedade brasileira de documentos normativos que possibilitem a interoperabilidade e a qualidade de serviços e sistemas de informação em saúde, com a proteção da privacidade e confidencialidade da informação, em colaboração com organismos nacionais e internacionais (CEE-78-IS, 201_)

A CEE-78-IS (201_) está dividida em 4 grupos: GT1 – Arquitetura, GT2 – Interoperabilidade de Sistemas e Dispositivos, GT3 – Conteúdo Semântico, GT4 – Segurança da Informação e do Paciente.

A ISO/IEC:62304 (2006) determina o ciclo de vida para o desenvolvimento de *software* aplicado a dispositivos médicos. A Norma prevê que o *software* geralmente é parte integrante no desenvolvimento de tecnologias para a medicina, sendo assim, propõe uma estrutura (ciclo de vida) de processos composto por atividades e tarefas, a fim de manter a segurança, manutenção e eficácia do sistema. O padrão proposto divide cada processo do ciclo em um conjunto de atividades, as quais são divididas em um conjunto de tarefas.

A ISO:14971 (2007) se refere ao gerenciamento de riscos em dispositivos médicos, especificando processos aplicados ao Gerenciamento de Riscos para dispositivos/sistemas médicos, tratando de segurança e eficácia de todos os produtos para a saúde e tendo como prioridade o paciente, porém outras pessoas, equipamentos e meio ambiente também estão previstos.

A NBR 13485:2016, originalmente criada com base na ISO 9001, aborda, sobre a gestão de qualidade para dispositivos médicos, considerando o desenvolvimento desses dispositivos, temas mais específicos, como rastreabilidade, inspeção, esterili-

zação, documentação mais prescritiva, entre outros fatores que contribuam para garantir a consistência do projeto, seu desenvolvimento, produção, instalação e entrega com segurança. A norma especifica requisitos para sistemas de gestão de qualidade que podem ser utilizados por organizações no projeto, desenvolvimento, produção, instalação e serviços para a saúde, assim como para serviços relacionados (??).

Considerando o *software* como produto, pode-se entender usabilidade de acordo com o previsto na norma NBR 9241-11:2002: “Medida na qual um produto pode ser usado por usuários específicos para alcançar objetivos específicos com eficácia, eficiência e satisfação em um contexto específico de uso” (ABNT/NBR:9241, 2002), onde:

Eficácia: Acurácia e completude com as quais usuários alcançam objetivos específicos.

Eficiência: Recursos gastos em relação à acurácia e abrangência com as quais usuários atingem objetivos.

Satisfação: Ausência do desconforto e atitudes positivas para com o uso de um produto.

Contexto de uso: Usuários, tarefas, equipamento (hardware, software e ma-teriais), e o ambiente físico e social no qual um produto é usado.

Objetivo: Resultado pretendido.

Usuário: Pessoa que interage com o produto.(ABNT/NBR:9241, 2002).

A ISO/IEC:62366 (2015) para usabilidade em dispositivos médicos define Engenharia de Usabilidade como a aplicação do conhecimento sobre o comportamento humano, habilidades, limitações e outras características humanas relacionadas ao projeto de ferramentas, produtos, ou sistemas eletromédicos de forma a atingir a usabilidade adequada.

A ISO 27799, sobre a segurança da informação em saúde, apresenta diretrizes para padrões de segurança de informações organizacionais, trazendo métodos para a implementação e complementos dos controles descritos na ISO/IEC 27002, para o gerenciamento da segurança de informação em saúde. A sua utilização garante o nível mínimo de segurança para manter a confidencialidade, integridade e disponibilidade de informações pessoais de saúde (ISO/IEC:27799, 2016).

A ISO 18308 trata de requisitos para arquitetura de registro eletrônico na Informática na Saúde. A norma apresenta um conjunto de requisitos para arquitetura de sistemas que processam, administram, gerenciam e transmitem informações de registro eletrônico de saúde, de modo a garantir que esses registros sejam fiéis às necessidades de assistência à saúde, clinicamente válidos e confiáveis, eticamente aceitáveis, estejam em conformidade com a legislação vigente, apoiem e facilitem a análise de dados de saúde para suas diversas finalidades. Embora a norma não concentre informações acerca de registros pessoais de saúde, esses sistemas também estão amadurecendo (ISO:18308, 2011).

2.2 CÂNCER CERVICAL

A última estimativa publicada pelo Instituto Nacional do Câncer José Alencar, para o biênio 2016/2017, expressa que cerca de 16.340 novos casos de câncer cervical eram estimados no Brasil. Essa enfermidade representa a quarta maior causa de mortes de mulheres por câncer nos países, no entanto quando diagnosticado precocemente o tumor apresenta altas taxas de cura, (INCA, 2016).

Atualmente a estratégia de rastreamento mais utilizada se dá pela realização do exame citopatológico. Em países com cobertura superior a 50% do exame citopatológico, as taxas de mortalidade são inferiores a 3 (três) mortes por 100 mil mulheres/ano; e, para aqueles com taxas superiores a 70%, esse índice diminui para 2 (duas) mulheres, (INCA, 2016).

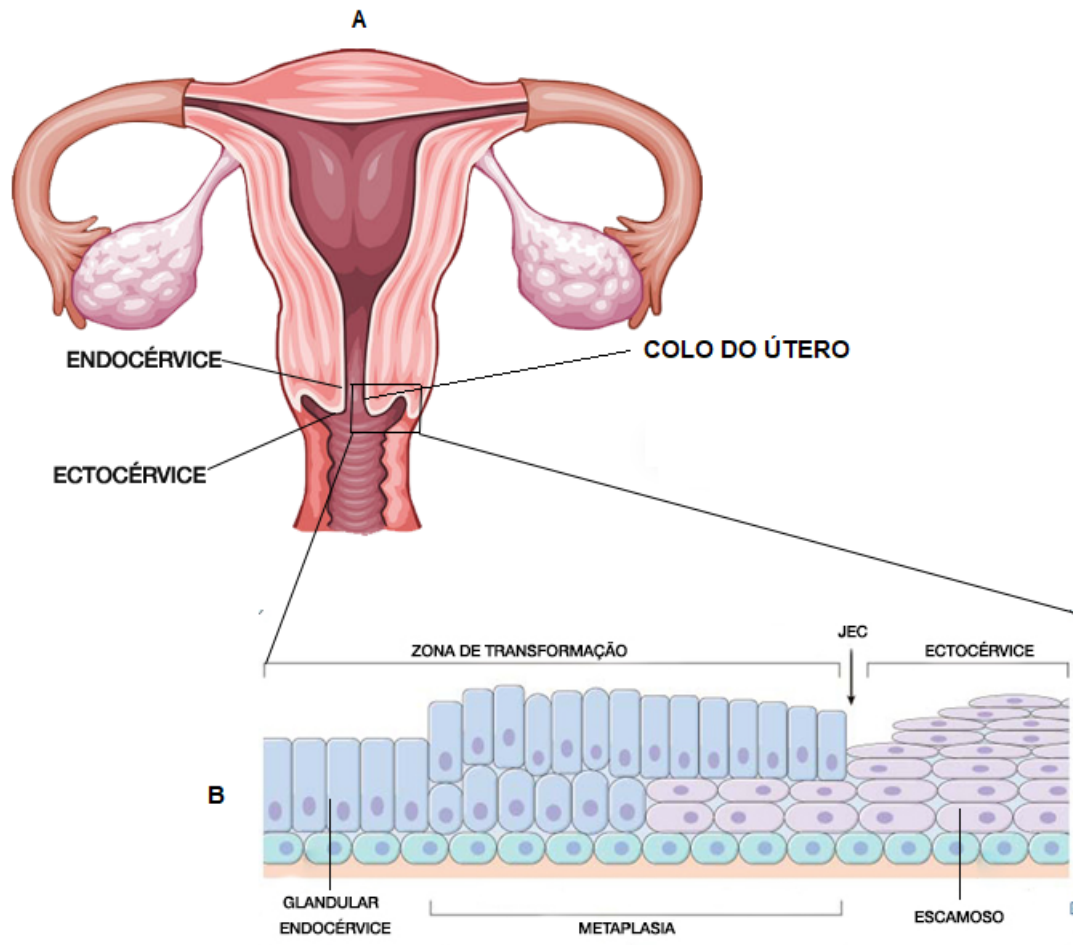
2.2.1 Anatomia e Fisiologia

O útero é um órgão do aparelho reprodutor feminino localizado no abdome inferior, por trás da bexiga e na frente do reto. O útero é dividido em corpo e colo, sendo o colo uma “porção inferior do útero e é delimitado pelo istmo e orifício externo da cérvix que protui na vagina.” (TATTI, 2010), (MS, 2002).

O colo uterino possui uma região interna chamada de canal cervical ou endocérvice e uma região externa a qual mantém o contato com a vagina e é chamada de ectocérvice. Entre essas duas regiões, encontra-se a junção escamocolunar (JEC), que é uma linha a qual pode estar tanto na ecto quanto na endocérvice, dependendo da situação hormonal da mulher (MS, 2002).

A Figura 1 apresenta a anatomia do sistema reprodutor feminino, ampliando a região do colo para demonstração das regiões da ectocérvice, endocérvice, JEC, a zona de transformação e os seus epitélios. Em "A" pode-se observar o aparelho reprodutor feminino, com as regiões do colo, ectocérvice e endocérvice, enquanto em "B", está sendo apresentada uma ampliação das células de forma a demonstrar as diferenças epiteliais entre ecto e endocérvice. Em "B", também pode ser visto a JEC, a zona onde ocorrem as transformações celulares ocasionadas por metaplasias.

Figura 1 – Anatomia do Aparelho reprodutor feminino



Fonte: Enfermagem (2017)

A endocérvice é formada por uma camada única de células cilíndricas produtoras de muco (epitélio colunar simples). Lesões nessa região são denominadas adenocarcinoma in situ (AIS). Segundo o Instituto Nacional do Câncer, cerca de 10% dos casos de câncer do colo do útero são desse tipo, sendo que sua incidência está aumentando em mulheres jovens. A ectocérvice é revestida por várias camadas de células planas (epitélio escamoso e estratificado), (MS, 2002), (TATTI, 2010).

A JEC, como apresentada na Figura 1 B, está situada entre os dois epitélios. Em geral, na infância, fica dentro do canal cervical e, no período que ocorrem produções estrogênicas, localiza-se no orifício externo, ou fora dele, sendo que nessa situação o epitélio colunar fica em contato com o ambiente vaginal ácido; dessa forma, as células de reserva (subcilíndricas) bipotenciais se transformam através de uma metaplasia em células escamosas, dando origem à zona de transformação (ZT). Cerca de 90% dos casos de câncer do colo do útero ocorrem nessa região (MS, 2002).

O câncer cervical é causado por uma afecção iniciada com transformações

intraepiteliais progressivas, as quais podem ser causadas por infecções persistentes do Papilomavírus Humano (HPV). O HPV é a doença sexualmente transmissível (DST) mais conhecida no mundo, sendo que em média em 90% dos casos as infecções regridem espontaneamente. Atualmente são conhecidos mais de 100 tipos diferentes do vírus, sendo os tipos 16 e 18 considerados os principais agentes para a causa de câncer do colo do útero. Entretanto a infecção pelo vírus não representa uma causa suficiente para o surgimento da doença, é necessária a persistência da infecção (MS, 2002), (CENTER, 201_).

O câncer do colo do útero é descrito por uma afecção iniciada com transformações intraepiteliais progressivas, as quais podem evoluir para uma lesão cancerosa invasora em um prazo de 10 a 20 anos, (MS, 2002).

A Figura 2 apresenta as alterações que ocorrem no tecido cervical de acordo com a evolução das lesões. O tratamento dependerá do estadiamento da doença, tamanho do tumor, idade da paciente, desejo de ter filhos, entre outros fatores, (MS, 2002).

Figura 2 – Alteração celular com a evolução de lesões no colo do útero



Segundo MS (2002),

O colo uterino é revestido por várias camadas de células epiteliais pavimentosas, arranjadas de forma bastante ordenada. Nas neoplasias intraepiteliais, esta estratificação fica desordenada.

As displasias leves ou neoplasia intraepitelial cervical grau I (NIC I) ocorrem com a desordenação das células das camadas mais basais do epitélio estratificado. Caso essa desordenação das células avançar até três quartos de espessura do epitélio, porém preservando as camadas mais superficiais, essas lesões são consideradas displasias moderadas ou neoplasia intraepitelial cervical grau II (NIC II). Nas displasias severas ou neoplasia intraepitelial cervical grau III (NIC III), a desordem das células pode ser observada em todas as camadas, (MS, 2002).

Alterações celulares mais intensas, onde o desarranjo das células invade o tecido conjuntivo do colo uterino abaixo do epitélio, representam o carcinoma invasor. Não obrigatoriamente as lesões passam por todas essas etapas para evoluir até o câncer invasor. Entretanto lesões de alto grau, quando não tratadas, evoluem para o carcinoma invasor do câncer do colo do útero em boa proporção dos casos, (MS, 2002).

2.2.2 Rastreamento, diagnóstico e tratamento

A detecção e tratamento de lesões precursoras ao câncer (NIC) devem ser priorizados para a redução da incidência da doença (INCA, 2016), sendo o exame citopatológico a estratégia mais adotada para o rastreamento de câncer do colo do útero. Contudo, no Brasil, isso ainda é um desafio, devido a fatores como a dificuldade de recrutamento de mulheres e a qualidade dos exames (MS, 2002).

Segundo pesquisas de Sankaranarayanan, Buduck e Rajkumar (2001), Gon-tijo et al. (2005), o resultado do exame citopatológico está diretamente relacionado com a coleta do material que pode gerar resultados falso-negativos. Corroborando esses estudos, dados publicados pelo Ministério da saúde demonstram que em 2015, na cidade de São Paulo (SP), 0,49% de amostras foram consideradas insatisfatórias para a realização do exame citopatológico. Já na cidade do Rio de Janeiro (RJ), foram 0,65% das amostras. Apesar desses percentuais estarem abaixo de 1%, existem cidades com valores acima de 10% e até mesmo 20%, como por exemplo, Macapá (AP) 12,50%, Belo Monte (AL) 29,27%, Craibas (AL) 27,61%, Ulianópolis (PA), 36,89%, (MS, 201_).

Com a intenção de amenizar os resultados falso-negativos ou insatisfatórios em exames citopatológicos, diferentes tecnologias são testadas, como por exemplo, a utilização de uma base líquida, em que ao invés de transferir as células coletadas no

exame de *Papanicolaou* para uma lâmina, a escova utilizada no esfregaço é colocada em um frasco com um líquido fixador e processada diretamente no laboratório de citologia. Porém, ao se analisar esse procedimento, percebeu-se que além do aumento de custo, os resultados não são mais sensíveis para lesões de alto grau. (MS, 201_).

Ainda segundo o INCA (2016), a automatização é uma técnica desenvolvida para melhorar o desempenho da citologia, apresentando como vantagens o aumento de produtividade e a redução da necessidade de profissionais especializados. No entanto, não há evidências que o uso da técnica contribua para a diminuição dos casos de câncer. A técnica,

consiste na leitura automatizada das lâminas; identificação de campos anormais por meio da análise da densidade ótica dos núcleos, do tamanho e forma das células; exibição das imagens em tela para avaliação humana e separação de casos para microscopia dirigida. (INCA, 2016)

Pesquisas relacionadas à detecção de DNA-HPV oncogênico (captura híbrida) vêm demonstrando bons resultados na detecção de lesões no colo uterino, quando comparadas ao exame citológico. Nesse caso, a vantagem percebida é a possibilidade de a coleta ser realizada pela paciente, ou por profissionais não especializados, (INCA, 2016).

A partir do resultado citológico (exame preventivo), será indicada a conduta que a paciente deverá seguir, (MS, 201_):

- Negativo para câncer
 - Primeiro resultado negativo, o exame preventivo deverá ser repetido depois de um (1) ano.
 - Resultado negativo no ano anterior, repetir depois de três anos
- Infecção pelo HPV ou lesão de baixo grau
 - Repetir o exame depois de seis meses
- Lesão de alto grau
 - O médico decidirá a melhor conduta, podendo precisar fazer outros exames, como a colposcopia.
- Amostra insatisfatória:
 - A quantidade de material não foi suficiente para fazer o exame.
 - Repetir o exame logo que for possível.

Pacientes encaminhadas para colposcopia seguirão a conduta de acordo com o diagnóstico do médico responsável, podendo ser submetidas a biopsias (histologia), encaminhadas para tratamento, ou ainda retornar para o rastreamento citológico (INCA, 2016). A próxima seção apresentará com maior ênfase o exame de colposcopia, objeto principal para a construção desta pesquisa.

Para pacientes com câncer, o tratamento depende do estágio da doença. O tratamento é constituído basicamente de três tipos: cirurgia, radioterapia ou quimioterapia, ou ainda consiste na combinação de dois ou mais tratamentos. O estadiamento é uma forma de descrever a localização, extensão e disseminação do câncer.

No Anexo B são apresentadas as tabelas de estadiamento e o respectivo tratamento associado.

2.2.2.1 Colposcopia

Destinada originalmente ao diagnóstico precoce do câncer cervical, a colposcopia tem se revelado um recurso importante para o estudo do comportamento biológico do revestimento *exocervical*, representando um bom recurso para melhor entendimento da fisiologia e patologia cervical, (PEREYRA et al., 1997). A colposcopia é ainda um importante instrumento para detecção e avaliação do HPV (FEBRASGO, 2010).

2.2.2.1.1 Colposcópico e a aquisição de imagens cervicais

O colposcópico é um aparelho, geralmente binocular, que consiste basicamente em uma fonte de iluminação e lentes objetivas convergentes ¹, que possibilitam visualizar a cérvix uterina, vagina e vulva, (PEREYRA et al., 1997).

O poder das lentes é dado em unidades de dioptrias e pode ser calculada, conforme a Equação 2.1, onde p = número de dioptrias e F = distância focal das lentes em metros. Assim, quanto maior a distância focal, maior o poder de resolução, (PEREYRA et al., 1997).

$$p = \frac{2}{4} \quad (2.1)$$

O poder de aumento de uma lente é calculado a partir da Equação 2.2, em que Ma é o aumento angular, $25cm$ é a distância entre o objeto a ser analisado e o

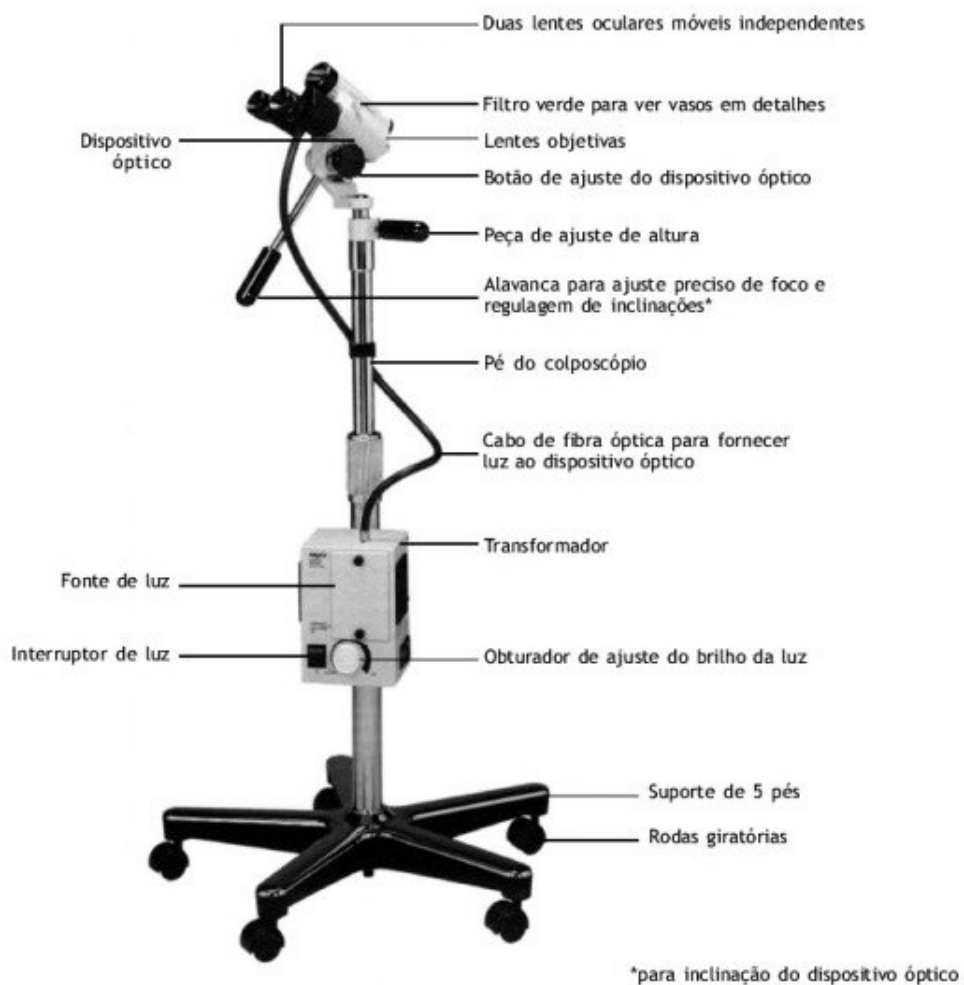
¹ Lente esférica convergente: a luz que incide paralelamente entre si é refratada, tomando direções que convergem a um único ponto. A distância focal é considerada positiva.

olho do examinador e F é a distância focal das lentes, em centímetros (PEREYRA et al., 1997).

$$Ma = \frac{25}{F} \quad (2.2)$$

Em geral, os aparelhos contêm combinações de lentes divergentes ² e convergentes que permitem alterações de aumento em vários graus, possibilitando assim que o exame do tecido seja analisado em diferentes níveis. Além das lentes, o colposcópio possui uma fonte luminosa (filtro), verde e/ou azul, que, ao absorver certos comprimentos de onda, torna a cor vermelha dos vasos mais escura, facilitando a caracterização. A Figura 3 apresenta um modelo de colposcópio, (PEREYRA et al., 1997).

Figura 3 – Aparelho de Colposcópio



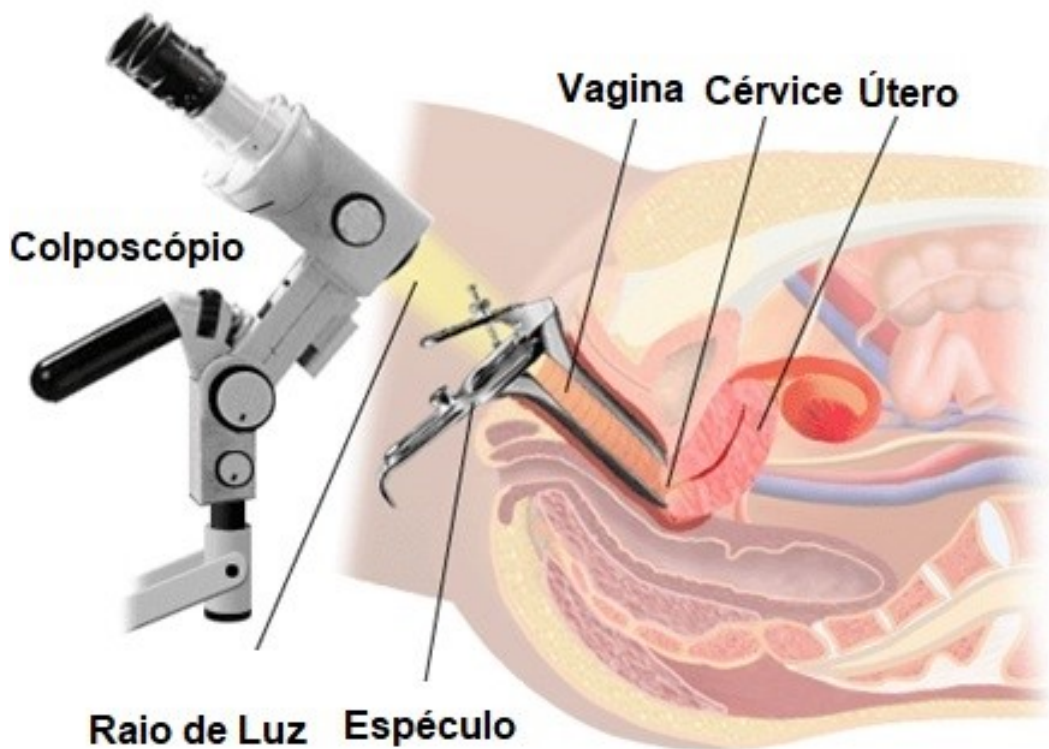
Fonte: Sellors e Sankaranarayanan (2003)

² Em lentes divergentes, a luz que incide paralelamente entre si é refratada, tomando direções que divergem a partir de um único ponto. A distância focal é considerada negativa

Para a realização do exame de colposcopia, são necessários uma série de instrumentos, como mesa, espéculos vaginais de tamanhos distintos, pinças, histerômetro, afastadores endocervicais, curetas endocervicais, entre outros equipamentos. Também são utilizadas soluções reagentes, tais como soro fisiológico, ácido acético (2%, 3% e 5%), solução iodo-iodetada de Schiller, hipossulfito de sódio a 1%, solução de Monsel (PEREYRA et al., 1997). Para este trabalho, são considerados exames realizados com ácido acético (5%), como reagente para melhor visualização de possíveis lesões.

Os procedimentos adotados para a realização do exame divergem entre diferentes autores e profissionais de saúde. Como no objetivo deste trabalho está incluído o processamento de imagens adquiridos por aparelhos colposcopicos, na sequência são apresentados brevemente alguns passos importantes na formação da imagem. A Figura 4 mostra de forma geral o exame de colposcopia.

Figura 4 – Exame de Colposcopia



Fonte: Banzoli (201_)

Para a exposição do colo uterino, é introduzido o espéculo vaginal. Com um algodão embebido em soro fisiológico, é realizada uma limpeza da região, passo importante para a melhor avaliação da rede capilar cervical (PEREYRA et al., 1997), (TATTI, 2010).

A aplicação do ácido acético produz alterações na cor e na superfície da mucosa, através de modificações bioquímicas no núcleo e no citoplasma das células. Esse procedimento é de grande importância para o estudo do epitélio anormal, possibilitando visualizar mais de 90% das alterações benignas do colo. Após a aplicação do ácido, as regiões com epitélio metaplásico aparecem esbranquiçadas, enquanto o epitélio cilíndrico se apresenta como “cachos de uva”, (PEREYRA et al., 1997), (TATTI, 2010), (BAUER, 1996).

Para a aquisição de imagens cervicais, não é recomendado o uso do filtro verde ou azul disponível nos aparelhos de colposcópico, pois alguns detalhes podem ser perdidos pela falta de iluminação, (BAUER, 1996). Também é importante o cuidado com os aumentos através de zoom, que podem causar uma grande distorção das imagens (FEBRASGO, 2010).

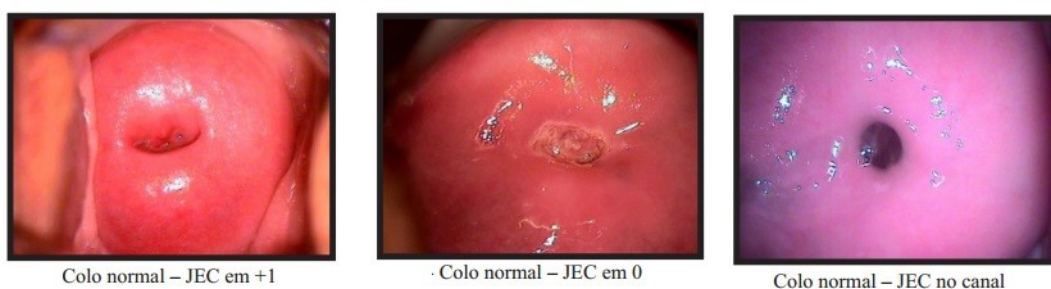
2.2.2.1.2 Terminologia colposcópica

Nesta seção serão apresentados os achados colposcópicos, seguindo a terminologia de Barcelona (2002) apud (PEREYRA et al., 1997):

a. Achados colposcópicos normais;

- Epitélio Escamoso Original (Figura 5)

Figura 5 – Colposcopia normal - Epitélio Escamoso Original



Fonte: FEBRASGO (2010)

- Epitélio Colunar normal (Figura 6)

Figura 6 – Colposcopia normal - Epitélio Colunar Original



Epitélio colunar normal

Fonte: FEBRASGO (2010)

- Zona de Transformação (Figura 7)

Figura 7 – Colposcopia normal - Zona de Transformação



Área de re-epitelização



Linguetas de re-epitelização em epitélio colunar



JEC em 0 e ZT em lábio anterior



ZT com JEC em 0



ZT com cisto de retenção (Naboth)

Fonte: FEBRASGO (2010)

Alterações metaplásicas apresentam como características: superfície lisa com vasos finos, de calibre uniforme; alterações acetobranças leves; lodo negativo ou parcialmente positivo, com solução de Lugol (FEBRASGO, 2010).

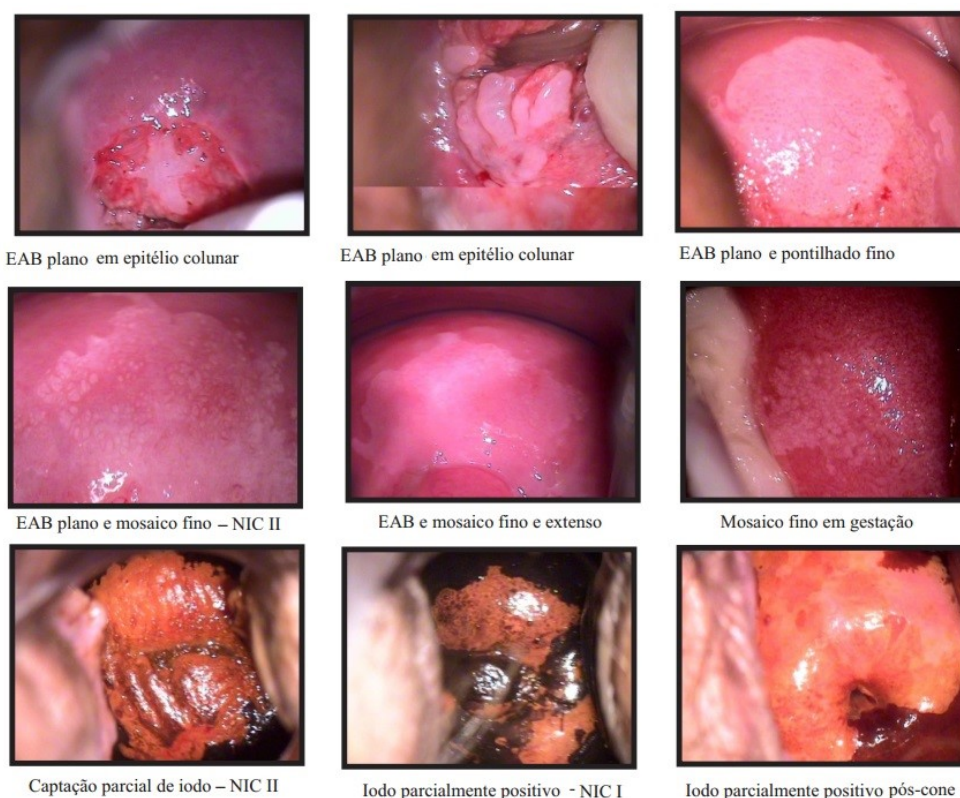
b. Achados colposcópicos anormais;

A Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia menciona, para os achados colposcópicos anormais, as características listadas a seguir, (FEBRASGO, 2010).

- Características sugestivas de alterações de baixo grau (alterações menores):
 - Epitélio acetobranco plano, superfície lisa com borda externa irregular, alteração acetobranca leve, que aparece lentamente e desaparece rapidamente
 - Mosaico fino e pontilhado fino irregular;
 - Iodo parcialmente positivo, iodo negativo, frequentemente com parcial captação de iodo positivo.

A Figura 8 ilustra alguns exemplos de lesões de baixo grau.

Figura 8 – Lesões de baixo Grau (EAB = Epitélio Acetobranco)



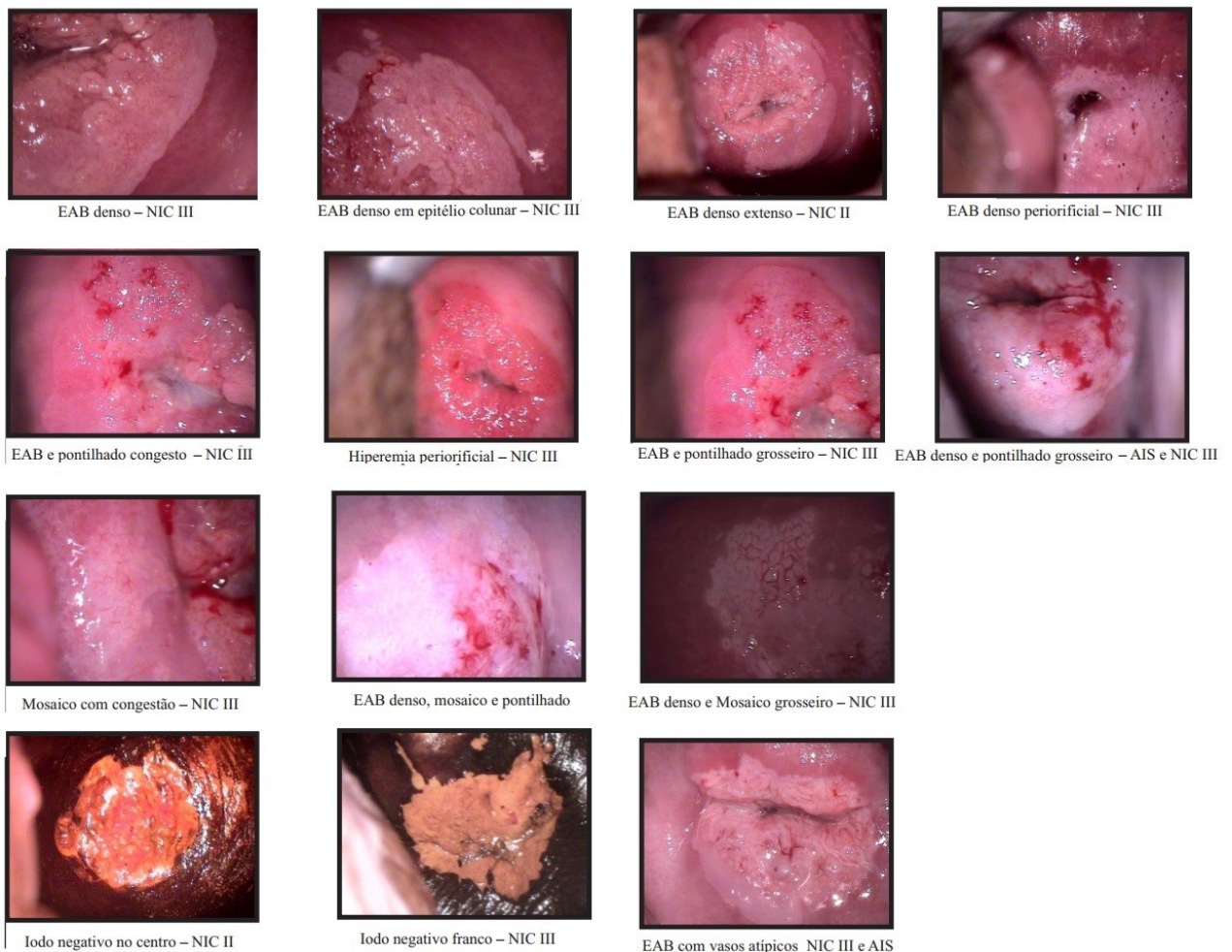
Fonte: FEBRASGO (2010)

- Características sugestivas de alterações de alto grau (alterações maiores):
 - Epitélio acetobranco denso, superfície lisa com borda externa bem marcada, aparece rapidamente e desaparece lentamente; podendo apre-

- sentar um branco nacarado que lembra o de ostra; Acetobranqueamento denso no epitélio colunar que pode indicar doença glandular
- Mosaico grosseiro e pontilhado grosseiro e mosaico de campos largos, irregulares, e de tamanhos diferentes.
- Iodo negativo, coloração amarelo-mostarda em epitélio densamente acetobranco;
- Vasos atípicos.

Algumas lesões de alto grau podem ser observadas na Figura 9 .

Figura 9 – Lesões de alto Grau



Fonte: FEBRASGO (2010)

c. Achados colposcópicos sugestivos de câncer invasivo;

Alterações sugestivas de câncer apresentam geralmente características como (FEBRASGO, 2010):

- Superfície irregular;

- Erosão ou ulceração;
- Acetobranqueamento denso;
- Pontilhado grosseiro e irregular;
- Mosaico grosseiro de campos largos desiguais;
- Vasos atípicos.

A Figura 10 apresenta algumas ilustrações referentes a alterações colposcópicas sugestivas de câncer invasivo.

Figura 10 – Alterações colposcópicas sugestivas de câncer invasivo



Adeno Ca invasor com tumor vegetante, perda de substância e friabilidade



Tumor com hemorragia e necrose tumoral



Tumor vegetante - CEC invasor



Tumor com hipervascularização
Adenocarcinoma de colo

Fonte: FEBRASGO (2010)

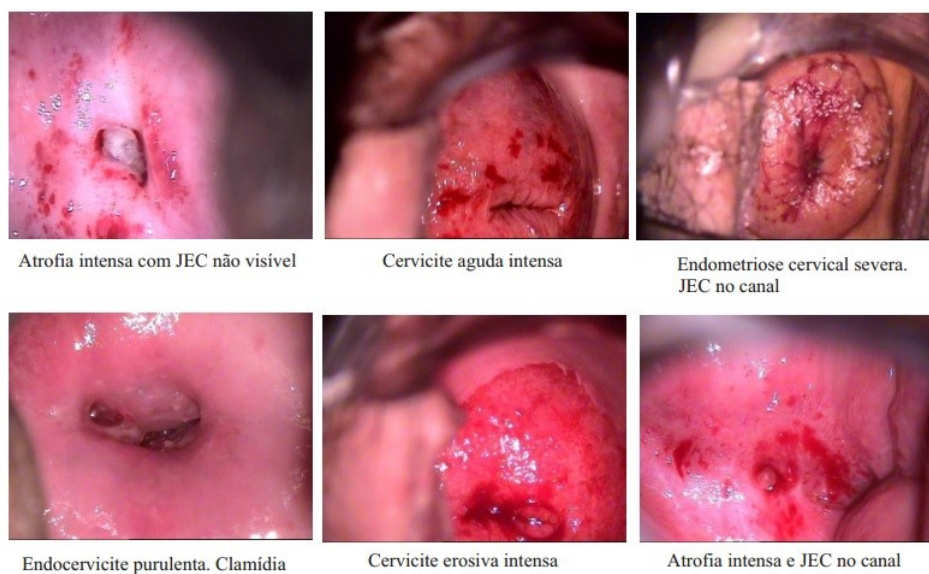
d. Colposcopia insatisfatória;

Existem situações para as quais a colposcopia pode não apresentar as características necessárias para o diagnóstico, (FEBRASGO, 2010):

- Junção escamo-colunar não visível;
- Inflamação severa;
- Atrofia severa;
- Trauma;
- Cérvix não visível.

A Figura 11 demonstra algumas alterações que causam o exame insatisfatório de colposcopia.

Figura 11 – Colposcopia Insatisfatória



Fonte: FEBRASGO (2010)

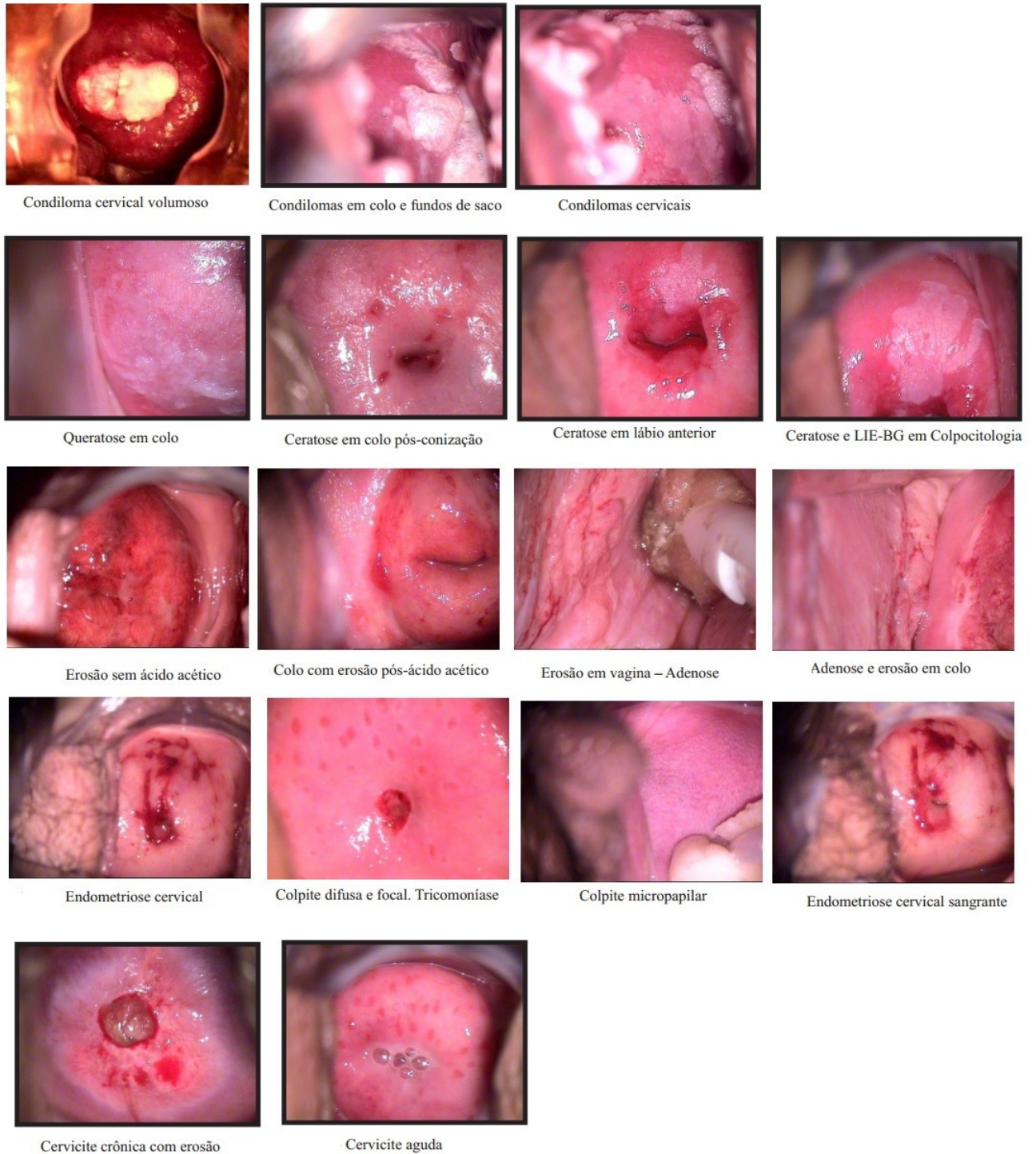
e. Outras lesões cervicais;

Além das lesões pré-invasoras ao câncer, sugestivas ao câncer e dos casos onde a visualização do colo não é satisfatória, existem ainda outras lesões que podem ser encontradas em exames de colposcopia, (FEBRASGO, 2010):

- Condiloma;
- Queratose;
- Erosão;
- Atrofia;
- Deciduose;
- Pólipo.

A Figura 12 apresenta alguns exemplos de lesões não classificadas como pré-invasoras ou invasoras do câncer e que podem acometer o colo do útero.

Figura 12 – Outras lesões no colo do útero



Fonte: FEBRASGO (2010)

2.3 FUNDAMENTOS DO PROCESSAMENTO DIGITAL DE IMAGENS

O processamento digital de imagens possui um grande número de aplicações em diferentes áreas de conhecimento, por exemplo, no entretenimento, em sistemas

de segurança pessoal, sistemas de diagnóstico e no tratamento médico. O processamento de imagens divide-se em duas categorias bem distintas: o aprimoramento das informações visuais para a interpretação humana e o processamento de dados de imagens para armazenamento, transmissão e representação para análise computacional (GONZALEZ; WOODS, 2008).

Nesta seção, são apresentados os fundamentos do processamento digital de imagens, com ênfase em sistemas computacionais aplicados à saúde. Para tal, são abordados conceitos básicos sobre imagem digital, apresentando a formação da imagem pelos sistemas visual humano e computacional e trazendo esclarecimentos sobre os fundamentos e interpretação das cores.

2.3.1 Imagem Digital

Segundo Gonzalez e Woods (2008), imagem é definida como:

função bidimensional $f(x, y)$ em que x e y são coordenadas espaciais (plano) pertencentes a R , e a amplitude de f em qualquer par de coordenadas (x, y) é chamada *intensidade ou nível de cinza*, da imagem nesse ponto. Quando x e y , e os valores de intensidade de f , são quantidades finitas e discretas, chamamos de *imagem digital*.

A função $f(x, y)$ é representada pelo produto entre a quantidade de luz incidente na cena (iluminância) e quantidade de luz refletida pelos objetos presentes na cena (reflectância), sendo respectivamente representados por $i(x, y)$ e $r(x, y)$, conforme a Equação 2.3, (PEDRINI; SCHWARTZ, 2007):

$$f(x, y) = i(x, y) * r(x, y) \quad (2.3)$$

onde:

$$0 < i(x, y) < \infty$$

$$0 < r(x, y) < 1$$

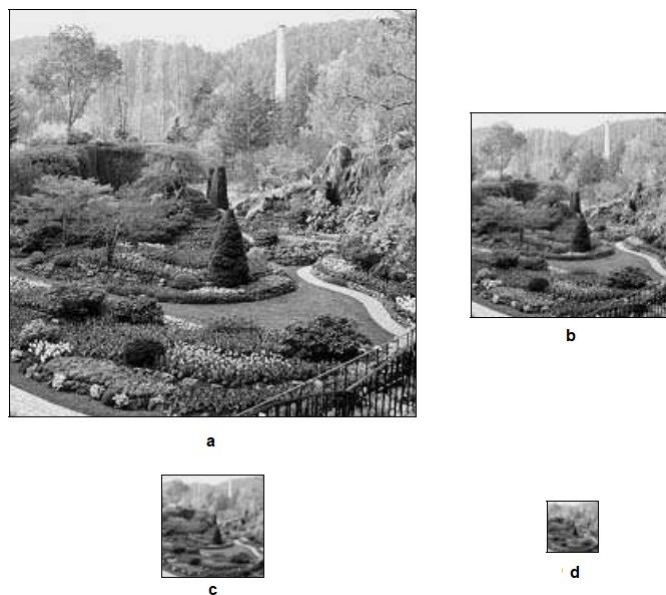
Sendo a iluminância medida em $lúmen/m^2$ ou *lux* e a reflectância em valores percentuais, ou no intervalo entre 0 e 1, (PEDRINI; SCHWARTZ, 2007).

Para que as imagens possam ser processadas computacionalmente, a função $f(x, y)$ deve ser convertida de forma discreta, gerando uma matriz $M * N$ em que os índices de linhas e colunas identificam um ponto da imagem e os valores de seus elementos (*pixels*) representam o nível de cinza naquele ponto. Esse processo é a realizado em duas etapas: a amostragem (discretização espacial) e a quantização (discretização em amplitude), (PEDRINI; SCHWARTZ, 2007).

A amostragem consiste em converter a imagem analógica em uma matriz $M * N$ amostras de elementos com valores aproximados, denominados “*pixels*”, sendo $0 \leq x \leq M$ e $0 \leq y \leq N - 1$. Quanto maiores os valores de M e N , melhor será a resolução da imagem e o custo para o seu armazenamento. É importante analisar os requisitos da aplicação, a quantidade de informação contida na imagem e o grau de detalhes dessa informação que é perceptível ao olho humano, (PEDRINI; SCHWARTZ, 2007), (FILHO; NETO, 1999).

A Figura 13 apresenta os efeitos da redução do número de níveis de cinza sobre a qualidade da imagem. Em (a), a imagem com 256×256 *pixels* e 256 tons de cinza. Em (b), (c), (d), o nível dos tons de cinza é mantido, mostrando os resultados da redução espacial de $N = 256$, para $N = 128, 64, 32$, respectivamente., (FILHO; NETO, 1999).

Figura 13 – Ilustração dos efeitos da redução da resolução sobre a qualidade da imagem



Fonte: Filho e Neto (1999)

A quantização consiste em definir um número inteiro L de níveis de cinza (para imagens monocromáticas), permitidos para cada ponto da imagem. Para cada *pixel*, existe um valor $L_{min} \leq f(x, y) \leq L_{max}$, tal que o intervalo $[L_{min}, L_{max}]$ é denominado escala de cinza. Geralmente o número de níveis de quantização de uma imagem $f(x, y)$ é representado por $L = 2^b$, onde L é o número de níveis de cinza da imagem e b a profundidade. Dessa forma, a profundidade de uma imagem corresponde ao número de *bits* necessários para armazenar a imagem digitalizada, (PEDRINI; SCHWARTZ, 2007).

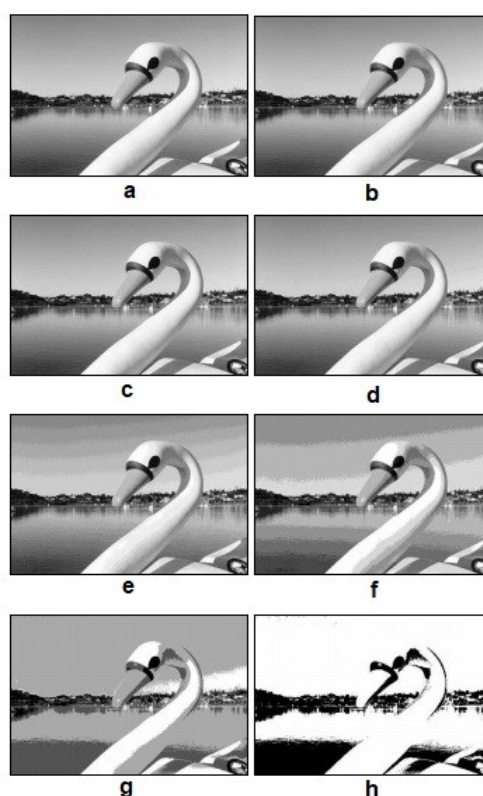
A demonstração dos efeitos na redução dos níveis de cinza pode ser visuali-

zada na Figura 14. Em (a), é apresentada a imagem com 422×299 pixels e 256 tons de cinza ($n = 8$). De (b) até (h), a resolução espacial foi mantida constante em 422×299 e os números de bits foram reduzidos de $n = 7$ até $n = 1$. Pode-se observar que a partir da imagem com 32 tons de cinza o surgimento de uma imperfeição na imagem, conhecida como falso contorno (*false contouring*), (FILHO; NETO, 1999).

Como alternativa para aprimorar os processos de amostragem e quantização, é possível aplicar técnicas adaptativas, utilizando um maior número de pontos nas regiões ricas em detalhes, em detrimento de regiões homogêneas de grandes dimensões, que podem ser amostradas com um menor número pixels. Para a quantização, considerando que o olho humano não é capaz de perceber variações abruptas de intensidade, pode-se utilizar poucos níveis de cinza nessas regiõesz (FILHO; NETO, 1999).

Como já mencionado, a imagem digital é representada por uma matriz bidimensional, em que cada elemento da matriz corresponde a um pixel. Esse tipo de representação tem como vantagem a simplicidade para armazenamento, manipulação e visualização dos dados, assim como possibilita ganhos significativos ao aplicar técnicas de compressão. No entanto, sua invariabilidade espacial pode produzir uma grande quantidade de redundância de dados, (FILHO; NETO, 1999).

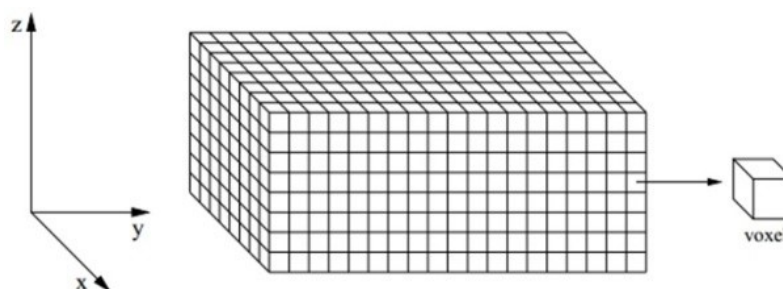
Figura 14 – Efeitos da redução do número de níveis de cinza sobre a qualidade da imagem



Imagens coloridas são conhecidas como multibanda, ou multiespectral, sendo a cor de cada ponto (x, y) definida por meio de três grandezas. Luminância: associada com o brilho da luz; matriz: comprimento de onda dominante; e saturação: grau de pureza da matriz, (PEDRINI; SCHWARTZ, 2007).

Existem casos em que as imagens monocromáticas ou as multibandas necessitam de uma terceira dimensão que represente o espaço ou o tempo, sendo representadas como uma sequência de imagens monocromáticas ou multibandas ao longo de um eixo temporal ou espacial. Exemplo disso são as imagens de tomografias e ultrassonografias 3D. Uma imagem tridimensional, exemplificando, é composta pelos eixos cartesianos (x, y, z) , onde cada ponto x, y, z representa um *figvoxel*, conforme pode ser observado na Figura 15, (PEDRINI; SCHWARTZ, 2007).

Figura 15 – Representação de voxel no plano cartesiano (x,y,z)



Fonte: Pedrini e Schwartz (2007)

O processo de interpretação das imagens pelo sistema humano e computacional será abordado na seção 2.3.2. Na seção 2.3.3, apresentamos os modelos de cores mais usados no processamento de imagens.

2.3.2 Sistema visual humano e o sistema visual computacional

Para facilitar o entendimento da formação de imagens, a Figura 16 apresenta um corte horizontal do olho humano.

O globo ocular apresenta um formato esférico, com cerca de 20mm, localizado no interior da cavidade óssea (órbita), protegido pelas pálpebras e cílios e envolvido por três membranas: camada externa, formada pela esclerótica e pela córnea; camada intermediária, formada pela íris, coróide e corpo ciliar; e camada interna, formada pela retina, (FILHO; NETO, 1999).

A esclerótica é uma membrana opaca que reveste o globo ocular. A córnea é uma película transparente que cobre a parte anterior do olho, permitindo que a luz penetre. A retina funciona como uma lente, cujo poder de refração deve permitir a

formação da imagem em uma camada neurossensorial, (FILHO; NETO, 1999), (PEDRINI; SCHWARTZ, 2007).

A coróide está localizada abaixo da esclerótica, contendo uma rede de vasos sanguíneos que nutrem as estruturas oculares. Seu revestimento é fortemente pigmentado, ajudando na redução da luz que entra no olho. A íris é a responsável pelo controle da quantidade de luz que penetra no globo ocular. A abertura central da íris (pupila), cujo diâmetro varia entre 2 e 8 mm, expande ou contrai seu tamanho de acordo com a luminosidade, regulando a entrada de luz no olho. Sua parte frontal contém o pigmento visível do olho, enquanto sua porção posterior contém um pigmento negro, (FILHO; NETO, 1999), (PEDRINI; SCHWARTZ, 2007).

Atrás da íris se localiza o cristalino, o qual é uma lente elástica e gelatinosa que auxilia a córnea a focalizar a luz no olho para formar a imagem na retina. A distância focal do cristalino é modificada pelo movimento dos músculos ciliares, o que permite o ajuste da visão para objetos próximos ou distantes. Atrás do cristalino (lente), está localizada a maior câmara do olho preenchida com um fluido viscoso, o humor vítreo, que é produzido pelo corpo ciliar. Em conjunto com o humor aquoso, o humor vítreo é responsável pela manutenção do volume e da pressão intraocular, (FILHO; NETO, 1999), (PEDRINI; SCHWARTZ, 2007).

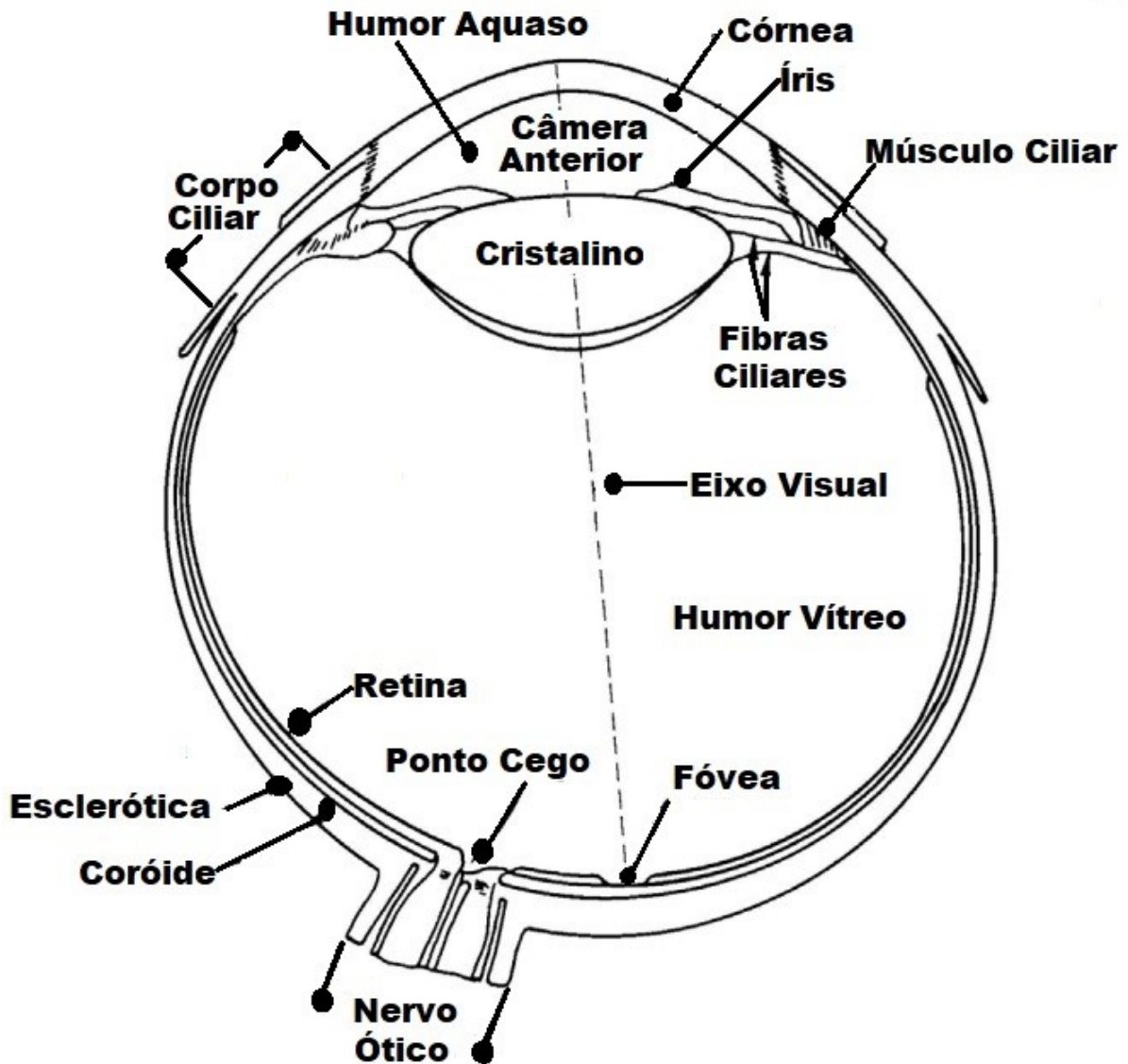
A retina está situada na parede posterior da membrana mais interna do olho. Ao focalizar uma cena, a imagem correspondente é projetada na retina, onde estão localizados os receptores de luz discretos (cones e bastonetes). A retina é a responsável por codificar as informações e transmitir para o cérebro. Os cones (cerca de 6 a 7 milhões) são localizados na porção central da retina (fóvea), são altamente sensíveis a cor e estão conectados a uma terminação nervosa dedicada. Os cones são os responsáveis por discernir detalhes nas imagens. Os bastonetes (cerca de 75 a 150 milhões), distribuídos em toda retina, servem para dar uma visão geral da imagem capturada. Eles não distinguem cores, porém são sensíveis a baixos níveis de iluminação, (FILHO; NETO, 1999), (PEDRINI; SCHWARTZ, 2007).

A fóvea é uma reentrância circular na retina, com diâmetro próximo de 1,5 mm, que pode ser considerada como um sensor quadrado. Essa é a parte com maior acuidade visual do olho humano, (FILHO; NETO, 1999), (PEDRINI; SCHWARTZ, 2007).

Cada olho recebe e envia ao cérebro uma imagem (visão binocular), o que possibilita o aumento do campo visual e a noção de profundidade. As imagens são processadas de forma a serem visualizadas uma única vez, (FILHO; NETO, 1999), (PEDRINI; SCHWARTZ, 2007).

O ponto cego é uma região da retina onde está localizado o nervo óptico e não possui fotorreceptor, (FILHO; NETO, 1999), (PEDRINI; SCHWARTZ, 2007).

Figura 16 – Estrutura do olho humano)



Fonte: Gonzalez e Woods (2008), adaptado pela Autora (2017)

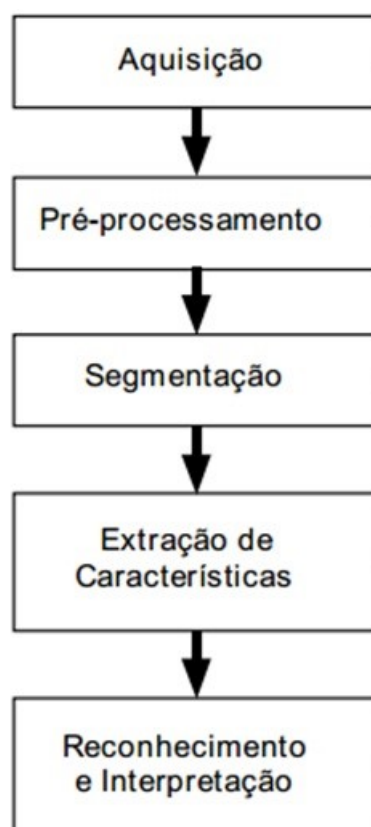
O sistema visual de sensores (computacional/artificial) apresenta uma série de semelhanças com o olho humano, como, por exemplo, a pálpebra do olho que possui função similar ao obturador de uma câmera. O diafragma de uma câmera, assim como a íris do olho, controla a quantidade de luz que atravessa as lentes. As funções do cristalino e da córnea, que em conjunto têm por objetivo focalizar a luz, tornando nítidas as imagens que serão formadas na retina, são analogamente as mesmas que a das lentes de uma câmera, (PEDRINI; SCHWARTZ, 2007).

Um sistema de visão artificial, segundo Filho e Neto (1999), pode ser descrito como: “um sistema computadorizado capaz de adquirir, processar e interpretar

imagens correspondentes a cenas reais”.

A Figura 17 ilustra uma proposta de representação para um sistema de visão artificial.

Figura 17 – Esquema para um Sistema de Visão Artificial)



Fonte: Filho e Neto (1999), adaptado pela Autora (2017)

A Aquisição é a obtenção de um objeto como imagem digital, a partir do uso de um sensor. Nessa etapa, deve-se observar fatores como: qual o tipo de sensor está sendo usado; conjunto de lentes a utilizar; condições de iluminação da cena; a resolução e a intensidade dos níveis de cinza da imagem digitalizada; velocidade da aquisição, (FILHO; NETO, 1999), (PEDRINI; SCHWARTZ, 2007).

No caso dos exames de colposcopia, a imagem pode ser adquirida com o uso de uma câmera de boa qualidade acoplada ao colposcópio.

Pré-processamento consiste no aprimoramento da qualidade da imagem para as etapas posteriores. No geral, são etapas de baixo nível, pois trabalham diretamente com os valores de *pixels*, sem conhecimento do seu uso futuro, realizando tarefas como redução de ruídos, ajustes de brilho, contraste e iluminação, (GONZALEZ; WOODS, 2008), (PEDRINI; SCHWARTZ, 2007).

A segmentação divide a imagem em partes ou objetos constituintes. De forma geral, pode-se definir que é a tarefa de separar a imagem em regiões (região) de interesse para a finalidade da aplicação, (GONZALEZ; WOODS, 2008), (PEDRINI; SCHWARTZ, 2007). Como exemplo, pode ser citada a separação dos *pixels* em regiões brancas sobre a imagem adquirida após a aplicação da solução de ácido acético sobre o tecido do colo uterino.

Extração de características é o uso de descritores para extrair atributos que resultam em informações quantitativas de interesse, úteis para diferenciar regiões relevantes em uma imagem, (GONZALEZ; WOODS, 2008), (PEDRINI; SCHWARTZ, 2007). Características, tais como a quantidade de *pixels* brancos na região segmentada, a apresentação de texturas etc., precisam ser quantizadas, gerando descritores da região segmentada, (GONZALEZ; WOODS, 2008), (PEDRINI; SCHWARTZ, 2007).

Reconhecimento/interpretação é o processo de atribuição de rótulos, com base nas características extraídas no passo anterior, (GONZALEZ; WOODS, 2008), (PEDRINI; SCHWARTZ, 2007). Os descritores são utilizados em sistemas que classificam a região segmentada em diferentes graus de risco à saúde do órgão, por exemplo.

Segundo Filho e Neto (1999), as dificuldades de trabalhar com diferentes condições de iluminação, contraste e posicionamento são grandes desafios para a modelagem de sistemas de visão computacional.

2.3.3 Fundamentos de cores

Para esclarecer os padrões de cores que são utilizados no processamento de imagens de colposcopia, esta seção apresenta uma breve definição sobre a formação das cores e os padrões mais utilizados nas pesquisas. A capacidade do sistema visual humano em reconhecer milhares de tons e intensidades de cores, em conjunto com as vantagens de usar a cor como descritor para simplificar a identificação e a extração de objetos de uma cena, motivou as pesquisas sobre a utilização de cores no processamento de imagens, (GONZALEZ; WOODS, 2008).

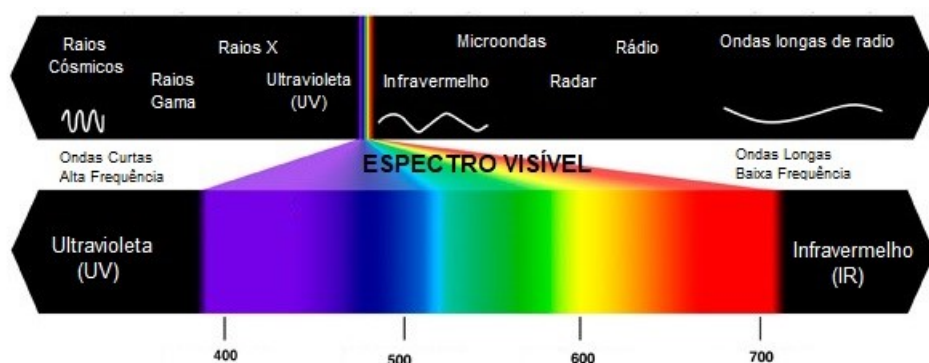
As cores percebidas pelo sistema visual humano em um objeto são determinadas através da natureza da luz refletida pelo objeto. A luz visível é composta por uma banda de frequências relativamente estreita no espectro de energia eletromagnética, como ilustrado na Figura 18. O espectro de cores pode ser dividido em seis regiões: violeta, azul, verde, amarelo, laranja e vermelho, sendo que cada cor se funde suavemente com a próxima. Essas regiões podem ser observadas na Figura 18, (GONZALEZ; WOODS, 2008), (PEDRINI; SCHWARTZ, 2007).

Na luz acromática (sem cores), o único atributo será a intensidade (quanti-

dade), que pode ser vista nos aparelhos de televisão preto e branco, por exemplo. Essas cores são medidas pelo nível de cinza, que varia do preto, passando pelo cinza, até o branco. As luzes coloridas (cromáticas) englobam o espectro de energia eletromagnético, aproximadamente entre 400 e 700 nm, como ilustrado na Figura 18. A qualidade de uma fonte de luz cromática pode ser descrita pela radiância, luminância e brilho (GONZALEZ; WOODS, 2008).

A radiância é a quantidade total de energia que flui da fonte de luz, geralmente medida em *watts* (W). A luminância mede a quantidade de energia percebida por uma fonte de luz; é medida em *lumens* (lm). O brilho é um descritor subjetivo que incorpora a noção acromática de intensidade. É um dos principais fatores na descrição de sensação de cores, (GONZALEZ; WOODS, 2008).

Figura 18 – Espectro Eletromagnético)



Fonte: Dirvover (20__), adaptado pela Autora (2017)

O sistema visual humano é dividido principalmente em três categorias de sensoriamento, que correspondem ao vermelho, verde e azul do espectro visível. Em virtude disso, foram determinadas as combinações de cores primárias, vermelho (Red), verde (Green), azul (Blue), conhecida como RGB. Para fins de padronização, a Comissão Internacional de Iluminação (CIE) determinou valores como comprimento de ondas das cores primárias, sendo o vermelho = $700nm$, verde = $564,1nm$ e o azul = $435,8nm$. Isso não significa que os três componentes RGB fixos, atuando sozinhos, possam gerar todo o espectro de cores, (GONZALEZ; WOODS, 2008).

Para a distinção entre cores, geralmente são usadas características como: brilho, matiz e saturação, em que o brilho representa a noção de intensidade luminosa da radiação. A matiz está associada ao comprimento de onda dominante em uma mistura de ondas de luz, representando a cor dominante percebida pelo observador. A saturação está relacionada "à pureza relativa ou à quantidade de luz branca misturada a uma matiz." (PEDRINI; SCHWARTZ, 2007).

A mistura da matiz com a saturação é chamada de cromaticidade, o que possibilita a caracterização das cores a partir do seu brilho e sua cromaticidade, (GONZALEZ; WOODS, 2008), (PEDRINI; SCHWARTZ, 2007).

As quantidades de vermelho, verde e azul necessárias para formar as cores são chamadas de valores triestímulo, e expressos em X , Y , Z , sendo uma cor especificada por seus coeficientes tricromáticos, conforme as Equações 2.4, 2.5, 2.6, (PEDRINI; SCHWARTZ, 2007).

$$X = \frac{X}{X + Y + Z} \quad (2.4)$$

$$Y = \frac{Y}{X + Y + Z} \quad (2.5)$$

$$Z = \frac{Z}{X + Y + Z} \quad (2.6)$$

onde:

$$X + Y + Z = 1$$

As posições das várias cores no espectro, entre o violeta ($380nm$) e o vermelho ($780nm$), são indicadas ao redor da fronteira do diagrama de cromaticidade, assim qualquer ponto posicionado dentro do diagrama representa alguma mistura de cores. Os pontos localizados na fronteira do diagrama são completamente saturados. Um segmento de reta ligando dois pontos quaisquer do diagrama determina todas as diferentes cores que podem ser obtidas por meio da combinação aditiva entre o violeta e o vermelho, (GONZALEZ; WOODS, 2008).

Na área de processamento de imagens, as cores são utilizadas a partir de seus modelos (ou sistemas).

Um modelo, ou espaço, ou sistema de cores, essencialmente é uma especificação de um sistema de coordenadas e um subespaço dentro desse sistema, onde cada cor é representada por um único ponto. No geral, os modelos de cores são orientados em direção ao *hardware* (monitores, impressoras coloridas), ou em direção a aplicações para manipulação de cores (criação, manipulação de imagens coloridas), (GONZALEZ; WOODS, 2008), (PEDRINI; SCHWARTZ, 2007).

Para o processamento digital de imagens os modelos mais utilizados na prática, são o RGB (*Red, Green, Blue*), o CMY (*Cyan, Magenta, Yellow*), CMYK (*Cyan, Magenta, Yellow, Black*), o HSI (*Hue, Saturation, Intensity*), (GONZALEZ; WOODS, 2008).

No processamento de imagens digitais de colposcopia, também são utilizados outros modelos como o L^*a^*b (L =luminosidade, a =conteúdo de vermelho a b =verde e conteúdo de amarelo a azul).

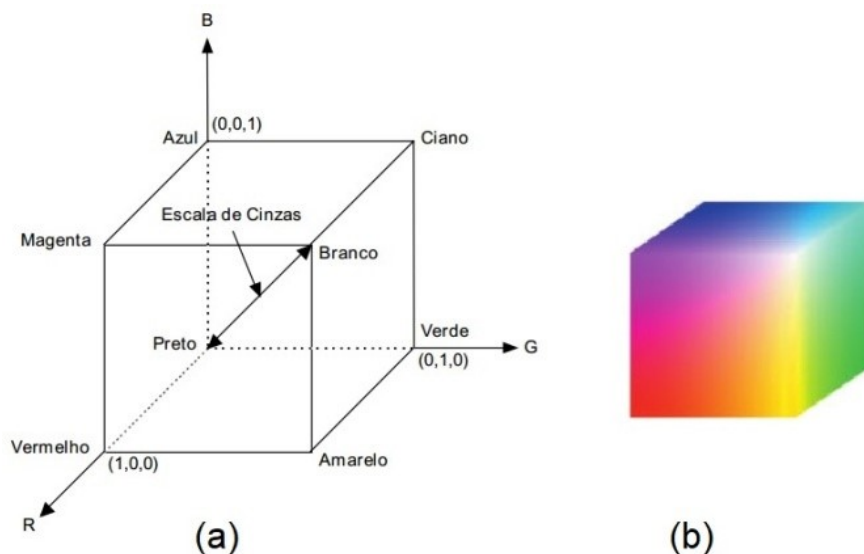
Estes modelos de cores são apresentados nas seções a seguir.

2.3.3.1 RGB

O RGB é uma representação comum para imagens coloridas que usa as três cores primárias, vermelha (R), verde (G) e azul (B). O número de *bits* usado para representar cada *pixel* no espaço RGB é chamado de profundidade, (GONZALEZ; WOODS, 2008).

O RGB é baseado em um sistema de coordenadas cartesianas, podendo ser visto como um cubo, no qual três de seus vértices são as cores primárias, outros três as secundárias, o vértice mais próximo da origem é preto e o mais afastado branco, como pode ser observado na Figura 19 (a). Por conveniência, os valores de cores foram normalizados, assumindo que todos os valores de R, G, B estão no intervalo (0, 1), (GONZALEZ; WOODS, 2008), (FILHO; NETO, 1999), (PEDRINI; SCHWARTZ, 2007).

Figura 19 – Modelo RGB)



Fonte: Filho e Neto (1999), Gonzalez e Woods (2008), adaptado pela Autora (2017)

Os valores de cinza (pontos de valores RGB iguais), no modelo, estendem-se do preto até o branco ao longo do segmento de reta que une esses pontos. As diferentes cores são pontos no cubo ou dentro dele e podem ser definidas por valores

que se estendem a partir da origem. A Figura 19 (b) apresenta o cubo de cores RGB de 24 *bits*, (GONZALEZ; WOODS, 2008).

Uma imagem colorida pode ser adquirida utilizando três filtros sensíveis ao vermelho, verde e ao azul, gerando assim três imagens monocromáticas (vermelha, verde, azul). A integração do resultado obtido pelos três sensores representa uma imagem RGB, (GONZALEZ; WOODS, 2008).

2.3.3.2 CMY e CMYK

As cores, ciano, magenta e amarelo são as cores secundárias da luz, ou ainda as cores primárias complementares. A maioria dos dispositivos que operam na pigmentação de papel (impressoras, copiadoras) trabalham com esse formato de cores. No entanto, é necessária uma conversão interna de RGB para CMY, realizada conforme descrito na Equação 2.7, (GONZALEZ; WOODS, 2008), (PEDRINI; SCHWARTZ, 2007).

$$\begin{pmatrix} C \\ M \\ Y \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} 1 \\ 1 \\ 1 \end{pmatrix} - \begin{pmatrix} R \\ G \\ B \end{pmatrix} \quad (2.7)$$

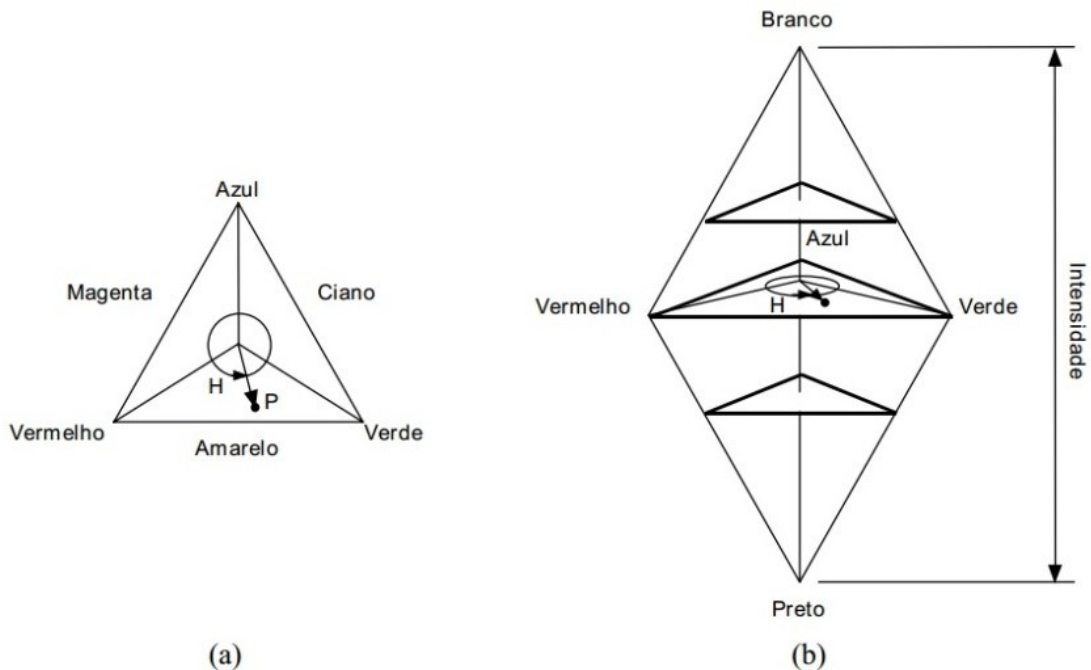
Para a conversão, assume-se que os valores de cores estão normalizados no intervalo $[0, 1]$. Como pode ser observado na Equação 2.7, em $C = 1 - R$, a luz refletida por uma superfície coberta com ciano puro não contém vermelho. Da mesma forma, o magenta puro não reflete verde e o amarelo puro não reflete azul, (GONZALEZ; WOODS, 2008).

O CMYK consiste na adição do preto ao modelo CMY.

2.3.3.3 HSI

O HSI (*Hue, Saturation, Intensity*, ou matiz, saturação, intensidade), separa as informações de matiz, saturação e intensidade, dos dados de cor em uma imagem colorida, da forma em que os humanos a percebem. A Figura 20 ilustra geometricamente o modelo. O vértice contém as cores primárias e o centro a combinação destes em proporções iguais, (FILHO; NETO, 1999).

Figura 20 – Modelo HSI)



Fonte: Filho e Neto (1999)

A conversão entre os modelos RGB e HSI é realizada *pixel por pixel*. Em síntese, a conversão pode ser realizada conforme o apresentado nas Equações 2.8, 2.9, 2.10, (FILHO; NETO, 1999).

$$H = \cos^{-1} \left\{ \frac{\frac{1}{2}[(R - G) + (R - B)]}{[(R - G)^2 + (R - B)(G - B)]^{\frac{1}{2}}} \right\} \quad (2.8)$$

$$S = 1 - \frac{3}{R + G + B} [\min(R, G, B)] \quad (2.9)$$

$$I = \frac{1}{3}(R + G + B) \quad (2.10)$$

Onde:

Se $\frac{B}{I} > \frac{G}{I}$, deve-se fazer $H = 360^\circ - H$. Para normalizar a matiz deve-se fazer $H = \frac{H}{360^\circ}$, (FILHO; NETO, 1999).

2.3.3.4 LAB

O modelo $L^*a^*b^*$ é derivado do modelo XYZ definido pelo CIE, sendo que o componente L^* corresponde a luminância, e os componentes a^* e b^* correspondem

a informação de croma, dados pelas equações 2.11, (PEDRINI; SCHWARTZ, 2007).

$$L = \left\{ 116 \frac{y}{y_n}^{\frac{1}{3}} - 16 \right\}, \text{ se } \frac{y}{y_n} > 0.008856 \quad (2.11)$$

$$a = 500 \left[f \frac{x}{x_n} - \frac{y}{y_n} \right] \quad (2.12)$$

$$b = 200 \left[f \frac{y}{y_n} - f \frac{z}{z_n} \right] \quad (2.13)$$

Em que $f(t) = t^{\frac{1}{3}}$ se $t > 0.008856$ ou, caso contrário, $f(t) = 7.787t + \frac{16}{16}$.

2.3.3.5 YCbCr

No sistema de cores YCbCr, a luminância é representada pelo componente Y, enquanto os valores de croma (matiz e saturação) são representados por Cb e Cr. O componente Cb é a diferença entre a cor azul e um valor de referência, e o valor de Cr é a diferença entre a cor vermelha e um valor de referência. A conversão de RGB para o YCbCr é definida de acordo com a Equação 2.14 .

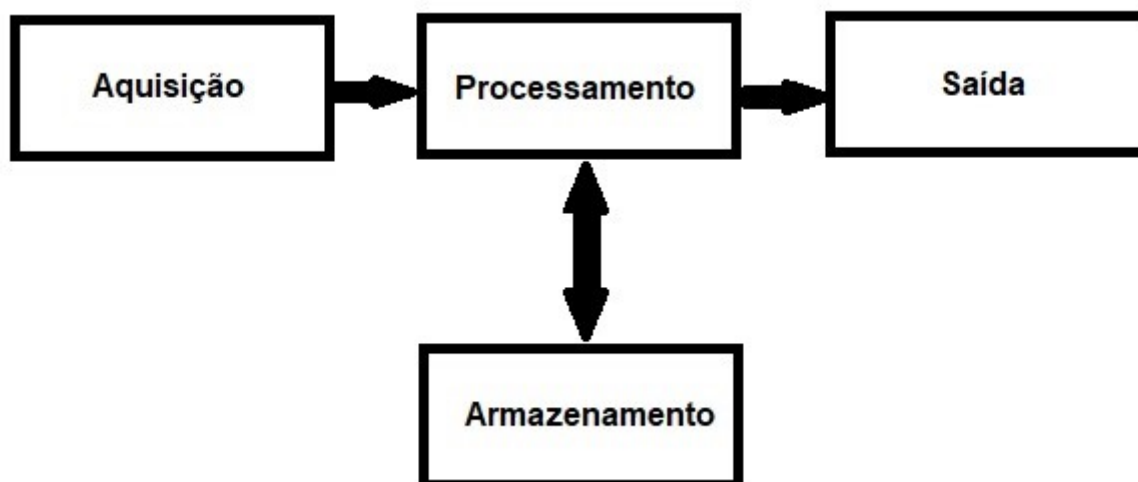
$$\begin{pmatrix} y \\ Cb \\ Cr \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} 0.299 & 0.587 & 0.114 \\ -0.169 & -0.331 & 0.500 \\ 0.500 & -0.419 & -0.081 \end{pmatrix} \begin{pmatrix} R \\ G \\ B \end{pmatrix} \quad (2.14)$$

2.3.4 Processamento de Imagens

O processamento digital de imagens inclui diferentes técnicas. Uma forma de organizar o entendimento, é dividindo as imagens a partir da sua fonte de aquisição, como, por exemplo, na área médica em que existe uma grande variedade de dispositivos para a produção de imagens, como radiografias, tomografias, ressonâncias, ultrassonografias, endoscopias, imagens de medicina nuclear, ecocardiografia, fotografias. Essas imagens, segundo Maintz e Viergever (1998), podem ser classificadas em dois tipos: anatômicas, que representam principalmente a morfologia, e funcionais, que retratam principalmente o metabolismo relacionado à anatomia. Para este trabalho serão utilizadas fotografias digitais da cervice feminina, adquiridas com o uso de colposcópio.

O processamento de imagens é formado por uma sequência de passos, como ilustrado na Figura 21, (FILHO; NETO, 1999)

Figura 21 – Elementos para um sistema de processamento de imagens)



Fonte: Filho e Neto (1999), adaptado pela Autora (2017)

A aquisição, assim como apresentado na Figura 17, é a origem do processo e consiste em converter a imagem em uma representação numérica, adequada ao processamento subsequente. Essa etapa é formada por dois elementos distintos. O primeiro é o dispositivo físico sensível a uma faixa do espectro eletromagnético, que na saída produz um sinal elétrico proporcional ao nível de energia detectado. O segundo é o digitalizador, que é responsável pela conversão do sinal elétrico analógico em digital (0s e 1s) (FILHO; NETO, 1999).

O armazenamento é um dos grandes desafios para a construção de um sistema de processamento de imagens, em razão da grande quantidade de *bytes* necessários. O armazenamento pode ser dividido em três categorias: Curta duração, enquanto a imagem é utilizada no processamento; Armazenamento de massa, para operações de recuperação de imagens relativamente rápidas; Arquivamento, para recuperação futura, (FILHO; NETO, 1999).

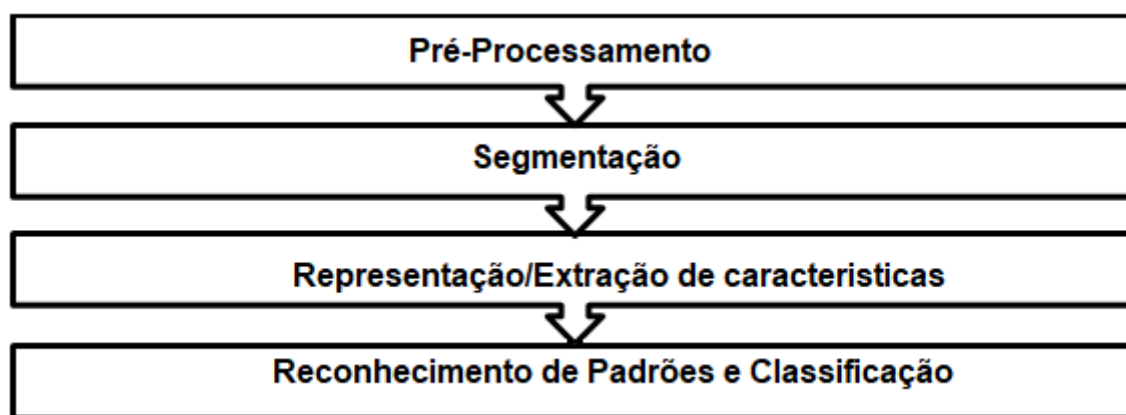
A aquisição de imagens digitais de colposcopia é realizada por meio de câmeras acopladas nos colposcópios.

O processamento contém uma série de etapas para o tratamento da imagem, incluindo ajustes de iluminação, contrastes, realce, definição da região de interesse, extração de características, atribuição de rótulos, entre outros. Esses procedimentos geralmente são implementados via *software*, (FILHO; NETO, 1999), (GONZALEZ; WOODS, 2008).

A saída é a apresentação da imagem processada, que pode se dar de forma digital em um monitor, impressa em papel, entre outras.

No que tange ao esquema ilustrado na Figura 22 , o escopo deste trabalho envolve principalmente a implementação de algumas estratégias de processamento de imagens, ao que será dado maior destaque. A saída do processamento será exibida na tela do próprio monitor do computador utilizado pelo médico, ao passo que o armazenamento será realizado de forma relativamente convencional em arquivos gráficos usuais, os quais poderão futuramente ser relacionados ao formulário eletrônico da paciente por meio de um sistema gerenciador de banco de dados.

Figura 22 – Etapas para análise e processamento digital de imagens



Fonte: PUC-Rio (201_), adaptado pela Autora (2017)

Considerando as duas etapas pertinentes ao trabalho, as seções seguintes descrevem técnicas de pré-processamento e segmentação.

2.3.4.1 Técnicas do pré-processamento

O realce é um procedimento que consiste na manipulação da imagem de forma a apresentar o melhor resultado possível, para uma aplicação específica, esse procedimento é orientado de acordo com o problema (FILHO; NETO, 1999), (GONZALEZ; WOODS, 2008).

Existem muitas técnicas para filtragem e realce de imagens, que devem ser escolhidas de acordo com a aplicação, podendo realçar transições de intensidade, pontos de intensidade constantes, ou descontínuos, suavizar ruídos, corrigir brilho etc.

As filtragens realizadas no domínio espacial são baseadas na manipulação direta dos *pixels* de uma imagem (GONZALEZ; WOODS, 2008). Nesta seção, são descritas as técnicas de Transformação Gama e Equalização de Histogramas que foram utilizadas no processamento das imagens de colposcopia.

Assim como o realce, a reconstrução/restauração busca melhorar uma imagem para um objetivo específico. No geral, técnicas de restauração utilizam conheci-

mento pré-definido sobre a degradação da imagem, aplicando filtragens para remoção de ruídos em uma imagem. Contudo, considerando a etapa final do processamento de imagens de colposcopia, que tem por objetivo classificar as lesões cervicais em diferentes tipos e graus e para tal utiliza características como pontilhado e mosaico, percebeu-se que filtragens para remoção de ruídos não são interessantes para a aplicação; pois ao remover os ruídos os filtros também amenizam características de pontilhado e mosaico. Entretanto, na etapa de remoção da iluminação, a reconstrução da imagem apresentou grande valia, no preenchimento das áreas com reflexão especular.

2.3.4.1.1 Transformações gama

Transformação de potência (gama) é uma técnica muito utilizada para exibir imagens em monitores de computador, evitando que ela apareça desbotada, ou muito escura. As transformações são usadas para manipular o contraste de forma geral. Essas transformações são representadas pela fórmula descrita na Equação 2.15, (GONZALEZ; WOODS, 2008)

$$s = cr^\gamma \quad (2.15)$$

onde:

s = valor do *pixel* após o processamento;

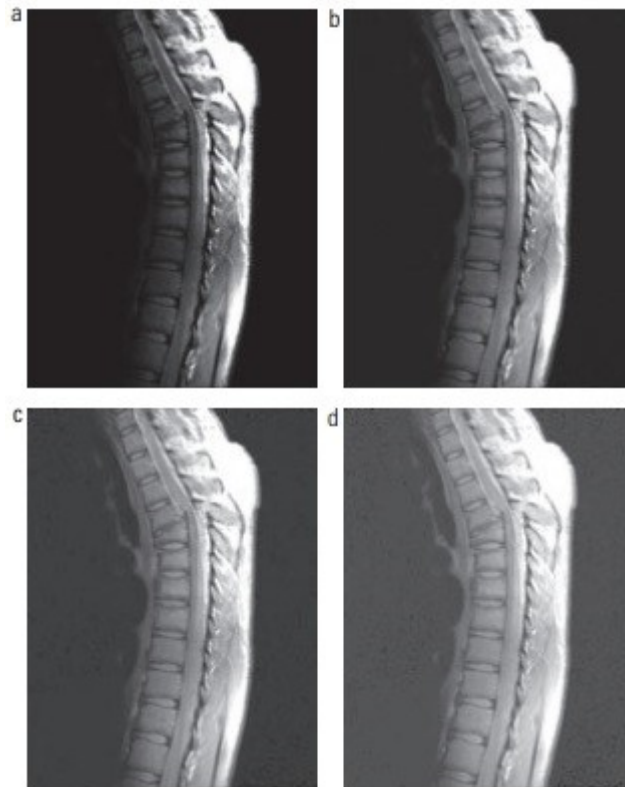
r = valor do *pixel* antes do processamento;

c e γ = constantes positivas;

Transformações de potência com valores $\gamma < 1$ mapeiam uma faixa estreita de valores escuros de entrada em uma faixa mais ampla de valores de saída. O contrário é aplicado a valores mais altos de níveis de entrada, sendo que curvas geradas com valores de $\gamma > 1$ têm o efeito exatamente oposto que com valores de $\gamma < 1$, (GONZALEZ; WOODS, 2008).

A Figura 23, ilustra o resultado de uma correção gama, em que (a) representa a imagem original; (b), (c) e (d) demonstram a correção com $c = 1$ e $\gamma = 0.6$, 0.4 e 0.3 , respectivamente. Conforme pode ser observado ao diminuir a variação gama de $0,6$ (b) para $0,4$ (c), mais detalhes se tornaram visíveis e, reduzindo para $0,3$ (d), mais detalhes do fundo da imagem se tornaram observáveis, entretanto o contraste começou a ser reduzido, dando uma aparência de borrada para a imagem (GONZALEZ; WOODS, 2008).

Figura 23 – Correção gama para ressonância de uma coluna vertebral lesionada



Fonte: Gonzalez e Woods (2008)

2.3.4.1.2 Equalização de histograma

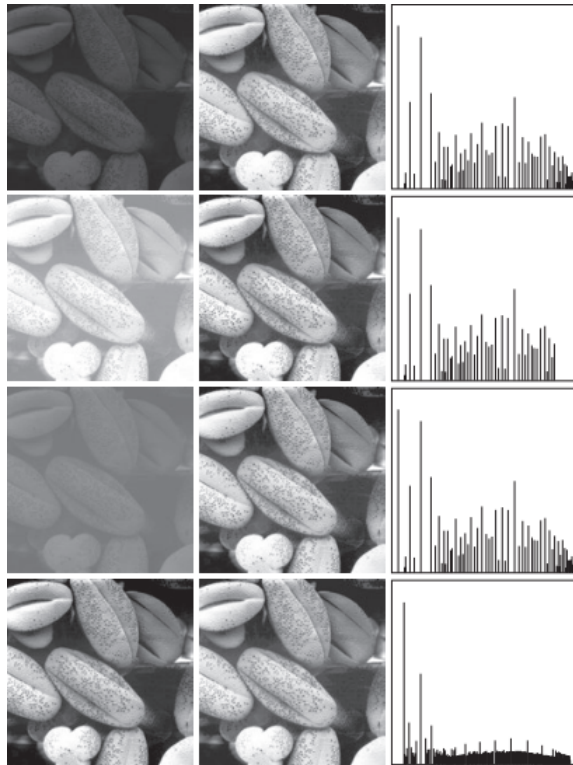
O histograma de uma imagem digital com níveis de intensidade no intervalo $[0, L - 1]$ é uma função discreta $h(r_k)$, onde r_k é o k -ésimo valor de intensidade e n_k é o número de *pixels* da imagem com intensidade r_k .

Costuma-se normalizar um histograma dividindo cada um dos componentes pelo número total de *pixels* da imagem, expresso pelo produto $M * N$, onde, geralmente, M e N são as dimensões de linha e coluna da imagem. Dessa forma, um histograma normalizado é dado por $p(r_k) = \frac{n_k}{MN}$ para $k = 0, 1, 2, \dots, L - 1$, (GONZALEZ; WOODS, 2008).

De modo geral, $p(r_k)$ é uma estimativa da probabilidade de ocorrência do nível de intensidade (r_k) em uma imagem. A soma de todos os componentes de um histograma normalizado é igual a 1. Em seguida, calculam-se as somas cumulativas para cada probabilidade. O novo valor de intensidade para um *pixel* (r_k) será dado pelo valor da soma cumulativa correspondente multiplicada por $[L - 1]$, (GONZALEZ; WOODS, 2008).

A Figura 24 ilustra o resultado da equalização de histogramas, em que a coluna da esquerda contém as imagens originais, a coluna central, imagens que correspondem aos histogramas equalizados, e a coluna da direita, histogramas das imagens da coluna central.

Figura 24 – Equalização de Histogramas



Fonte: Gonzalez e Woods (2008)

2.3.4.1.3 Técnicas de segmentação - Limiarização

Em geral as técnicas de segmentação são divididas pelos princípios básicos relacionados aos níveis de cinza, a descontinuidade e a similaridade.

Segmentações por detecção de bordas, por exemplo, são baseadas em descontinuidade, separando as partes da imagem de acordo com mudanças bruscas nos níveis de cinza. Já a limiarização, ou o crescimento de regiões, são desenvolvidos com base na similaridade, (FILHO; NETO, 1999), (GONZALEZ; WOODS, 2008).

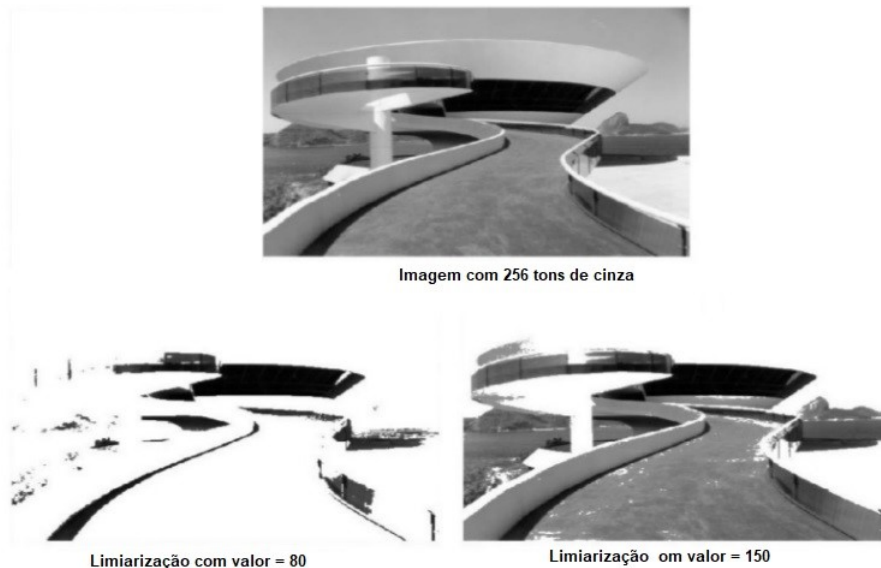
Neste trabalho foi utilizado técnicas de limiarização, a qual é uma das principais técnicas na distinção de objetos de uma cena. O fundamento da limiarização está na escolha de um ou mais limiares que permitem separar os diferentes grupos de *pixels* existentes na imagem. É uma técnica intuitiva. (GONZALEZ; WOODS, 2008).

Para realização da limiarização por intensidade de uma imagem com objetos claros e fundo escuro, por exemplo, pode-se gerar uma imagem segmentada com base na análise do histograma da imagem original. Uma forma é extrair os objetos do fundo e selecionar uma limiar T , que separa estes modos. Então, qualquer ponto (x, y) na imagem em $f(x, y) > T$ é chamado de ponto do objeto. Caso contrário, o ponto é chamado de ponto de fundo, sendo uma imagem $g(x, y)$ conforme a representação da Equação 2.16 (GONZALEZ; WOODS, 2008).

$$g(x, y) = \begin{cases} 1 & \text{se } f(x, y) > T \\ 0 & \text{se } f(x, y) \leq T \end{cases} \quad (2.16)$$

Quando T é uma constante aplicável a uma imagem inteira, tem-se limiarização global. Já quando muda ao longo da imagem, tem-se limiarização variável. Limiarização local ou regional, às vezes, são usadas para denotar a limiarização variável, na qual o valor de T em qualquer ponto (x, y) , em uma imagem, depende das propriedades de uma vizinhança de (x, y) . Se T depende das coordenadas espaciais (x, y) , a limiarização variável pode ser dinâmica ou adaptativa, (GONZALEZ; WOODS, 2008). A Figura 25, apresenta um exemplo de limiarização por níveis de intensidade em uma imagem com 256 tons de cinza, com os valores de $T = 80$ e $T = 150$.

Figura 25 – Limiarização por níveis de intensidade



Fonte: Sequeiros (2015), adaptado pela Autora (2017)

3 REVISÃO DE LITERATURA

A busca por trabalhos relacionados ao processamento de imagens digitais de colposcopia foi dividida de acordo com as três principais etapas do processo: ajustes de iluminação/reflexão, segmentação e classificação. Para alguns estudos, todas as etapas são realizadas, sendo estes inseridos na revisão de trabalhos sobre classificação.

3.1 ILUMINAÇÃO/ REFLEXÃO

Dvir, Gordon e Greenspan (2006) apresentam um método para correção de iluminação em imagens cervicais, com base no algoritmo GEM (*generalized expectation maximization*), intercalando a estimativa da distribuição de classes dos *pixels* e parâmetros de iluminação. No entanto, são necessárias informações prévias sobre a distribuição de intensidades do tecido cervical.

Para que o sistema seja aplicável em qualquer imagem de colposcopia, foi utilizada a equalização de histograma de intensidade, de forma a normalizar as intensidades em toda imagem.

A localização da área de interesse foi realizada utilizando o método ROI, para segmentar imagens de colposcopia, (DVIR; GORDON; GREESPAN, 2006). Os problemas de reflexão especular foram tratados de acordo com a proposta de Zimmerman-Moreno e Greenspan (2006), a detecção das bordas foi implementada de acordo com a proposta de Zimmermann-Moreno, Gordan e Greenspan (2006).

A correção de iluminação foi realizada no canal L, das imagens convertidas para o espaço LAB. onde L representa a luminância, sendo os canais A e B (referentes ao vermelho/verde e amarelo/azul) mantidos inalterados, (DVIR; GORDON; GREESPAN, 2006).

Para a normalização de intensidade foram consideradas características pré-conhecidas acerca do tecido cervical normal (SE). 1: sempre aparece nas imagens; 2: apresenta o histograma mais reduzido; 3: inclui uma grande quantidade de *pixels* dentro da região do colo. Com essas informações, considerou-se que o tecido sempre apresentará cores semelhantes em diferentes imagens, sendo assim o pico máximo do histograma de intensidade foi definido com um valor fixo, (DVIR; GORDON; GREESPAN, 2006).

Zimmerman-Moreno e Greenspan (2006), propõem a correção de reflexos das imagens do colo utilizando informações de saturação, intensidade e gradiente.

O primeiro passo proposto pelos autores consiste em encontrar as regiões candidatas a possuir reflexão. Para isso, são consideradas algumas características, como brilho intenso e baixa saturação de cor. Para definição, são aplicadas limiares de I e S , conforme as Equações 3.1, 3.2, (ZIMMERNAM-MORENO; GORDAN; GRENSPAN, 2006).

$$I = \frac{R + R + B}{3} \quad (3.1)$$

$$S = 1 - \frac{\min(R, G, B)}{I} \quad (3.2)$$

com $i > 0.4$, I_{max} , $S < 0.6$, S_{max}

As regiões candidatas aparecem como pontos brilhantes e conseqüentemente com elevados gradientes na sua vizinhança, o que permite detectá-las selecionando apenas os *pixels* vizinhos (10 foram utilizados). A definição dos gradientes foi realizada através da aplicação do limite de magnitude do gradiente de intensidade, (ZIMMERMAN-MORENO; GREESPAN, 2006).

3.2 SEGMENTAÇÃO

Srinivasan et al. (2005) utilizam características de cor e geometria para segmentar regiões de interesse em imagens de colposcopia, a fim de facilitar a recuperação de imagens baseadas em conteúdo.

A segmentação é realizada separando regiões com mosaico e sem mosaico, agrupando características do tecido. Após a aplicação de ácido acético, o padrão de mosaico mencionado pelos autores é uma característica observada no tecido com presença de neoplasia intraepitelial cervical (NIC), que representa lesões pré-cancerosas, (SRINIVASAN et al., 2005).

No primeiro passo a área referente ao colo é identificada na imagem, utilizando técnicas de realce de imagens e de ajuste de iluminação, (SRINIVASAN et al., 2005).

A extração das características é realizada a partir de morfologia matemática – ROSE (*linear rotating structuring element*) e limiarização. Em imagens na escala de cinza, o fundo das imagens aparece em cores mais escuras (próximas de zero), enquanto as regiões de interesse são as partes mais claras. No entanto, as estruturas celulares da imagem são posicionadas em diferentes direções, sendo necessário o uso de diversos elementos estruturantes, posicionados em diferentes ângulos. Para isso, foram utilizados 8 elementos com ângulos de $22, 5_0$. Após esta sequência de operações, as imagens resultantes são combinadas e, assim, é realizada a limiarização com o método proposto por Otsu, que segmenta as imagens em níveis de cinza, com

a equalização de histogramas. Os resultados desses passos geram uma imagem binária, na qual os *pixels* brancos representam a região de interesse, (SRINIVASAN et al., 2005).

Segundo os autores as características geométricas, como altura e largura das células, indicam a gravidade da lesão. Em tecidos doentes, a área das células tende a ser maior que o tecido normal, diferenciando assim as características do mosaico visualizado com ácido acético. Porém essas características são sensíveis ao processo de obtenção das imagens, representando uniformidades de acordo com a posição da câmera e da iluminação. Como forma de contornar esses problemas, os autores utilizam em conjunto com as características geométricas recursos de classificação de cores, (SRINIVASAN et al., 2005).

O espaço de cores YCbCr é utilizado para medir os valores de luminância e a cor dos valores dos *pixels*, onde o valor de Y indica a luminância e os valores Cb e Cr representam os valores de azul e vermelho da cor, respectivamente. Os níveis de azul e vermelho são relativamente uniformes, enquanto a variação da luminância (Y) varia significativamente, demonstrando as regiões de mosaico nas imagens, as quais apresentam *pixels* mais escuros que as regiões que cercam as lesões, (SRINIVASAN et al., 2005).

As regiões de mosaico e não mosaico também apresentam variações nos valores RGB, sendo que os pontos de regiões não mosaico apresentam maiores valores de verdes e azuis. Isso se dá pelo fato de regiões lesionadas (mosaico) apresentarem vasos sanguíneos mais acentuados, o que caracteriza os valores de vermelho, (SRINIVASAN et al., 2005).

A separação dos grupos em mosaico e não mosaico foi realizada com o algoritmo de K-medias. Apesar do estudo ser eficiente para a detecção de lesões (mosaico), as imagens testadas são em sua maioria obtidas da digitalização de cervigramas, não sendo obtidas diretamente pelo aparelho de colposcopia, (SRINIVASAN et al., 2005).

Zimmernam-Moreno, Gordan e Grenspan (2006), seguem um propósito semelhante ao de Srinivasan et al. (2005), apresentando um método para detecção de pontos de interesse em imagens do colo uterino, a fim de colaborar com a recuperação de imagens baseadas em conteúdo. Este trabalho propõe a identificação de dois pontos relevantes à análise de imagens colposcópicas, o limite do colo e a região central, que representa a abertura do colo para o canal vaginal, os quais são identificados de acordo com sua convexidade a partir de ferramentas matemáticas.

O sistema de segmentação proposto por Zimmernam-Moreno, Gordan e Grenspan (2006), inclui 4 diferentes etapas. Inicia-se pelo processamento, em que são identi-

ficadas regiões de interesse e descartadas partes irrelevantes, seguida pela detecção das bordas do colo, a identificação do centro e a segmentação do tecido, sendo que última etapa não foi implementada no trabalho.

No pré-processamento, é localizada uma aproximação da região central do cervigrama. Essa etapa é realizada identificando regiões rosa em torno do centro da imagem, sendo os *pixels* agrupados em um espaço de características a, d , onde “ a ” representa um canal de cores CIE (*Lab color-spaces*) e “ d ” a distância do *pixel* do centro da imagem. Com isso, é encontrada a região de interesse da imagem, chamada de ROI. O restante da imagem é identificado como irrelevante e, assim, os passos subsequentes se dão dentro da região relevante (ROI). A segunda etapa do pré-processamento resolve os problemas de reflexão, preservando as características da imagem original, (ZIMMERNAM-MORENO; GORDAN; GRENSPAN, 2006).

Após as correções de reflexão é realizada a detecção de bordas, que se baseia na curva de evolução funcional, para integração rápida de bordas proposta por Kimmel, (ZIMMERNAM-MORENO; GORDAN; GRENSPAN, 2006).

A imagem é cortada de acordo com a detecção da região de interesse (ROI), o que garante que a detecção dos contornos pelo método de Kimmel não atraiam regiões irrelevantes, como instrumentos médicos, dobras de pele, entre outras. As diferenças de cores entre as regiões internas e externas do colo não apresentam grandes variações, sendo assim o termo referente à atração da curva deve ser definido de forma a atrair o contorno para o centro da imagem. Informações de convexidade também são utilizadas para colaborar com a detecção das bordas excluindo bordas encontradas devido a dobras de pele, (ZIMMERNAM-MORENO; GORDAN; GRENSPAN, 2006).

A detecção da região central do colo foi realizada considerando que esta região é sempre côncava, sendo segmentada por medidas geométricas de concavidade, (ZIMMERNAM-MORENO; GORDAN; GRENSPAN, 2006).

Neto, Ribeiro e Valeri (2004), propõem um sistema para auxiliar a detecção de lesões epiteliais, a partir da variação de características, como coloração, tonalidade, forma e contornos.

Para melhorar a qualidade e as diferenças de coloração e iluminação das imagens, Neto, Ribeiro e Valeri (2004) utilizam um filtro de mediana. A segmentação é realizada através de limiarização, contraste e crescimento de regiões.

Artan e Huang (2008), pesquisaram métodos para separar o tecido cervical em epitélio com e sem lesão, utilizando, para isso utilizam múltiplas SVM (Máquinas de vetores de suporte).

Inicialmente as imagens foram transformadas do espaço de cores RGB (vermelho, verde azul) para HSV (matiz, saturação, valor [brilho]). Assim foram utilizadas informações de intensidade do nível de cinza e características de cores HSV. Para correção de iluminação, utilizou-se em conjunto com outros algoritmos como o *K-means*, (ARTAN; HUANG, 2008).

O conjunto de treinamento da SVM, foi gerado utilizando pontos de tecidos doentes (com ácido acético) e pontos de tecido saudável da cérvix (sem ácido). 100 pontos de cada região, por imagem, foram extraídos manualmente. Os autores realizaram testes com *kernel* linear, polinomial e RBF (funções base radial). O último demonstrou os melhores resultados, sendo esse o escolhido, (ARTAN; HUANG, 2008).

Os autores mencionam que existe uma grande variação de cores nas regiões acetobranças e normais, o que gera muitos erros na classificação dos dados. Para contornar esse problema, eles subdividiram os conjuntos de treinamento; e ainda foi elevado o custo do erro ao classificar uma região acetobrança como normal. Com os resultados da separação entre tecido normal e acetobrança, é realizada a segmentação das imagens, (ARTAN; HUANG, 2008).

Mussoi (2006), realizou sua pesquisa com o objetivo desenvolver métodos de processamento de imagens coloscópicas digitais a fim de detectar lesões pré-cancerosas. Foram utilizadas imagens de um banco de dados, com aplicação de ácido acético, para as quais, já estavam implementadas correções de luminosidade, brilho e cores. Os estudos foram desenvolvidos usando as ferramentas *Mmorph* disponível no *Matlab*. As imagens foram separadas em: com mosaico e sem mosaico, utilizando informações de estruturas vasculares.

O primeiro passo executado por Mussoi (2006), consiste em segmentar a imagem, determinando as regiões acetobranças. Em seguida a imagem é dividida em seções de tamanhos iguais, após é realizada a conversão para o modelo de cores YCbCr, para isolar a luminância dos componentes vermelho e azul. A equalização de histograma é utilizada para correções de iluminação. A técnica de verossimilhança, foi aplicada de forma a “classificar os *pixels* na região para segmentar a região AB do tecido cervical normal.”, (MUSSOI, 2006).

A classificação é realizada por regiões, onde um agrupamento de *pixels* é selecionado e utilizado como unidade de classificação. Esses classificadores utilizam informações de cada *pixel* e informações espaciais, procurando simular o comportamento de especialistas para o reconhecimento de áreas homogêneas, baseando-se em propriedades radiométricas e espaciais dessas áreas na imagem. A separação de regiões é realizada a partir das informações de bordas, enquanto propriedades radiométricas e espaciais agrupam áreas com a mesma textura. A segmentação das

áreas acetobranças “é extraída pela identificação dos *pixels* pertencentes ao mesmo agrupamento”, através da verossimilhança, (MUSSOI, 2006).

As imagens foram divididas sem secções, sendo que as secções se sobrepõem em 15%, levando em consideração que “Se o *pixel* é interpretado como mosaico em uma das secções, o resultado para esta região irá indicar que o *pixel* é classificado como mosaico.” (MUSSOI, 2006).

A extração de características foi baseada em atributos específicos dos padrões vasculares, utilizados para determinar a localização destes, assim como informações de cor obtidas do esqueleto das regiões vascularizadas. Operadores morfológicos foram utilizados para a detecção de padrões vasculares, como os mosaicos e pontilhados, (MUSSOI, 2006).

3.3 CLASSIFICAÇÃO

Rocha et al. (2008), apresentam resultados preliminares de uma ferramenta para auxílio ao diagnóstico de câncer do colo de útero, a partir de imagens digitais, utilizando redes neurais e técnicas de processamento de imagens.

O processamento das imagens foi realizado com API Java (*Java Advanced Imaging*). Foram realizadas operações para “aumento de contraste, limiarização, imagem negativa, conversão para escala de cinza, adição e subtração de imagens, redução de profundidade, erosão, dilatação de bordas, operados sobel, prewit e laplaciano.” (ROCHA et al., 2008).

Após o processamento, foi utilizado um modelo de rede neural MLP (*Multi-Layer Perceptron*), treinado com o algoritmo *backpropagation*. Para facilitar o gerenciamento de pacientes, foi implementado, em conjunto com a ferramenta de apoio ao diagnóstico, um registro eletrônico do paciente, (ROCHA et al., 2008).

Li et al. (2007), apresentam a pesquisa para análise automática de imagens de colposcopia adquiridas por qualquer dispositivo, visando identificar regiões acetobranças. Inicialmente o sistema realiza a calibração de cor. Após, é detectada a região cervical, determinando a região do colo, região colunar e regiões escamosas. As regiões são analisadas com base na identificação dos níveis acetobranços, pois as regiões com metaplasias, ou lesões de baixo grau, aparecem fracamente brancas e ligeiramente translúcidas, enquanto regiões de alto grau são mais opacas.

No pré-processamento Li et al. (2007), realizam a remoção do brilho com técnicas de polarização cruzada, seguindo com a calibração de cor.

A análise cervical é iniciada com a detecção da região do colo (ROI), excluindo partes irrelevantes. Em primeiro lugar é aplicado um filtro Gaussiano, sobre a imagem

RGB, removendo os ruídos presentes na imagem. Em seguida, é realizada a transformação de Karhunen- Loeve (K-L), transformando a imagem RGB para o espaço de cores K-L e melhorando, assim, a caracterização de cores e textura das imagens. O algoritmo *Expectation Maximization* (EM) é utilizado para encontrar a máxima verossimilhança entre os dados e, então, operadores morfológicos, como dilatação, abertura e fechamento, são aplicados para finalizar a segmentação da região do colo, (LI et al., 2007).

A região central é localizada com um algoritmo baseado no deslocamento médio (*k-means*), pressupondo ser a região de menor intensidade, na parte central da imagem. A região colunar aparece avermelhada, mesmo após a aplicação do ácido acético. Essas regiões foram identificadas com algoritmo de deslocamento médio, no espaço de cores CIE-Luv. Em seguida são identificadas regiões com textura que podem representar lesões, (LI et al., 2007).

A região acetobranca (homogênea) é obtida combinando informações de cor e textura e excluindo a parte central do colo e região colunar. Posteriormente é calculado o histograma da região homogênea e realizada uma suavização de ruídos. Com o algoritmo *watershed*, são identificados os picos do histograma. Com base no número de picos, os algoritmos de agrupamento são escolhidos. Se possuir um pico, a área acetobranca é relativamente pequena, então o algoritmo de deslocamento médio é utilizado para a segmentação. No entanto se tiver dois picos, existe uma grande região homogênea, sendo utilizado para a segmentação o algoritmo EM (*Expectation Maximization*), (LI et al., 2007).

As áreas detectadas como homogêneas são combinadas com as informações de textura e, com base em informações de cor, são diferenciados os níveis de branqueamento, (LI et al., 2007).

O uso de dois algoritmos de agrupamento tende a resolver os problemas de iluminação, pois somente áreas texturizadas são utilizadas para a posterior análise, eliminando, assim, áreas que podem aparecer brancas, por efeitos de iluminação, (LI et al., 2007).

Por fim, para a caracterização das regiões acetobranças, são definidas pontuações de cor, diferenciando os diferentes tipos de tecido, (LI et al., 2007).

Xu, Kim e Huang (2015), propõem um sistema para classificação de imagens com o algoritmo *Adaboost*. Os autores utilizaram três diferentes descritores para a extração de características das imagens: histograma orientado a gradientes (PHOG), para a extração de bordas e gradientes; histograma de cor (PLAB), identifica as informações de cor; histograma binário local (PLBP), encontra os dados de textura.

A segmentação da região de interesse realizada com método ROI não faz

parte deste estudo, (XU; KIM; HUANG, 2015).

A extração de informações de cor, é calculado com o espaço de cores LAB. Como complemento, são capturadas informações das bordas do colo. Em seguida, são extraídas as informações de textura locais (PLBP). Para isso, dado um *pixel*, são verificados seus 8 vizinhos e assim calculado o LBP, (XU; KIM; HUANG, 2015).

Para a extração das características, a imagem foi dividida em sub-regiões retangulares, calculando os histogramas de acordo com a informação desejada, (XU; KIM; HUANG, 2015).

O *Adaboost* é treinado para a classificação de acordo as características extraídas. Árvores de decisão mínima são utilizadas para determinar cada característica, (XU; KIM; HUANG, 2015).

4 MÉTODOS

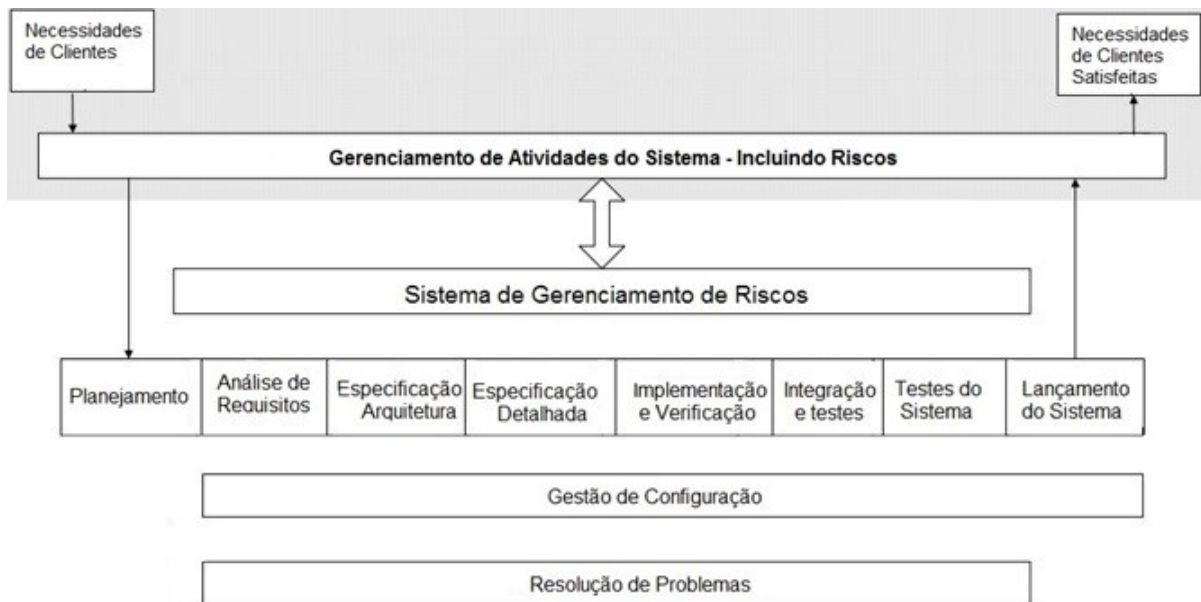
Este capítulo apresenta os métodos utilizados na construção desta pesquisa. Sendo dividido em duas fases distintas, a primeira mostra o desenvolvimento do Fichário Eletrônico para a coleta de dados de pacientes; a segunda traz o processamento digital de imagens de colposcopia.

Considerando o *software* como produto final para as duas fases, o desenvolvimento seguiu a proposta de Sommerville (2007), a qual divide a implementação em etapas, como descrito na Seção 2.1.2.1.

Para este trabalho foram realizadas as etapas de: especificação, desenvolvimento, validação e evolução. Estas etapas foram adaptadas de modo a seguir o ciclo de vida para desenvolvimento de sistemas médicos, descritos na Norma ISO:IEC 62304 ((ISO/IEC:62304, 2006).

A Figura 26 apresenta o modelo do ciclo de vida para o desenvolvimento de *software* descrito na Norma.

Figura 26 – Ciclo de vida para o desenvolvimento para sistemas médicos



Fonte: ISO/IEC:62304 (2006)

A Tabela 1 apresenta a descrição das fases do ciclo de desenvolvimento utilizado neste trabalho e proposto na Norma ISO:IEC 62304, que prevê o desenvolvimento de *software* para a área médica.

As etapas sugeridas por Sommerville (2007), podem ser observadas na Norma ISO/IEC 62304 adaptada para o modelo em ciclo proposto para esta pesquisa (Figura 27), sendo: A especificação composta pelas atividades de planejamento, análise de requisitos, especificação de arquitetura e especificação detalhada. O desenvolvimento, é representado pela implementação e verificação. A validação são os testes e integrações. E a evolução são as novas iterações para a adequação do sistema, proposto no modelo iterativo.

Tabela 1 – Fases do modelo de desenvolvimento de Software proposto pela Norma IEC 62304

Planejamento	Planejamento do desenvolvimento de acordo com as necessidades do usuário e as condições de segurança para o desenvolvimento
Análise de requisitos	Coleta de todos os requisitos importantes ao desenvolvimento
Especificação da arquitetura	Transformação dos requisitos em arquitetura
Especificação detalhada	Refinamento da arquitetura e detalhamento das funções
Implementação e verificação	Definição de estratégias de desenvolvimento, métodos e procedimento. Definição dos critérios de aceitação, dos dados, controle de falhas, sequência de eventos
Integração e testes	Integração e testes para verificação se atende as necessidades
Testes do Sistema	Testes e verificação de integridade
Lançamento do Sistema	Assegurar que todos testes estão em conformidade com os objetivos e entrega para o cliente

Fonte: ISO/IEC:62304 (2006)

O desenvolvimento foi realizado seguindo o paradigma iterativo, em que o processo é realizado de forma incremental, com incentivo à adaptação e melhorias frequentes e sem a necessidade de prever antecipadamente todas as necessidades que possam surgir durante o desenvolvimento.

A Figura 27 apresenta a metodologia de desenvolvimento iterativa adotada neste trabalho.

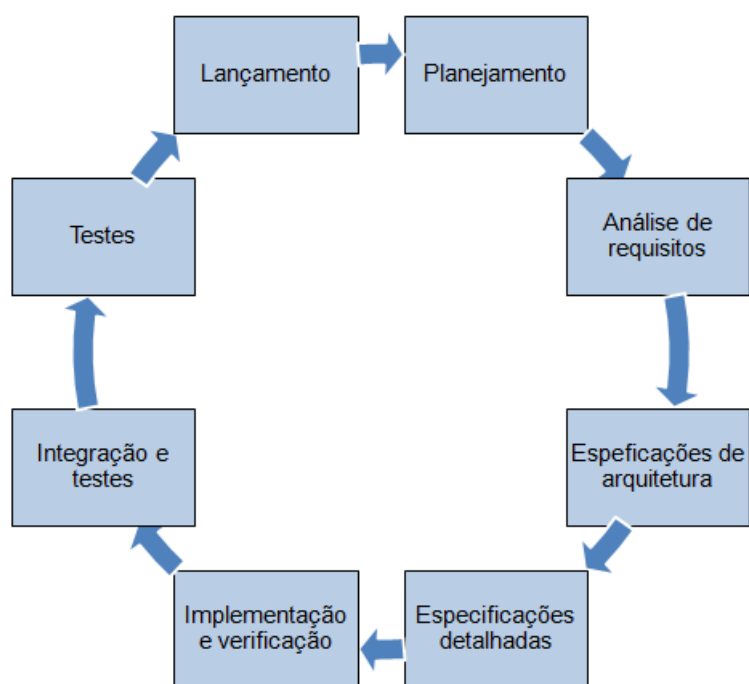
Analisando a Figura 27, pode-se visualizar que após o lançamento é possível retornar ao planejamento e reiniciar o ciclo, o que permite que novas funcionalidades e melhorias sejam desenvolvidas, sem afetar o uso do sistema, enquanto as funcionalidades novas estão em produção.

No caso do fichário eletrônico, o qual já está em uso por médicos colaboradores do projeto de avaliação da Sonda ZedScan, este modelo permite que alterações como, adequação as nomenclaturas brasileiras, possam ser inseridas e atualizadas

no sistema sem interferir no uso atual pelos profissionais

Para o processamento das imagens de colposcopia com o ciclo iterativo, foi possível desenvolver diferentes tarefas de processamento nas imagens, como os ajustes de realce, reflexos, segmentação, assim como possibilitará que novas funcionalidades, como a classificação de lesões, sejam implementadas, sem interferir nas tarefas já executadas.

Figura 27 – Ciclo de desenvolvimento iterativo para o Fichário Eletrônico e Processamento Digital de Imagens de Colposcopia



Fonte: Elaborado pela Autora, (2016)

As Seções 4.1, 4.2 trazem as atividades desenvolvidas nas duas fases do trabalho (implementação do fichário eletrônico e processamento digital de imagens de colposcopia).

4.1 DESENVOLVIMENTO DO FICHÁRIO ELETRÔNICO

O fichário eletrônico para coleta de dados de pacientes foi desenvolvido com o *framework* para desenvolvimento de *software* Genexus na versão *Evolution 3*, com bancos de dados local SqlServer, e um banco de dados MySql fornecido pelo servidor de hospedagem de sites *online*, chamado Cpanel.

O sistema funciona localmente nos computadores dos usuários mantendo uma base de dados local e outra *online*, de forma que o acesso possa ser realizado

pelos pesquisadores independente de sua localização física. A opção de usar a base de dados local fornece a garantia de manter os dados salvos mesmo se o computador não estiver conectado à internet, ou se o provedor *web* onde estiver hospedado a base *online* apresentar problemas.

O fichário eletrônico foi desenvolvido de acordo os formulários impressos de coleta de dados de pacientes, disponibilizados pela empresa fabricante (Zilico) das Sondas de Impedância Elétrica (ZedScan), testadas pelo Grupo de Pesquisas em Engenharia Biomédica, para uso em conjunto com as sondas. O fichário clínico completo pode ser visto no Apêndice E.

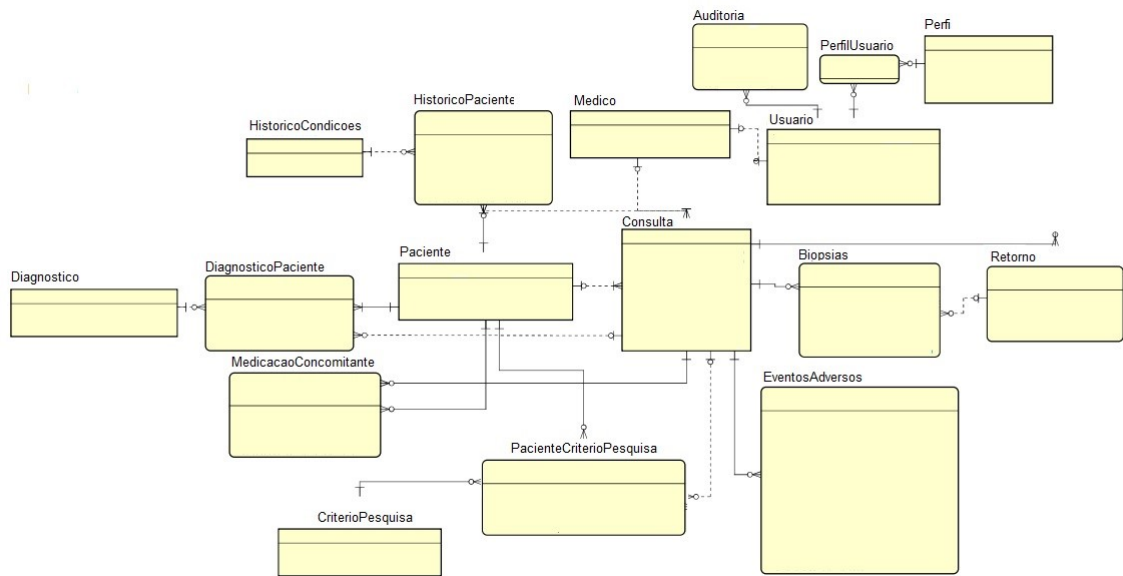
Como já mencionado o desenvolvimento é baseado em um modelo iterativo, conforme a Figura 27.

Na primeira etapa do desenvolvimento: O planejamento, foram levantados alguns questionamentos acerca da implementação do fichário, como por exemplo: O que precisa ser desenvolvido? Qual a finalidade do sistema? Quem serão os usuários? Ao responder essas questões, foram realizadas pesquisas acerca de normas aplicadas ao desenvolvimento de *software* para a saúde, de forma a direcionar a implementação para um sistema com qualidade, usabilidade e segurança. Nessa etapa, foram selecionadas as Normas: ISO 14971:2007- gerenciamento de riscos, ISO 13485:2016 - gestão de qualidade, IEC 62366:2015 – usabilidade e a ISO 18308, que trata de requisitos para arquitetura de registro eletrônico da Informática na Saúde. Na etapa de análise de requisitos foram definidas as necessidades básicas para o desenvolvimento do fichário eletrônico, definindo o escopo do sistema a ser desenvolvido através de seus requisitos funcionais e não funcionais.

Para a definição dos requisitos e planejamento do desenvolvimento, foram criados casos de uso modelados e descritos, os quais apresentam os requisitos e as interações do *software*, além do diagrama entidade-relacionamento para a definição do banco de dados.

A Figura 28 mostra o diagrama Entidade-Relacionamento do sistema de Fichário Eletrônico, com as definições das entidades e relacionamentos criados na base de dados. Para demonstração, a Figura 29 traz as entidades Paciente e Consulta com todos os seus atributos. As demais entidades podem ser visualizadas no Anexo C.

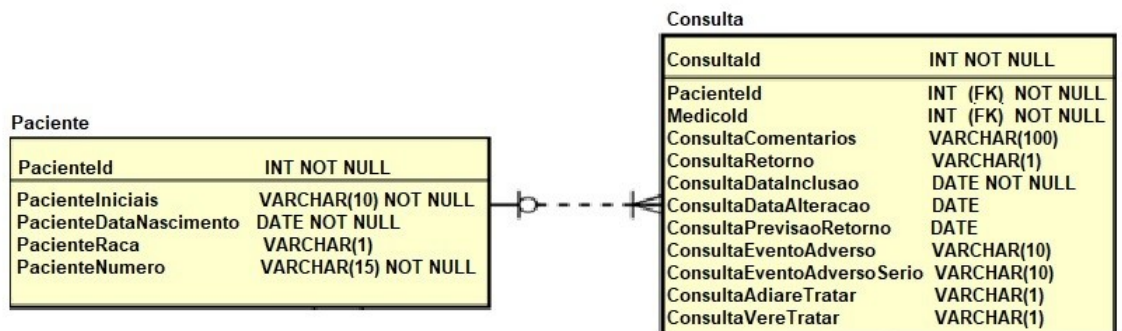
Figura 28 – Modelo Entidade-Relacionamento do Fichário Eletrônico



Fonte: Elaborado pela Autora, (2016)

A entidade paciente é composta pelos atributos apresentados na Figura 29. Estes atributos estão descritos no Quadro 4.1.

Figura 29 – Entidades Paciente e Consulta



Fonte: Elaborado pela Autora, (2016)

A partir da definição da base de dados do sistema, foram modelados os requisitos funcionais. Para tal, foram criados casos de uso com modelos em diagramas e descritivos. Esses modelos apresentam o cenário do sistema, demonstrando as suas características de acordo com a visão do usuário.

Para o modelagem do Fichário Eletrônico, foram definidos casos de uso para médicos, pacientes e para o sistema.

Quadro 4.1 – Descrição dos Atributos das Entidades Paciente e Consulta

Entidade Paciente:

Pacienteld: representa o identificador único da paciente. É gerado automaticamente pelo banco de dados, formado por um número inteiro e não pode ser nulo.

Pacientelniciais: deve ser sempre preenchido pelo médico com as iniciais da paciente, contendo até 10 caracteres. Esse atributo poderá ser utilizado pelo médico para localizar os dados da paciente após o cadastro.

PacienteDatadeNascimento: deverá ser registrado pelo médico a data de nascimento da paciente. Essa é uma informação importante para pesquisas, entretanto não é um campo de preenchimento obrigatório.

PacienteRaca: deve ser selecionado pelo médico a raça da paciente. Apesar de importante para pesquisas, não é um campo obrigatório.

PacienteNúmero: este atributo é gerado automaticamente pelo banco de dados, composto pela inicial do médico em conjunto com um valor inteiro. Essa informação deve ser a mesma inserida na sonda de impedância elétrica para identificar a paciente.

Entidade Consulta:

Consultald: representa o código de identificação da consulta preenchido automaticamente pelo banco de dados com valores numéricos positivos.

Pacienteld: representa o relacionamento entre a entidade Paciente e a entidade consulta. Será preenchida automaticamente pelo banco de dados ao iniciar o cadastro de uma paciente para consulta. A Sigla (FK), usada para representar o relacionamento com outras entidades, significa *Foreign Key* (uma chave estrangeira).

Medicold: indica a associação com a tabela de Médicos. É preenchido automaticamente pelo sistema quando o usuário realiza o *login*.

ConsultaComentarios: atributo para o médico cadastrar informações importantes sobre a consulta.

ConsultaRetorno: informa se a paciente irá retornar para nova consulta.

ConsultaDataInclusao: preenchido automaticamente com a data da consulta.

ConsultaDataAlteracao: preenchido automaticamente, caso a consulta tenha alguma informação alterada, ou seja, um retorno.

ConsultaPrevisaoRetorno: informa a data da previsão do retorno para nova consulta da Paciente, caso realize exames.

ConsultaEventoAdverso: informa se ocorreu algum evento adverso durante a consulta com o uso da Sonda de Bioimpedância. Caso seja marcado, deverá ser informado o evento, o qual ficará cadastrado na entidade EventosAdversos.

ConsultaEventoAdversoSerio: informa se ocorreu algum evento adverso sério durante a consulta com o uso da Sonda de Bioimpedância. Caso seja marcado, deverá ser informado o evento, o qual ficará cadastrado na entidade EventosAdversos

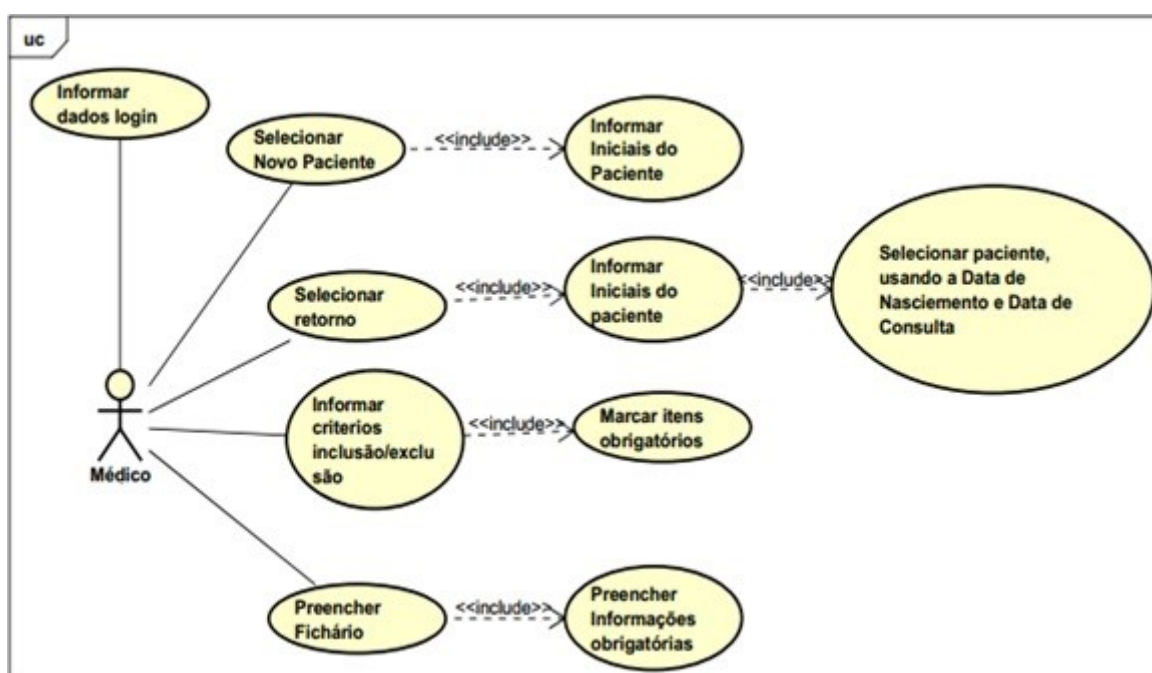
ConsultaAdiareTratar: informa a conduta do médico.

ConsultaVereTratar: informa a conduta do médico.

Os casos de uso para os médicos podem ser vistos na Figura 30, e no Quadro 4.2. Os casos de uso dos Pacientes e do Sistema podem ser conferidos no Anexo D.

O caso de uso apresentado na Figura 30, representa todas as atividades que o médico realiza no sistema.

Figura 30 – Caso de uso para o médico



Fonte: Elaborado pela Autora, (2016)

A descrição dos requisitos funcionais para as atividades do médico está apresentada no Quadro 4.2. Os requisitos funcionais representam o comportamento do sistema de acordo com as entradas recebidas.

As unidades de controle (UC) de um caso de uso representam as interações do usuário com o sistema.

A descrição, descreve a finalidade da UC.

O escopo apresenta a delimitação da parte do sistema onde a UC está inserida.

As pré-condições e pós-condições, representam as condições para que o requisito seja atendida e o que sistema faz naquela UC.

Os fluxos apresentam as opções disponíveis no sistema, para a UC em questão.

A estrutura de dados apresenta as tabelas e os atributos de banco de dados que a UC utiliza, ou seja as entidades apresentadas na Figura 28.

Os requisitos especiais são as condições especiais para que o sistema realize as tarefas pertinentes a UC.

As regras de negocio são as condições básicas para a execução da UC.

Os atores dos casos de uso, representam quem (ou o quê) está interagindo com o sistema, pode ser o usuário ou outro sistema, no caso do fichário eletrônico, como apresentado no Quadro 4.2, o ator é o médico.

Quadro 4.2 – Requisitos Funcionais para as atividades realizadas pelo Médico

Nome:

- 1. UC - LOGAR NO SISTEMA

Descrição sucinta:

- Realizar login no sistema para preenchimento dos fichários eletrônicos

Escopo:

- Sistema para preenchimento dos fichários

Atores:

- Médico

Pré-condições:

- Informar usuário e senha

Pós-condições:

- Usuário logado, disponibilização do sistema para preenchimento do fichário

continua na próxima página

Quadro 4.2 – Requisitos Funcionais para as atividades realizadas pelo Médico (continuação)

Fluxo básico:

1. Informar usuário e senha
2. Opção guardar usuário e senha
3. Verificação de usuário e senha pelo sistema
4. Sistema logado com sucesso
 - a) Mostrar Nome – CRM – Perfil - Especialidade

Fluxos alternativos:

1. Falha no login
 - a) Senha incorreta
 - i. Digitar novamente
 - ii. Recuperar senha
 - A. Logar no sistema com a nova senha
 - b) Usuário não cadastrado
 - i. Digitar novamente
 - ii. Cadastrar novo usuário
 - A. Logar no sistema com o novo usuário

continua na próxima página

Quadro 4.2 – Requisitos Funcionais para as atividades realizadas pelo Médico (continuação)

Estrutura de dados (ED):

1. ED – Usuário

- UsuarioLogin
- UsuarioSenha
- UsuarioDataInclusao
- UsuarioDataAlteracao
- UsuarioNome

2. ED – Médico

- Medicold
- Usuariold
- MedicoCrm
- MedicoEspecialidade

3. ED – UsuarioPerfil

- UsuarioPerfilld
- Perfilld
- Usuariold

4. ED – Perfil

- Perfilld
- PerfilNome

Requisitos especiais:

- Acesso à internet para envio de nova senha/usuário

Regras de negócios (RN):

1. RN – O usuário deve ser registrado no banco de dados
2. RN – Em caso de alteração de senha, guardar a data/hora da alteração

continua na próxima página

Quadro 4.2 – Requisitos Funcionais para as atividades realizadas pelo Médico (continuação)

Nome:

- 2. UC – SELECIONAR NOVA PACIENTE

Descrição sucinta:

- Marcar a opção para criação de uma nova paciente no sistema

Escopo:

- Fichário de atendimento clínico

Atores:

- Médico

Pré-condições:

- Estar logado no sistema –UC1

Pós-condições:

- Cadastrar nova paciente
 - Iniciar preenchimento do fichário clínico

Fluxo básico:

1. Cadastro de uma nova paciente
 - a) Inserir Iniciais da Paciente
 - b) Sistema irá criar um código para o paciente
 - c) Preencher o fichário clínico

continua na próxima página

Quadro 4.2 – Requisitos Funcionais para as atividades realizadas pelo Médico (continuação)

Fluxos alternativos:

1. Paciente já estar cadastrado
 - a) Verificar iniciais da paciente e data de nascimento
 - i. Se já existir paciente com os mesmos dados, informar ao médico

Estrutura de dados (ED):

1. ED – Paciente
 - PacienteID
 - PacienteIniciais
 - PacienteNumero

Requisitos especiais:

- Acesso à internet
 - Caso não tenha acesso, guardar as informações para envio quando estiver conectado

Regras de negócios (RN):

1. RN – Uma paciente deve ter apenas um cadastro

Nome:

- 3. UC – Selecionar Retorno

Descrição sucinta:

- Paciente está realizando o retorno da consulta

Escopo:

- Informações úteis para o retorno da consulta

continua na próxima página

Quadro 4.2 – Requisitos Funcionais para as atividades realizadas pelo Médico (continuação)

Atores:

- Médico

Pré-condições:

- Estar logado no sistema - UC 1
- Paciente já estar cadastrada no sistema

Pós-condições:

- Atualizar o fichário clínico da paciente

Fluxo básico:

1. Solicitar iniciais da paciente ou número da paciente
2. Uma paciente cadastrada no sistema com os dados digitados (iniciais)
 - a) Abrir o fichário clínico para atualização de informações de retorno
 - a)

Fluxos alternativos:

1. Paciente não encontrada no sistema
 - a) Digitar dados novamente
 - b) Paciente não faz parte da pesquisa
2. Mais de uma paciente com as mesmas iniciais
 - a) Mostrar data de nascimento e data da consulta

continua na próxima página

Quadro 4.2 – Requisitos Funcionais para as atividades realizadas pelo Médico (continuação)

Estrutura de dados (ED):

1. ED – RetornoPaciente

- RetornoPacienteld
- Pacienteld
- Consultald
- RetornoNovaBiopsia
- RetornoProximoData

2. ED – Biopsia

- Biopsiald
- Pacienteld
- Consultald
- Retornold
- BiopsiaHistopatologia
- BiopsiaHistoSatisfatoria
- BiopsiaColposDirigida
- BiopsiaZedScanDirigida
- BiopsiaModoPontoUnico
- BiopsiaDiagColposcopia
- BiopsiaColposSatisfatoria
- BiopsiaPonto
- BiopsiaNovaColposcopia
- BiopsiaNovaHistopatologia
- BiopsiaHistoSatisfatoria
- BiopsiaPontoUnicoSatisfatoria

3. ED – Paciente

- Pacienteld
- PacienteIniciais
- PacienteDataNascimento

Quadro 4.2 – Requisitos Funcionais para as atividades realizadas pelo Médico (continuação)

4. ED – Consulta

- Consultald
- ConsultaData

Requisitos especiais:

- Acesso à internet

Regras de negócios (RN):

1. RN – Paciente cadastrada no sistema
2. RN – Possuir registro de consulta

Nome:

- 4. UC – INFORMAR CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Descrição sucinta:

- Marcar opções de inclusão da paciente na pesquisa

Escopo:

- Fichário clínico somente para pacientes que atendam os critérios de inclusão

Atores:

- Médico

Pré-condições:

- Médico logado no sistema – UC 1
- Somente para novas pacientes
- Iniciais da paciente informadas
 - Cadastrar nova paciente - UC 2

continua na próxima página

Quadro 4.2 – Requisitos Funcionais para as atividades realizadas pelo Médico (continuação)

Pós-condições:

- Marcar campo informando se paciente preenche os critérios de inclusão/exclusão, dar continuidade ao preenchimento do fichário

Fluxo básico:

1. Marcar com sim ou não critérios de inclusão
2. Se critérios marcados com “Não”, selecionar com “Não” a pergunta de prosseguimento na pesquisa

Fluxos alternativos:

1. Campos não marcados
 - a) Apresentar mensagem informando a obrigatoriedade do preenchimento

continua na próxima página

Quadro 4.2 – Requisitos Funcionais para as atividades realizadas pelo Médico (continuação)

Estrutura de dados (ED):

1. ED – PacienteCritérioPesquisa

- PacienteCritérioPesquisald
- Pacienteld
- CritérioPesquisald
- PacienteCritérioPesquisaSimNao

2. ED – Paciente

- Pacienteld
- PacienteIniciais
- PacienteNumero

3. ED – Consulta

- Consultald
- Medicold
- Pacienteld
- ConsultaDataInclusao
- PacienteCritérioPesquisald

Requisitos especiais:**Regras de negócios (RN):**

1. RN – Marcações obrigatórias
2. RN – Somente continuar se respostas = ‘Sim’

Nome:

- 5. UC – INFORMAR CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Descrição sucinta:

- Marcar opções de exclusão da paciente na pesquisa

continua na próxima página

Quadro 4.2 – Requisitos Funcionais para as atividades realizadas pelo Médico (continuação)

Escopo:

- Fichário clínico somente para pacientes que não atendem os critérios de exclusão

Atores:

- Médico

Pré-condições:

- Médico logado no sistema – UC 1
- Somente para novas pacientes
- Iniciais da paciente informadas
 - Cadastrar nova paciente - UC 2

Pós-condições:

- Marcar campo informando se paciente preenche os critérios de inclusão/exclusão, dar continuidade ao preenchimento do fichário

Fluxo básico:

1. Marcar com sim ou não critérios de exclusão
2. Se critérios marcados com “SIM”, selecionar com “Não” a pergunta de prosseguimento na pesquisa

Fluxos alternativos:

1. Campos não marcados
 - a) Apresentar mensagem informando a obrigatoriedade do preenchimento

continua na próxima página

Quadro 4.2 – Requisitos Funcionais para as atividades realizadas pelo Médico (continuação)

<p>Estrutura de dados (ED):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ED – PacienteCritérioPesquisa <ul style="list-style-type: none"> • PacienteCritérioPesquisald • Pacienteld • CritérioPesquisald • PacienteCritérioPesquisaSimNao 2. ED – Paciente <ul style="list-style-type: none"> • Pacienteld • PacienteIniciais • PacienteNumero 3. ED – Consulta <ul style="list-style-type: none"> • Consultald • Medicold • Pacienteld • ConsultaDataInclusao • PacienteCritérioPesquisald <p>Requisitos especiais:</p> <p>Regras de negócios (RN):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. RN – Marcações obrigatórias 2. RN – Somente continuar se respostas = ‘NÃO’
<p>Nome:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6. UC – PREENCHER FICHÁRIO CLÍNICO <p>Descrição sucinta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preenchimento do fichário clinico para a pesquisa, a partir das informações do exame citológico, informações do paciente, informações da consulta
<p>continua na próxima página</p>

Quadro 4.2 – Requisitos Funcionais para as atividades realizadas pelo Médico (continuação)

Escopo:

- Preenchimento do fichário clínico

Atores:

- Médico

Pré-condições:

- Estar logado no sistema – UC 1
- Paciente estar cadastrada - UC 2
- Ter preenchido critérios de inclusão/exclusão na pesquisa - UC 4 – UC 5

Pós-condições:

- Salvar o fichário clínico
- Para novas consultas criar lembrete de retorno
- Para pacientes com retorno insatisfatório criar novo lembrete de retorno

continua na próxima página

Quadro 4.2 – Requisitos Funcionais para as atividades realizadas pelo Médico (continuação)

Fluxo básico:

1. Preencher dados de demografia
2. Preencher Histórico Médico
3. Preencher medicação concomitante
4. Selecionar se paciente apresentou algum evento adverso
5. Preencher dados de exame citológico
6. Preencher dados de características da doença
7. Marcar na imagem pontos de coleta da biopsia
8. Preencher dados das biopsias
9. Escrever comentários (caso necessário)
10. Preencher relatório de eventos adversos (caso necessário)
11. salvar

Fluxos alternativos:

1. Para campos de preenchimento obrigatório, caso não preenchidos, informar a obrigatoriedade

continua na próxima página

Quadro 4.2 – Requisitos Funcionais para as atividades realizadas pelo Médico (continuação)

Estrutura de dados (ED):

1. ED – Diagnostico

- DiagnosticoId
- DiagnosticoNome
- DiagnosticoSigla
- DiagnosticoDescricao

2. ED – HistoricoCondicoes

- HistoricoCondicoesId
- HistoricoCondicoesNome
- HistoricoCondicoesDescricao

3. ED – Paciente

- PacienteId
- PacienteIniciais
- PacienteDataNascimento
- PacienteRaca
- PacienteNumero

4. ED – Perfil

- PerfilId

5. ED -PerfilUsuario

- PerfilId
- UsuarioId

6. ED - Usuario

- UsuarioId
- UsuarioNome
- UsuarioLogin
- UsuarioSenha

continua na próxima página

Quadro 4.2 – Requisitos Funcionais para as atividades realizadas pelo Médico (continuação)

7. ED -Medico

- Medicold
- MedicoCrm
- Usuariold

8. ED - Consulta

- Consultald
- Pacienteld
- Medicold
- ConsultaComentarios
- ConsultaRetorno
- ConsultaDataInclusao
- ConsultaDataAlteracao
- ConsultaEventoAdverso
- ConsultaPrevisaoRetorno
- ConsultaEventoAdversoSerio
- ConsultaAdiareTratar
- ConsultaVereTratar

9. ED - DiagnosticoPaciente

- Pacienteld
- DiagnosticoPacienteld
- DiagnosticoPacienteHpv
- Diagnosticold
- Consultald
- DiagnosticoPacienteDataInclusao
- DiagnosticoPacienteDataAlteracao

continua na próxima página

Quadro 4.2 – Requisitos Funcionais para as atividades realizadas pelo Médico (continuação)

10. ED - EventosAdversos

- EventoAdversold
- Consultald
- EventoAdversoDataInicio
- EventoAdversoDescricao
- EventoAdversoDispositivo
- EventoAdversoProcedimento
- EventoAdversoGrau
- EventoAdversoSAE
- EventoAdversoADE
- EventoAdversoUADE
- EventoAdversoIntervencaoNenhum item
- EventoAdversoIntervencaoMedicacao
- EventoAdversoIntervencaoMedicacao
- EventoAdversoIntervencaoProcedimentoAdicional
- EventoAdversoIntervencaoHospitalizacao
- EventoAdversoResolvido
- EventoAdversoDataSolucao
- EventoAdversoPersiste
- EventoAdversoDataInclusao
- EventoAdversoDataAlteracao

continua na próxima página

Quadro 4.2 – Requisitos Funcionais para as atividades realizadas pelo Médico (continuação)

11. ED - HistoricoPaciente

- PacienteId
- HistoricoPacienteId
- HistoricoDetalhe
- HistoricoCondicoesId
- HistoricoNenumaCondicao
- HistoricoPacienteEstadoGeral
- ConsultaId
- HistoricoPacienteDataInclusao
- HistoricoPacienteDataAlteracao

12. ED - MedicacaoConcomitante

- MedicacaoConcomitanteId
- ConsultaId
- PacienteId
- MedicacaoConcomitanteNome
- MedicacaoConcomitanteDataInicio
- MedicacaoConcomitanteIndicacoes
- MedicacaoConcomitanteVia
- MedicacaoConcomitanteVia

continua na próxima página

Quadro 4.2 – Requisitos Funcionais para as atividades realizadas pelo Médico (continuação)

13. ED - Biopsias

- BiopsiaId
- ConsultaId
- BiopsiaColposcopiaDirigida
- BiopsiaZedScanDirigida
- BiopsiaDiagnosticoColposcopia
- BiopsiaPontoUnico
- BiopsiaResultadoHistopatologia
- BiopsiaPontoMedicao
- RetornoId

Requisitos especiais:

- Acesso a internet
 - Se não possuir acesso, manter os dados até que seja possível enviar para o banco de dados

Regras de negócios (RN):

1. RN – Informações de demografia obrigatórias
2. RN – Informações de eventos adversos obrigatórias
 - a) Caso houver eventos adversos, preenchimento do relatório obrigatório
3. RN – Informações de diagnóstico citológico obrigatórias
4. RN – Ponto coletado, e diagnóstico da colposcopia obrigatórios na consulta
 - a) Caso resultado não satisfatório marcar o campo correspondente
5. RN – Resultado da histopatologia obrigatório no retorno, para todos os pontos coletados
 - a) Caso resultado não satisfatório marcar campo correspondente

Após a modelagem dos requisitos, foram realizadas especificações para a arquitetura do sistema a ser desenvolvido. Nessa etapa, foi decidido que o sistema seria instalado localmente nos computadores dos usuários, visto que não existia garantia de acesso à *internet* constante. Entretanto uma base de dados *online* deveria ser criada, para que os pesquisadores distantes remotamente pudessem acessar os dados. Para isso, é necessário a atualização dessa base de dados em períodos que podem ser combinados entre os pesquisadores e os médicos, essa atualização é realizada através da *internet* através do acesso à internet.

Como já descrito, o sistema foi desenvolvido utilizando o *framework* de desenvolvimento Genexus, com banco de dados SqlServer e MySql e linguagem C#, o que possibilita que a aplicação seja disponibilizada *online*, caso seja de interesse dos pesquisadores futuramente.

Na fase da especificação detalhada, foram definidos fatores importantes para o uso do fichário, em conjunto com os dados coletados pelas sondas de bioimpedância, como a criptografia do identificador da paciente gravado pela Sonda ZedScan.

Não foi possível importar os dados de impedância de forma automática pelo fichário, pois a empresa fabricante não fornece nenhum meio de integração. Entretanto, os dados coletados pelo dispositivo podem ser exportados manualmente em planilhas e estas podem ser importadas pelo fichário, fazendo a integração dos dados a partir do atributo PacienteNumero gravado na entidade Paciente do fichário eletrônico, seguindo a mesma criptografia utilizada pela sonda ZedScan.

O sistema foi implementado seguindo as características visuais do fichário impresso, cedido pela empresa Zilico. Esse documento pode ser visto no Anexo E.

De acordo com as características do formulário clínico e as recomendações de usabilidade para sistemas médicos propostas pela Norma IEC 62366:2015 e seguindo a definição de usabilidade da Norma NBR 9241-11, desenvolveu-se o fichário eletrônico. As principais telas estão representadas nas Figuras 31, 32 33, 34,35. As demais telas podem ser vistas no AnexoF.

Na tela de *login*, Figura 31, o usuário (médico) realiza sua autenticação no sistema, informando seus dados de *login* e senha. Após a confirmação dos dados, o usuário será imediatamente direcionado para a tela de início do fichário, conforme ilustra a Figura 32, nesta ele informa o Tipo de Atendimento, selecionando as opções de Consulta ou Retorno e, em seguida, as iniciais da paciente.


Se for uma consulta (nova), o sistema é direcionado para a seleção dos critérios de inclusão e exclusão das Pacientes na pesquisa, Figura 33. Se os critérios forem atendidos, é iniciada a tela para cadastro com as informações da paciente e da consulta, Figura 34. Caso algum dos critérios não for atendido, o sistema finaliza o

cadastro da paciente, retornando para a tela inicial, Figura 32.

Se for selecionado retorno, o sistema abre automaticamente a tela para cadastro do resultado histopatológico, 35. Isso significa que a paciente já passou por uma consulta e foi encaminhada para a realização de biopsia (histopatologia) e, ao retornar, deve ser informado o resultado do procedimento.

Figura 31 – Fichário Eletrônico - Tela de Login do Usuário

Diagnóstico Eletrônico do Câncer do Colo de Útero



UDESC
UNIVERSIDADE
DO ESTADO DE
SANTA CATARINA

Login

Senha

CONFIRMAR

Fonte: Elaborado pela Autora, (2016)

Figura 32 – Fichário Eletrônico -Tela de início da Consulta

Diagnóstico Eletrônico do Câncer do Colo de Útero



Deise de Carvalho Dias ▾

FICHÁRIO CLÍNICO

DIAGNÓSTICO ELETRÔNICO DO CÂNCER DE COLO DE ÚTERO EM COMPARAÇÃO COM O EXAME DE COLPOSCOPIA E BIÓPSIA DIRIGIDA

Projeto FAPESC

(CHAMADA PÚBLICA FAPESC 07/2013 - MS-DECIT/CNPq/SES-SC, PROGRAMA DE PESQUISA PARA O SUS)

VERSÃO 2.0 - 01 Agosto de 2014

Pesquisador Responsável: Dr. Pedro Bertemes Filho

Tipo de atendimento (Retorno ou Nova Consulta) (Nenhum) ▾

Iniciais Da Paciente

Fonte: Elaborado pela Autora, (2016)

Figura 33 – Fichário Eletrônico -Tela de Seleção dos Critérios de Inclusão e Exclusão

Diagnóstico Eletrônico do Câncer do Colo de Útero



PACIENTE - Iniciais: TESTE - Número: **D2**
Deise de Carvalho Dias ▾

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO/EXCLUSÃO

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO			
I.	Critério de Inclusão	Sim	Não
1.	Mulher indicada à colposcopia devido ao exame preventivo positivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	A paciente assinou o TCLE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Proseguir o estudo somente se as respostas desta seção foram "SIM"</i>			
CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO			
II.	Critério de Exclusão	Sim	Não
1.	A mulher sabia estar grávida no dia da Colposcopia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	A mulher já participou de outro estudo clínico no último mês antes deste exame	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Proseguir o estudo somente se as respostas desta seção foram "NÃO"</i>			

Para pacientes examinadas e consideradas inelegíveis, favor preencher este formulário, para registrar a razão da exclusão.

Fonte: Elaborado pela Autora, (2016)

Figura 34 – Fichário Eletrônico -Tela de Informações da Paciente e da Consulta

Diagnóstico Eletrônico do Câncer do Colo de Útero



PACIENTE - Iniciais: TESTE - Número: **D2**
 Deise de Carvalho Dias ▾

INFORMAÇÕES GERAIS DA PACIENTE E CONSULTA

Número: D2 Iniciais: TESTE

Data de Nascimento: // 29 Raça: ▾

Último período menstrual: // 29 Pós-Menopausa

Previsão de retorno: // 29

HISTÓRICO MÉDICO

Nenhuma Condição Alergia Cardiovascular/circulatória Dermatológica Muscoesquelética Neurológica Respiratória Urogenital Gastrointestinal Endócrina Outras Estado geral de saúde

▾

MEDICAÇÃO CONCOMITANTE

Nome	Data Início	Indicação (ões)	Via (V.O/I.M/Outros)	Dose diária (mg)
	// 29			

+ Novo Medicamento

ENCAMINHAMENTO CITOLÓGICO

Adiar e Tratar Doença: Ver e Tratar Doença:

ASCUS ASCH LSIL NIC2 - HSIL NIC3 - HSIL CEC AGCUS CGC HPV Determinado HPV Alto Risco HPV Baixo Risco

*Legendas - Clique para visualizar

COLPOSCOPIA E BIÓPSIAS

Realizada Biópsia: ▾ Grupo: ▾

- Pacientes do GRUPO DE CONTROLE, não são realizadas medições com a sonda Zed Scan.
- Para pacientes do Grupo Zed Scan, o número da paciente informado na sonda deve ser exatamente igual ao gerado por este fichário.
- O número da paciente pode ser visualizado na parte superior do fichário
- Quando o diagnóstico da colposcopia for outro informar Detalhes

Número	Ponto Coletado	Colposcopia Dirigida	ZedScan Dirigida	Modo	Ponto Único	Diag. Colposcopia*	Detalhes
1	0 ▾	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▾		
2	0 ▾	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▾		
3	0 ▾	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▾		
4	0 ▾	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▾		

+ Nova Biópsia

*Legendas - Clique para visualizar

EVENTOS ADVERSOS

Evento Adverso: Evento Adverso Sério:

Comentários:

CONFIRMAR

Fonte: Elaborado pela Autora, (2016)

Figura 35 – Fichário Eletrônico - Informações de retorno da paciente

Diagnóstico Eletrônico do Câncer do Colo de Útero



PACIENTE - Iniciais: QQQ - Número: D1
 Deise de Carvalho Dias ▾

COLPOSCOPIA E BIÓPSIAS
 A tabela a seguir deverá registrar as informações das biópsias

- Informar o resultado da histopatologia
- Se o resultado for outro, por favor informe no campo DETALHE
- Se o resultado for insatisfatório, por favor marque o campo correspondente

Número	Ponto Coletado	Colposcopicamente	Dirigida	Zed Scan	Dirigida	Ponto Único	Diagnóstico	Colposcopia	Detalhe	Resultado	Histopatologia	Detalhe	Histopatologia Insatisfatória
10		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	NIC 3						<input type="checkbox"/>

COMENTÁRIOS

Nomenclaturas:

Normal: Metaplasia
 NIC 1: Neoplasia intra-epitelial cervical de baixo grau
 NIC 2: Neoplasia intra-epitelial cervical de médio grau
 NIC 3: Neoplasia intra-epitelial cervical de alto grau
 CEC: Neoplasia escamosa invasora
 CEG: Neoplasia glandular invasora

Fonte: Elaborado pela Autora, (2016)

Com a implementação do fichário finalizada, foram realizados testes para a inserção de pacientes e atualização do banco de dados remoto, bem como testes para importação dos dados exportados pela sonda ZedScan.

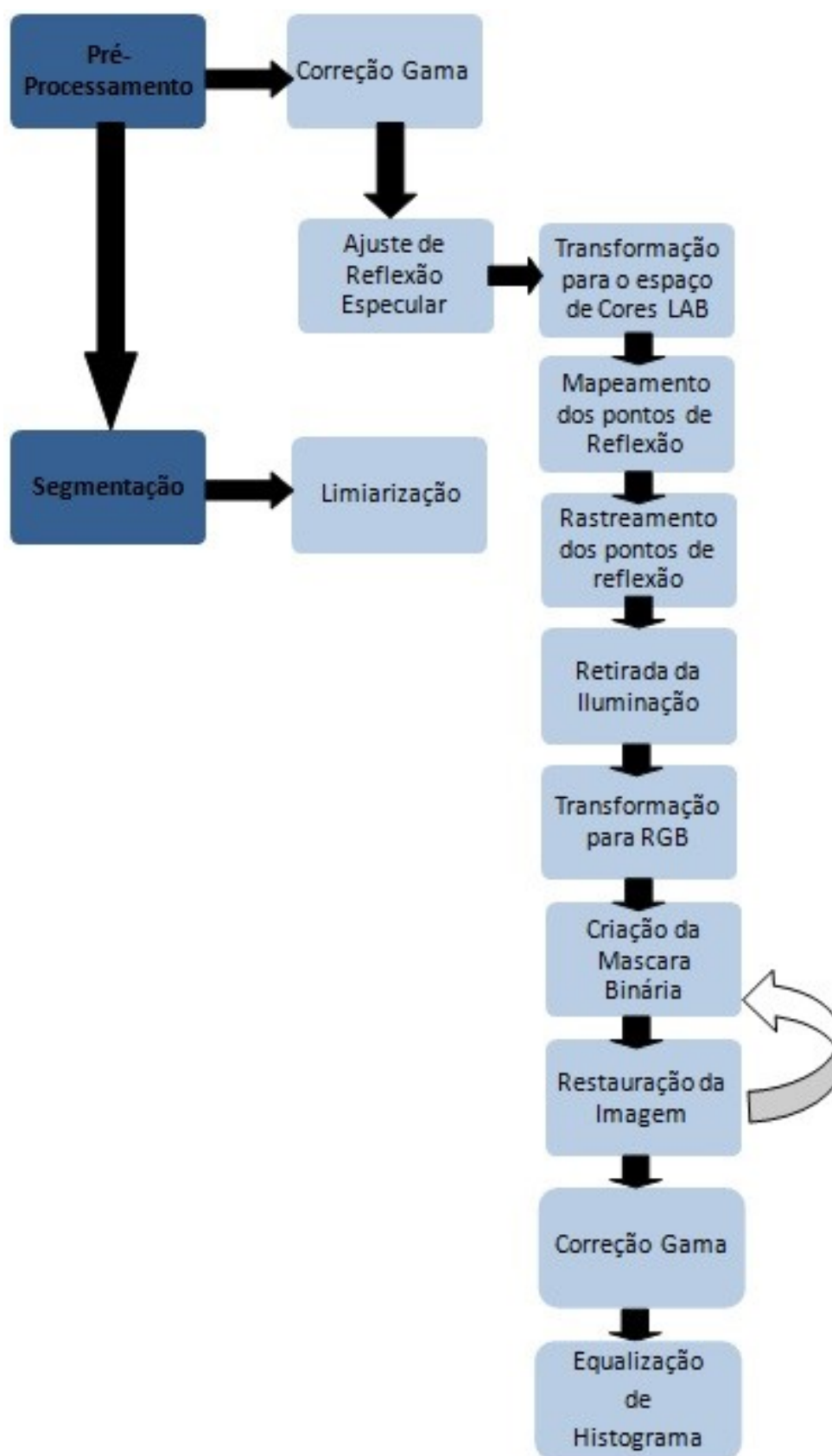
Após a finalização dos testes, o sistema foi instalado nos computadores dos médicos participantes do projeto, para uso em conjunto com as sondas. E então, foi iniciada a etapa de pesquisas para o processamento de imagens digitais de colposcopia

4.2 PROCESSAMENTO DE IMAGENS DE COLPOSCOPIA

Para este trabalho, foram testadas as etapas de pré-processamento, ajustes de iluminação especular e segmentação de imagens digitais de colposcopia, cedidas pelo Instituto Nacional do Câncer dos Estados Unidos (NCI). Os experimentos foram realizados com Python 2.7.8, em um conjunto de 42 imagens. As etapas realizadas seguem o esquema apresentado na Figura 36.

Para esta parte da pesquisa, foram realizados experimentos; não foram implementadas interfaces para usuários. Todos os algoritmos apresentados neste trabalho foram desenvolvidos somente para realizar o processamento das imagens durante as pesquisas. A construção de interfaces para o uso por profissionais da saúde deverá ser projetada em trabalhos futuros.

Figura 36 – Etapas realizadas nos experimentos para o processamento de imagens de colposcopia



Para o pré-processamento, utilizaram-se técnicas de ajustes de contraste e realce de imagens, conforme apresentado na Seção 2.3.4, sobre o processamento de imagens.

As transformações gama foram realizadas para correção de contraste nas imagens. Esta etapa foi executada em Python, conforme a Equação 2.15 da seção 2.3.4.1.1, com γ variando entre 0.8 e 1.2 e c mantido constante. O Quadro 4.3 apresenta o algoritmo utilizado para a correção.

Quadro 4.3 – Algoritmo para correção Gama

```

1  from PIL import Image, ImageFilter
2  import numpy as np
3  import math as math
4  from matplotlib import pyplot as plt
5  import cv2
6
7  #Captura o nome da imagem para ser processada
8  nome = raw_input("Nome da imagem: ")
9  nome = nome + '.jpg'
10 #Abre a imagem
11 img=Image.open(nome)
12
13 #valores para ajuste de potência
14 gama = 0.8,0.9,1.0,1.1,1.2
15 #quantidade de valores no vetor de correções
16 t = len(gama)
17
18 def potencia(img):
19     #transformação de potência: s = c*r^y
20     for x in range(t):
21         s = img.point(lambda i: 1 * i ** lg[x])
22         s.show()
23
24 potencia(img)

```

Fonte: Elaborado pela Autora, (2017)

Nas linhas 1 a 5, são importadas as bibliotecas para cálculos matemáticos e processamento de imagens em Python. Entre as linhas 8 e 11 são realizados os procedimentos para abertura da imagem a ser processada. O comando “*raw_input*” (linha 8) executa a leitura do nome da imagem digitado pelo usuário, enquanto o comando “*open*” (linha 11) realiza a abertura da imagem no formato jpg.

A variável “*gama*” (linha 14) representa o valor γ da Equação 2.15. Em “*t*”

(linha 16), é armazenada a quantidade de γ para que a correção seja realizada com todos os valores.

Na linha 24, a rotina para o cálculo da correção é chamada passando a imagem a ser processada, sendo iniciada na linha 18.

Na linha 20, é realizado um laço de repetição ("for") para que todos os valores *gama* sejam processados. A linha 21 executa o processamento das imagens conforme a Equação 2.15. Nesse sentido, a variável "s" recebe a imagem processada e é exibida pelo comando "show" na linha 22.

Após o realce, através da transformação gama, realizou-se o processo de ajuste de reflexão especular das imagens. Para esse processo, a imagem foi convertida para o padrão de cores LAB, onde L representa a luminância. O Quadro 4.4 mostra o algoritmo utilizado para a conversão das imagens.

A linha 1 importa o módulo "color" da biblioteca "skimage", responsável pela conversão do padrão de cores das imagens.

Na linha 7, é chamado o método "rgb2lab", que recebe uma imagem no padrão RGB e retorna no padrão LAB.

Quadro 4.4 – Transformação da imagem do padrão de cores RGB para LAB

```

1 from skimage import color
2
3 nome = raw_input("nome da imagem")
4 nome = nome + '.jpg'
5 rgb = Imagem.open(nome)
6 #realiza a transformação de imagens rgb para lab
7 lab = color.rgb2lab(rgb)

```

Fonte: Elaborado pela Autora, (2017)

Com a imagem no padrão LAB, foram realizados procedimentos para encontrar os valores de reflexão especular, representados pelo L (luminância) do espaço de cores LAB.

Os pontos de reflexão foram chamados de *LReflexao* e calculados de acordo com a Equação 4.1. O *MaiorValor_L* é obtido ao percorrer todos os *pixels* da imagem, guardando o maior valor de luminância encontrado. O *ValorMediana_L* representa o cálculo da mediana entre todos os *pixels* da imagem.

$$LReflexao = \frac{MaiorValor_L + ValorMediana_L}{2} \quad (4.1)$$

A extração dos pontos com reflexão especular foi desenvolvida com base nos métodos de limiarização por intensidade descritos na Seção 2.3.4.1.3, onde o valor da limiar “ T ” da Equação 2.16 representa os pontos de reflexos, que chamamos de *Lreflexao*.

O mapeamento para a correção foi realizado *pixel a pixel* utilizando o canal L da imagem no espaço de cores LAB, o qual, como já descrito, representa a luminância. Para tal, utilizou-se a Equação 4.2, onde $f(x, y, z)$ representa a imagem original, enquanto $g(x, y, z)$ representa a imagem com os *pixels* iguais a 0 (zero), para todos os *pixels* com o valor da reflexão maior que o limiar *LReflexao*.

$$g(x, y, z) = \begin{cases} f(x, y, z) & \text{se } f(x, y, z) < LReflexao \\ 0 & \text{se } f(x, y, z) > LReflexao \end{cases} \quad (4.2)$$

O algoritmo para o mapeamento dos pontos de reflexão especular está descrito no Quadro 4.5.

Quadro 4.5 – Algoritmo para mapeamento dos pontos de reflexão especular

```

1 #encontra os valores da mediana, maior e menor valor de reflexão
2 for i in range(l):
3     for j in range(h):
4         media = lab[i,j,0] + media
5         total = total + 1
6         dados.append(lab[i,j,0])
7         if maior < lab[i,j,0]:
8             maior = lab[i,j,0]
9     series = pd.Series(dados)
10    mediana = series.median()
11    #calcula o valor da reflexão
12    Lreflexão = (maior+mediana)/2
13    #atribui o valor 0 para os pixel's com valor de reflexão
14    for i in range(l):
15        for j in range(h):
16            if lab[i,j,0] > Lreflexao:
17                lab[i,j,0] = 0
18    #transforma a imagem de LAB para RGB
19    ImagemSemReflexao = color.lab2rgb(lab)

```

Fonte: Elaborado pela Autora, (2017)

Entre as linhas 16 e 24, é realizado o cálculo do maior valor de reflexão especular e da mediana, sendo que as variáveis “ l ” (linha 17) e “ h ” (linha 18) representam respectivamente os valores de largura e altura da imagem. Em “*dados*” (linha 20), é

armazenado os valores dos *pixels*. O valor da “*mediana*” (linha 24) é obtido através da biblioteca Pandas disponível para Python.

O valor de *LReflexao*, descrito na Equação 4.1, está na linha 26 do algoritmo. Entre as linhas 28 e 31, é realizado o mapeamento transformando os pontos de reflexão em 0 (zero).

Todas as operações estão realizadas na imagem no modelo LAB, considerando o canal L. A Linha 33 realiza a conversão da imagem para o padrão RGB com a biblioteca *skimage* módulo *color* do Python.

Com os pontos de reflexão marcados em preto na imagem RGB, criou-se uma máscara binária através de um processo semelhante à limiarização, onde todos os pontos pretos diferentes de 0 (pretos) foram transformados para 1 (branco), criando assim imagens binárias, utilizadas para a reconstrução da imagem original sem pontos de reflexão.

O Quadro 4.6 traz a rotina utilizada para a criação da máscara binária, no qual a “*ImagemRgb*” representa a imagem com os pontos de reflexão em preto, e mantendo as demais características da imagem original.

A criação da máscara é obtida percorrendo todos os *pixels* da imagem, alterando os valores do RGB para 1 ou 0, preto ou branco, e utilizando os métodos *putpixel* e *getpixel* da biblioteca *PIL* do Python;

Quadro 4.6 – Rotina de Criação da Máscara Binária

```

1 def CriarMascaraBinaria(ImagemRgb, largura, altura)
2
3     for i in range(largura):
4         for j in range(altura):
5             PixelImagemRgb = ImagemRgb.getpixel((i,j))
6
7             if PixelImagemRgb[0] == 0 and PixelImagemRgb[1] == 0
8                 and PixelImagemRgb[2] == 0
9                 MascaraBinaria.putpixel((i,j),(0,0,0))
10            else
11                MascaraBinaria.putpixel((i,j),(1,1,1))

```

Fonte: Elaborado pela Autora, (2017)

O conjunto formado pela máscara binária e a imagem RGB com os pontos sem iluminação foi utilizado em um processo de reconstrução, no qual os pontos de iluminação representados pelo preto na imagem RGB e pelos 1s na máscara binária

foram reconstruídos através das informações dos seus vizinhos. Esse processo foi realizado conforme demonstra o Quadro 4.7.

A *ImagemReconstruida* representa a imagem final com as correções, enquanto a *ImagemRGB* contém os pontos de iluminação marcados em preto e a *MascaraBinaria* com os valores de 1 representando os *pixels* que serão corrigidos.

O procedimento foi realizado com o método *INPAINT_TELEA* da biblioteca *OpenCv* do Python.

Quadro 4.7 – Processo para recuperação dos pixels com reflexão especular

```
1 ImagemReconstruida = cv2.inpaint(ImagemRgb,MascaraRgb,25,cv2.INPAINT_TELEA)
```

Fonte: Elaborado pela Autora, (2017)

O *Inpainting* se baseia nas características dos *pixels* vizinhos. A quantidade de vizinhos a ser considerada está representada pelo valor 25 no Quadro 4.7.

Para preencher os dados "degradados", os quais são conhecidos através da máscara, que representa a marcação dos pontos que necessitam da restauração, o *Inpainting_Telea* preenche os pontos degradados, a partir da fronteira da degradação, entrando gradualmente na região, de forma a preencher toda a área que necessita de reconstrução. Isso é realizado através da vizinhança do *pixel* a ser "pintado", sendo este substituído por uma soma ponderada normalizada de todos os *pixels* conhecidos da vizinhança, (OPENCV, 201_).

O processo de reconstrução e a criação das máscaras binárias foram executados "*n*" vezes, até que todos os pontos marcados em preto fossem corrigidos formando uma imagem sem reflexão especular.

Após a correção de reflexão, a imagem foi novamente realçada utilizando a transformação *gama* e, logo em seguida, executou-se a equalização de histograma, utilizando o método *Clahe*, disponível no *OpenCv 2.7*.

O método *Clahe* é um equalizador de histogramas adaptativo e foi implementado conforme o algoritmo apresentado no Quadro 4.8

Quadro 4.8 – Equalização de Histograma

```
1 MetodoClahe = cv2.createCLAHE(clipLimit=5.0, tileGridSize=(8,8))
2 ImagemEqualizada= MetodoClahelahe.apply(ImagemSemReflexos)
```

Fonte: Elaborado pela Autora, (2017)

O algoritmo divide a imagem em blocos (8×8) e realiza uma limitação de contraste, de forma a impedir a amplificação de ruídos. Após a equalização para a remoção de bordas indesejadas, uma interpolação bilinear é aplicada. O resultado desse processo é uma imagem equalizada em tons de cinza, com a qual é gerada uma máscara utilizada posteriormente para a segmentação da região acetobranca.

Na etapa da segmentação, separa-se as regiões acetobranças das áreas normais nas imagens de colposcopia, lembrando que as partes acetobranças representam possíveis lesões. Para separar essas áreas nas imagens coloscópicas, gerou-se uma máscara de segmentação com o uso do algoritmo *Otsu*, disponível no OpenCv para Python, conforme mostra o Quadro 4.9.

Quadro 4.9 – Segmentação da Imagem

```
1 def limiarizacao(ImagemEqualizada)
2 ImagemSegmentada = cv2.threshold(ImagemEqualizada,0,255,cv2.THRESH_OTSU)
```

Fonte: Elaborado pela Autora, (2017)

O algoritmo seleciona um valor intermediário estimado de T (limiar que representa as áreas acetobranças) e, em seguida, segmenta a imagem usando esse valor, obtendo, assim, dois grupos de *pixels*.

A limiarização resulta em uma máscara na qual as regiões brancas representam as possíveis lesões (acetobranças) e as pretas áreas normais. Essas máscaras foram transformadas em imagens binárias, nas quais as regiões acetobranças foram representadas pelos valores 1 (um), enquanto as regiões normais são iguais a 0 (zero).

A obtenção da imagem segmentada demonstrando apenas as regiões acetobranças foi obtida através da multiplicação *pixel a pixel* da imagem original com a máscara binária de segmentação.

5 ANÁLISES E RESULTADOS

Considerando a divisão do trabalho em desenvolvimento do fichário eletrônico e processamento das imagens de colposcopia, os experimentos e seus resultados são apresentados em duas seções, iniciando pelo fichário eletrônico e em seguida pelo processamento digital das imagens de colposcopia.

5.1 ESTUDO DE CASO REFERENTES AO DESENVOLVIMENTO DO FICHÁRIO ELETRÔNICO

Na implementação do fichário eletrônico, o produto final é um *software*. Para sua avaliação foram realizados testes de usabilidade seguindo as Heurísticas de Nielsen. A Tabela 2 apresenta as Heurísticas desenvolvidas por Nielsen e Molich em 1990 e atualizadas por Jacob Nielsen em 1994, (NIELSEN, 1995).

Em função do impacto no sistema, os problemas de usabilidade devem ser priorizados na alocação de recursos para correção. Uma forma de classificação dos problemas encontrados pode ser atribuir graus de severidade (alto, médio, baixo), (NIELSEN, 1995).

Nos problemas de alta gravidade, os custos são inaceitáveis, pois estes não são superados pelos usuários. Os problemas de média gravidade, apesar de causarem confusões aos usuários, podem ser superados. Os problemas de baixa gravidade são irritantes ao usuário, porém não prejudicam o acesso, (NIELSEN, 1995).

O método de avaliação proposto consiste em analisar o fichário eletrônico, classificar os problemas encontrados entre as heurísticas de Nielsen, anotá-los e atribuir o grau de severidade.

As avaliações foram executadas por 5 usuários distintos: 3 profissionais da área de saúde e 2 da informática. De acordo com Nielsen (1995), avaliações heurísticas podem ser realizadas por qualquer pessoa, não sendo necessário que os avaliadores sejam especialistas em usabilidade ou usuários do sistema, podendo ser realizado somente pelo desenvolvedor, de forma a contribuir com melhorias de usabilidade.

As avaliações serão descritas na sequência das heurísticas apresentadas na Tabela 2. As telas do sistema podem ser visualizadas na Seção 5.1 e no Anexo F.

Tabela 2 – As 10 Heurísticas de Nielsen

1	Visibilidade do status do sistema	prevê que os usuários estejam sempre informados do que está acontecendo, disponibilizando informações ao usuário em tempo razoável.
2	Compatibilidade do Sistema com o mundo real	sugere que o sistema deve falar a linguagem do usuário, e não de seus desenvolvedores, utilizando palavras, frases, conceitos familiares aos usuários.
3	Controle do usuário e liberdade	deve fornecer aos usuários saídas claramente identificadas e rápidas para que seja possível sair de lugares inesperados.
4	Consistência e padrões	os usuários não devem pensar no que fazer, encontrando palavras, situações ou ações diferentes para realizar mesmas atividades, ou iguais para atividades diferentes.
5	Ajuda com erros	diagnosticar e recupera-se de erros; ao encontrar problemas, estes devem ser apresentados de forma clara aos usuários, descrevendo sua natureza e sugerindo alternativas para correção
6	Prevenção de erros	impedir erros do usuário, sempre que possível
7	Reconhecimento ao invés de memorização	objetos, ações e opções devem estar visíveis
8	Flexibilidade e eficiência de uso	deve-se fornecer aceleradores invisíveis aos usuário inexperientes e permitir a usuários experientes realizar atividades com mais rapidez
9	Estética minimalista	apresentar somente informações relevantes, evitar o que for raramente necessário
10	Ajuda e documentação	deve-se fornecer informações facilmente acessadas e ajudas que podem ser seguidas

Fonte: Elaborado pela Autora, (2017)

Heurística 1: visibilidade do status do sistema:

Violação 1.1 (Baixa Gravidade): Na tela de confirmação dos critérios de inclusão/exclusão, a mensagem informando que a paciente será excluída da pesquisa por não atender os requisitos poderia estar grifada em cor diferente, de forma a chamar mais atenção.

Violação 1.2 (Baixa Gravidade): na tela do cadastro da paciente, Seção Informações Gerais da Paciente, as datas poderiam apresentar o formato de preenchimento, por exemplo, DD/MM/AAAA.

Violação 1.3 (Baixa Gravidade): na tela do cadastro da paciente, Seção Informações Gerais da Paciente, o *checkbox* para seleção de Pós-Menopausa poderia estar alinhada ao lado da palavra.

Violação 1.4 (Baixa Gravidade): na tela do cadastro da paciente, Seção Infor-

mações Gerais da Paciente, as datas poderiam apresentar o formato de preenchimento, por exemplo, DD/MM/AAAA.

Violação 1.5 (Baixa Gravidade): na tela do cadastro da paciente, Seção Encaminhamento Citológico, os *checkbox* poderiam estar alinhados centralizados abaixo dos diagnósticos.

Violação 1.6 (Baixa Gravidade): na tela do cadastro da paciente, Seção Encaminhamento Citológico, o *link* para visualização das legendas poderia estar destacado.

Violação 1.7 (Baixa Gravidade): na tela do cadastro da paciente, Seção Colposcopia e Biópsias, os *checkbox* poderiam estar alinhados centralizados abaixo dos seus títulos.

Violação 1.8 (Baixa Gravidade): na tela do cadastro da paciente, Seção Eventos Adversos, alinhamentos centralizados abaixo dos títulos.

Heurística 2: compatibilidade do sistema com o mundo real

Violação 2.1 (Média Gravidade): na tela do cadastro da paciente, Seções Encaminhamento citológico, Colposcopia e Biópsias, os diagnósticos não estão de acordo com as normas brasileiras.

Heurística 3: controle do usuário e liberdade

Violação 3.1 (Média Gravidade): na importação de dados da sonda para o fichário, não existe a opção de pausar.

Heurística 4: consistência e padrões Não foram encontrados problemas relevantes para essa heurística.

Heurística 5: ajuda com Erros

Violação 5.1 (Média Gravidade): Não existe menu de ajuda.

Heurística 6: prevenção de erros

Violação 6.1 (Baixa Gravidade): nas telas com campos de preenchimento obrigatórios, poderiam iniciar com a seleção mais utilizada, ao invés de vazios.

Violação 6.2 (Média Gravidade): não existe confirmar ao sair sem salvar os dados.

Heurística 7: reconhecimento ao invés de memorização

Não foram encontrados problemas relevantes para essa heurística.

Heurística 8: flexibilidade e eficiência de uso

Violação 8.1 (Baixa Gravidade): na importação de dados da sonda poderia ter

a opção de quantos pacientes importar de modo a evitar a espera muito longa.

Heurística 9: estética minimalista

Violação 9.1 (Baixa Gravidade): Existem dados não relevantes para o exame de colposcopia solicitados no fichário, como por exemplo, medicação concomitante.

Heurística 10: ajuda e documentação

Violação 10.1 (Média Gravidade): documentação não fornecida.

Violação 10.2 (Média Gravidade): não existe menu de Ajuda.

Conforme as avaliações realizadas, não foram encontrados problemas de alta gravidade que venham a impedir o uso do sistema.

As violações 1.1,1.2,1.3,1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 6.1, 8.1 e 9.1 são consideradas de baixa gravidade, o que não impede que o usuário realize suas tarefas. Por exemplo, a violação 1.2 não apresenta o formato da data, entretanto esse campo pode ser preenchido usando o calendário disponibilizado ao lado.

As violações de média gravidade constatadas sinalizam problemas que devem ser corrigidos, porém o usuário tem condições de usar o sistema.

Nas violações 2.1 e 9.1, os dados apresentados ou solicitados no fichário eletrônico estão de acordo com o modelo impresso fornecido pela empresa fabricante da sonda de bioimpedência.

Na violação 3.1, não existe botão para pausar a importação, porém, se o computador for desligado, a importação é interrompida e será reiniciada do ponto de interrupção quando o usuário solicitar uma nova importação.

As violações 5.1, 10.1 e 10.2 se deram porque não foram disponibilizados documentações e menus de ajuda devido às características do sistema e a sua utilização por usuários limitados. E ainda ajudas para condução do preenchimento estão descritas no fichário.

Na violação 6.1, os campos não apresentam sugestões de respostas para que o usuário não se esqueça de preenchê-los corretamente.

A Tabela 3 traz a quantidade de ocorrências encontradas pelos avaliadores por cada violação de acordo com a heurística analisada.

A Figura 37 apresenta o Gráfico do percentual das violações encontradas por cada heurística, como pode ser observado a maioria dos problemas relatados se referenciam a visibilidade e *status* do sistema (heurística 1), entretanto como visto na Tabela 3, estes são classificados de baixo grau, o que permite que os usuários façam o uso do sistema sem danos impeditivos.

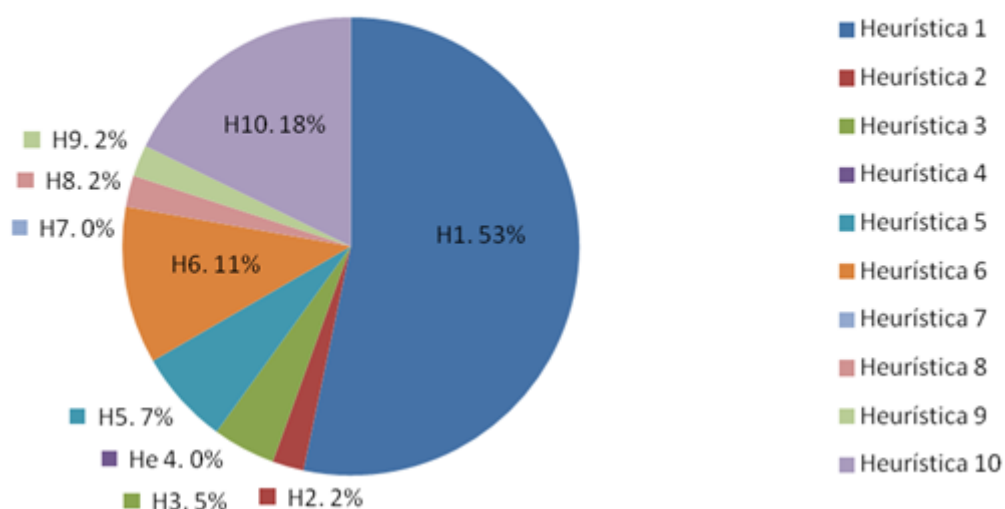
Tabela 3 – FOcorrências de violações por heurística

Heurística	Violação	Ocorrências
1. Visibilidade do status do sistema	1.1	3
	1.2	2
	1.3	4
	1.4	2
	1.5	4
	1.6	1
	1.7	4
	1.8	4
2. Compatibilidade do Sistema com o mundo real	2.1	1
3. Controle do usuário e liberdade	3.1	2
4. Consistência e padrões		
5. Ajuda com erros	5.1	3
6. Prevenção de erros	6.1	3
	6.2	2
7. Reconhecimento ao invés de memorização		
8. Flexibilidade e eficiência de uso	8.1	1
9. Estética minimalista	9.1	1
10. Ajuda e documentação	10.1	3
	10.2	5

Fonte: Elaborado pela Autora, (2017)

Figura 37 – Percentual de violações por heurística

Violações por Heurística



Fonte: Elaborado pela Autora, (2017)

5.2 EXPERIMENTOS E RESULTADOS REFERENTES AO PROCESSAMENTO DIGITAL DAS IMAGENS DE COLPOSCOPIA

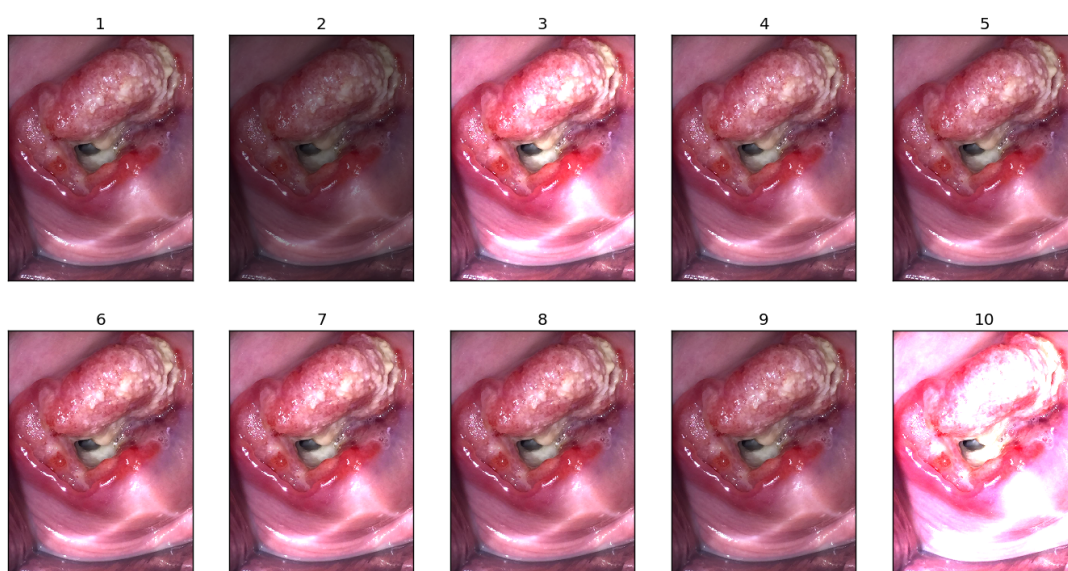
Os experimentos realizados para o processamento digital das imagens de colposcopia seguem o fluxo apresentado na Figura 36. Para os testes, foram utilizadas 42 imagens cedidas pelo Instituto Nacional do Câncer dos Estados Unidos e avaliados por médico especialista.

Na primeira etapa, para o ajuste de contraste, realizaram-se transformações *gama*, com γ variando entre 0.8 e 1.2 e c mantido constante.

Os valores de γ utilizados foram 0.8, 0.9, 1.01, 1.02, 1.03, 1.04, 1.05, 1.1 e 1.2 para todas as imagens, sendo aleatória a sequência dos valores aplicados à correção.

Para cada uma das 42 imagens, foram geradas 9 novas com ajuste de contraste e, junto com a imagem original, numeradas de 1 a 10. Os valores de γ foram anotados separadamente em uma tabela, de acordo com a numeração enviada ao especialista. O avaliador analisou todas as imagens sem a informação de qual correção estava aplicada, escolhendo as melhores resoluções de acordo com a numeração entre 1 e 10. Um exemplo das imagens analisadas pelo avaliador pode ser observado na Figura 38. Como pode ser observado, a mesma imagem está apresentada com 10 diferentes contrastes.

Figura 38 – Resultado para Transformação de potência com γ variando entre 0.8 e 1.2



O valores de γ na Figura 38 são: para a imagem 1 $\gamma = 1$ (não houve correção), imagem 2 $\gamma = 0.9$, imagem 3 $\gamma = 1.1$, imagem 4 $\gamma = 1.02$, imagem 5 $\gamma = 1.03$, imagem 6 $\gamma = 1.04$, imagem 7 $\gamma = 1.06$, imagem 8 $\gamma = 1.05$, imagem 9 $\gamma = 1.01$, imagem 10 $\gamma = 1.2$.

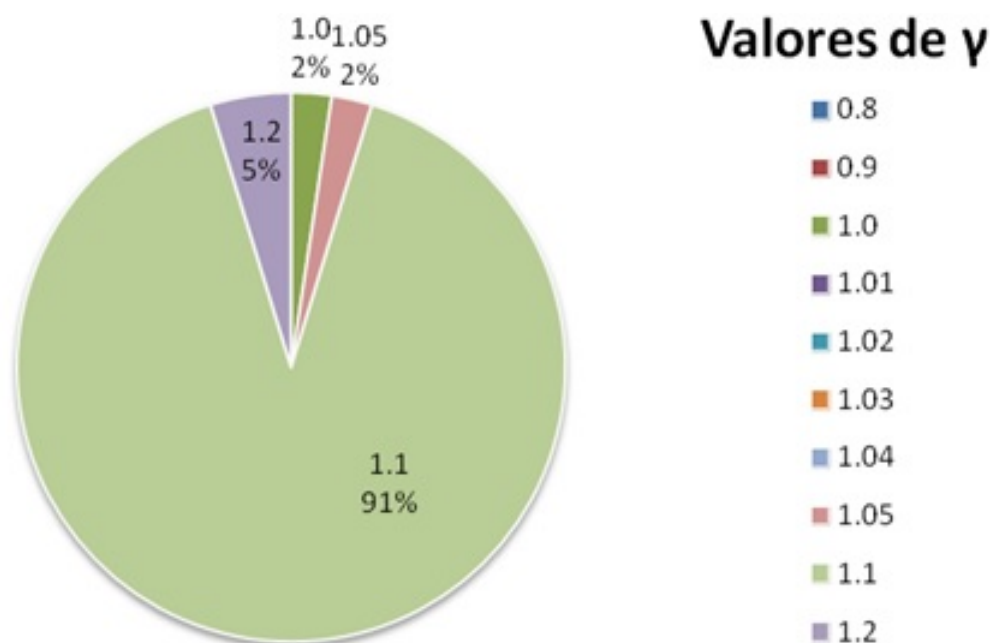
Na Figura 38, o especialista escolheu como melhor contraste a imagem 8, ou seja, o valor de $\gamma = 1.05$. Esse processo foi realizado para as 42 imagens originais, o que gerou no final um conjunto de 420 imagens para avaliação do especialista.

O resultado das transformações para as 42 imagens foi avaliado por um médico especialista em colposcopia, o qual identificou as imagens com melhor contraste.

A partir da avaliação do médico, foi escolhido o valor $\gamma = 1.1$, como o padrão para a sequência do processamento.

O gráfico exibido na Figura 39, apresenta o percentual das escolhas do especialista para cada valor de γ , sendo que o valor 1.1 foi escolhido em 91% das vezes. Também pode se observar que, em apenas 2% dos casos, o que representa uma avaliação, a imagem original ($\gamma = 1.0$) foi escolhida como melhor contraste. Os valores $\gamma = 1.05$ e $\gamma = 1.2$ foram escolhidos 2 e 5%, respectivamente, sendo que os demais não foram avaliados como melhor contraste em nenhum caso.

Figura 39 – Percentual de avaliações para cada valor de γ



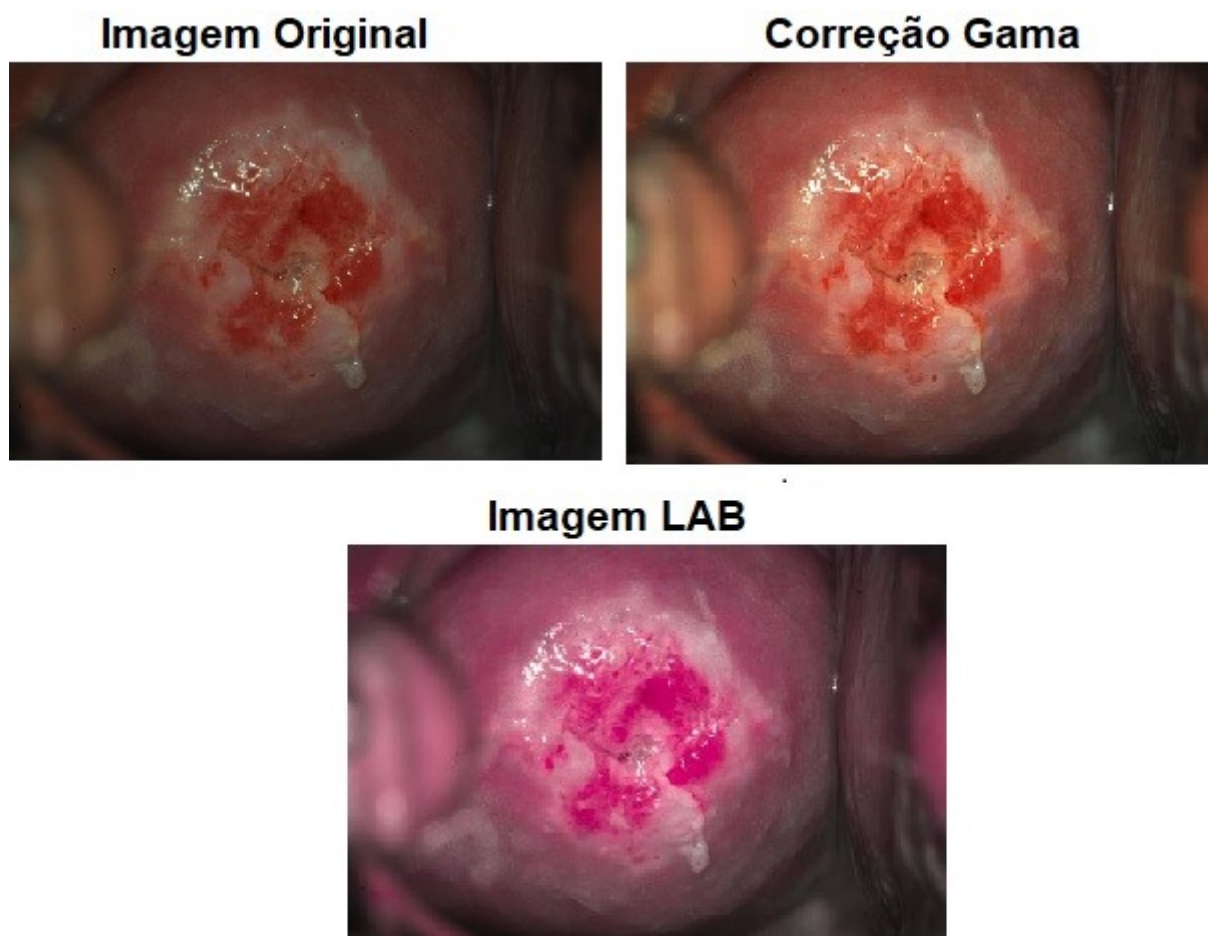
Fonte: Elaborado pela Autora, (2017)

Com os contrastes ajustados, iniciou-se o processo de ajustes da reflexão especular. A transformação para o espaço de cores LAB foi a primeira etapa.

A Figura 40 apresenta a imagem original, seguida pela imagem com correção *gama* e na sequência a imagem com contraste ajustado no padrão de cores LAB.

A conversão para o modelo de cores LAB foi realizado com a biblioteca *skimage* do Python, como descrito na seção de métodos. Para a correção *gama* considera-se o $\gamma = 1.1$.

Figura 40 – Imagens com correção gama e padrão LAB



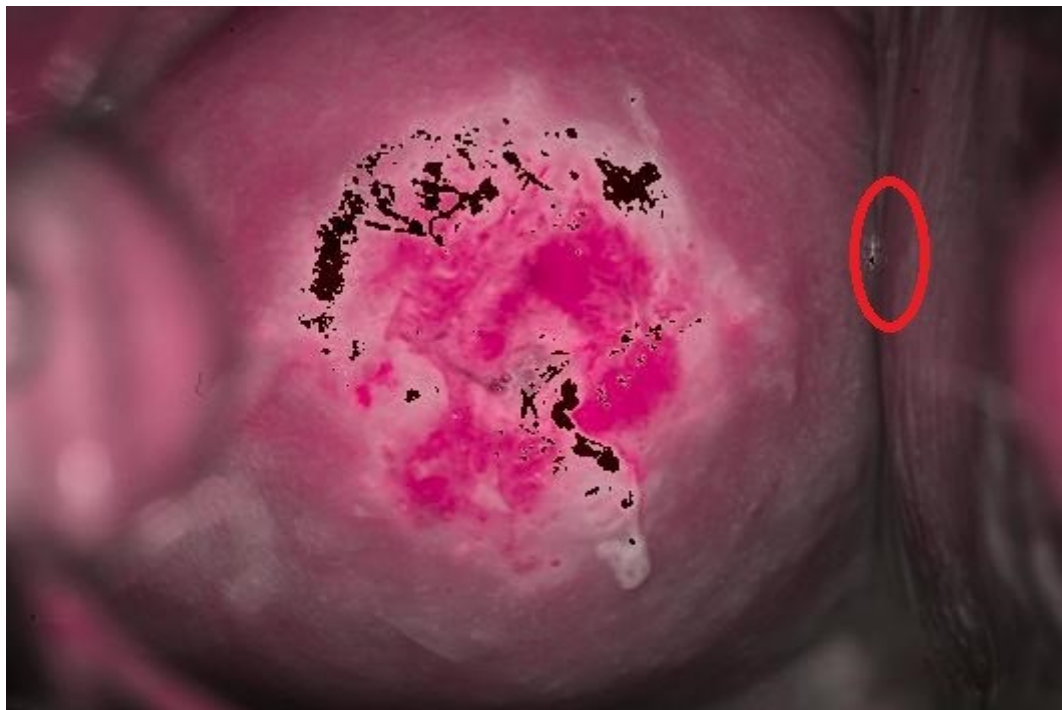
Fonte: Elaborado pela Autora, (2017)

O mapeamento dos pontos de reflexão especular, como descrito na Seção 4.2, sobre os métodos para o processamento digital das imagens de colposcopia, foi realizado **pixel a pixel**, buscando os pontos considerados reflexão especular e marcando-os na cor preta. A Figura 41 traz um exemplo de imagem no padrão LAB, com os pontos de reflexão mapeados na cor preta.

Ao comparar a imagem do mapeamento dos pontos de reflexão, com a imagem original, o especialista constatou que o ponto marcado com um círculo na Figura 41, que representa reflexão na imagem original (Figura 40), não foi mapeado. Entre-

tanto, esse ponto não interfere no diagnóstico, tendo em vista que está fora da zona acetobranca.

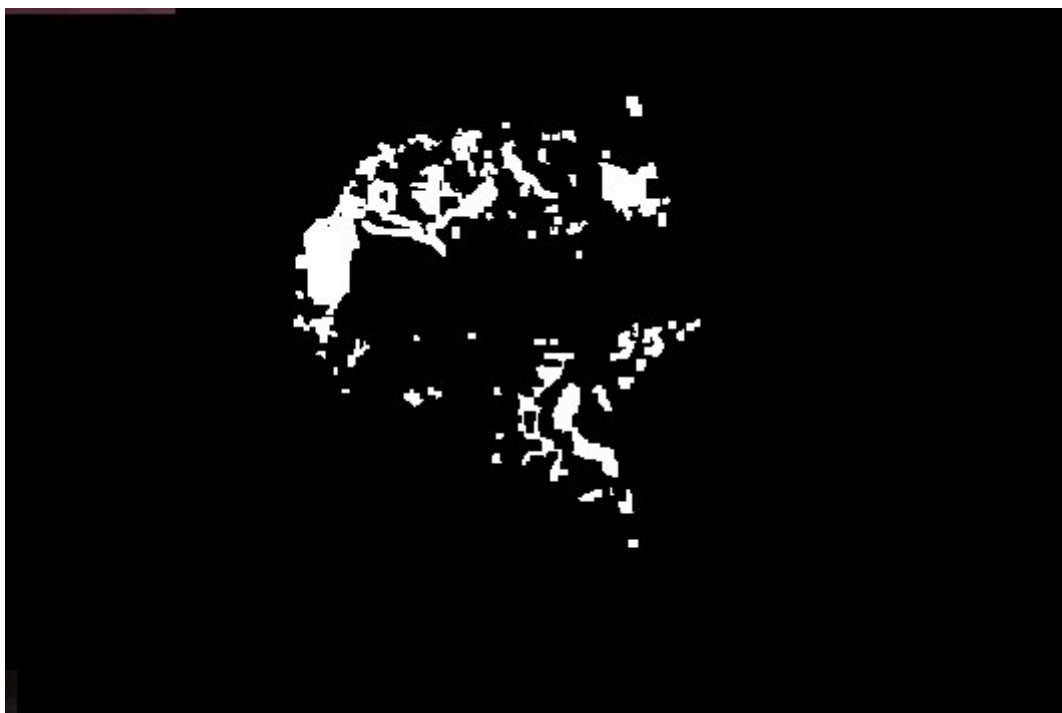
Figura 41 – Imagem com os pontos de reflexão especular marcados na cor preta



Fonte: Elaborado pela Autora, (2017)

Para a correção da iluminação, a imagem foi novamente convertida para o padrão RGB e, então, foi gerada uma máscara binária, a partir da imagem com os pontos marcados em pretos. Nessa máscara, as regiões de reflexos receberam o valor um (1), enquanto o restante da imagem recebeu o valor zero (0), gerando uma máscara binária, conforme pode ser visto na Figura 42.

Figura 42 – Máscara binária com os pontos de reflexão especular marcados em branco

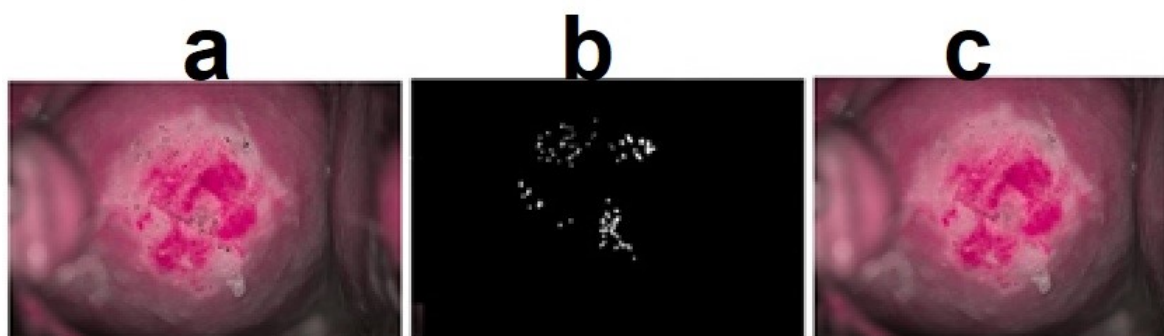


Fonte: Elaborado pela Autora, (2017)

A restauração da imagem sem os pontos de reflexão foi realizada com o método *Inpainting*, disponível no Python. Para tal foram utilizadas as máscaras binárias e as imagens com os pontos de reflexão em preto. O método utiliza a máscara para reconstruir os pontos pretos da imagem "original". Essa reconstrução foi realizada por "n" vezes, sendo que para cada repetição uma nova máscara binária foi gerada.

A Figura 43 mostra o resultado da reconstrução da imagem sem os pontos de reflexos. Em (a), está a imagem após a primeira execução do método de reconstrução. Em (b), a máscara gerada a partir da imagem (a) com alguns pontos já reconstruídos. Em (c), visualiza-se a imagem com a segunda execução da correção, a qual utilizou como entrada a imagem (a) e a imagem (b).

Figura 43 – Processo de reconstrução da imagem para correção de reflexão especular



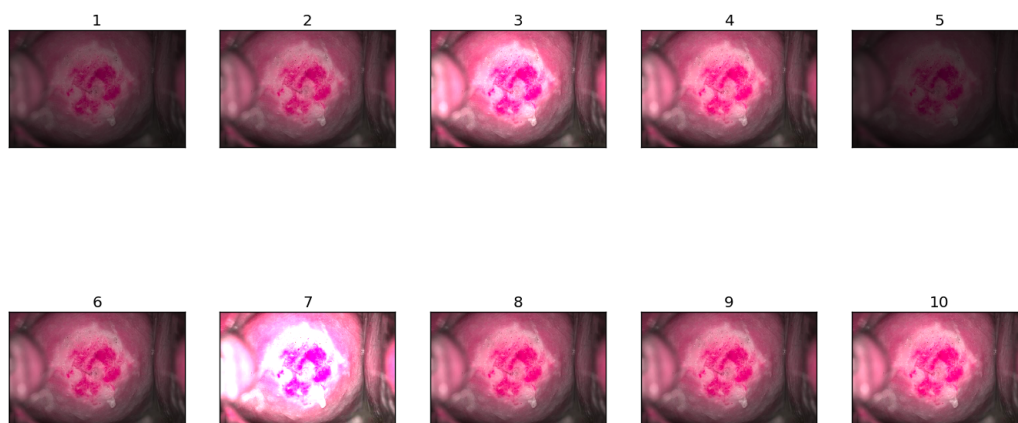
Fonte: Elaborado pela Autora, (2017)

Com os reflexos especulares corrigidos novamente, executaram-se ajustes de contraste, utilizando o mesmo método de avaliação das imagens iniciais, onde o γ variou entre 0.8 e 1.2.

A Figura 44 exhibe os resultados dos ajustes de contraste para a imagem com a reflexão especular corrigida, sendo que: para a imagem 1 $\gamma = 0.9$, imagem 2 $\gamma = 1.0$ (sem correção), imagem 3 $\gamma = 1.1$, imagem 4 $\gamma = 1.05$, imagem 5 $\gamma = 0.8$, imagem 6 $\gamma = 1.01$, imagem 7 $\gamma = 1.2$, imagem 8 $\gamma = 1.04$, imagem 9 $\gamma = 1.03$, imagem 10 $\gamma = 1.6$.

Nessa Figura 44, o avaliador escolheu como melhor contraste a imagem número 10, com correção $\gamma = 1.6$.

Figura 44 – Correção gama para imagens com reflexão especular corrigida

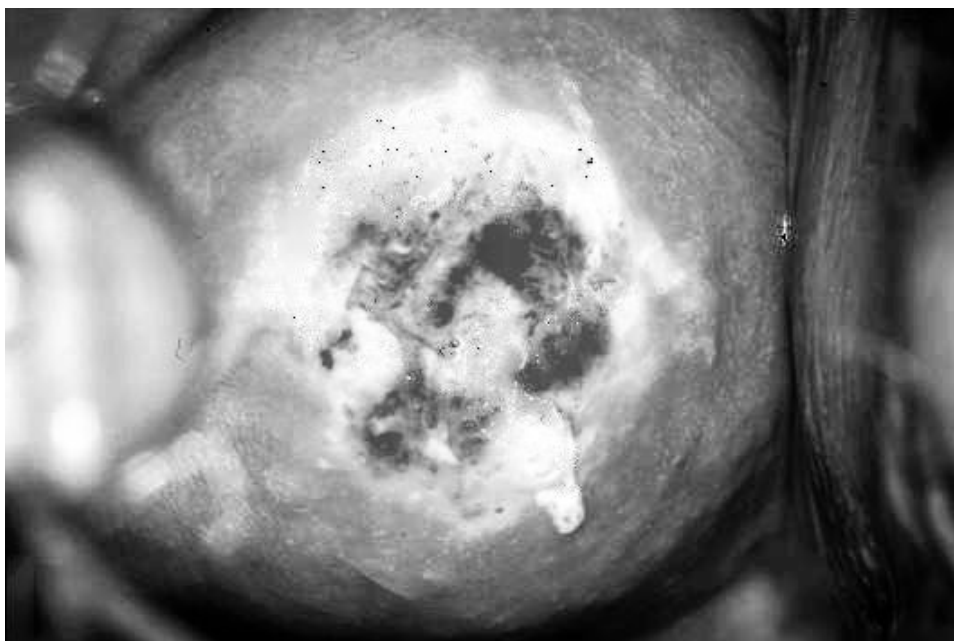


Fonte: Elaborado pela Autora, (2017)

Da mesma forma que para as imagens originais os valores escolhidos foram tabelados, em 88% dos casos $\gamma = 1.5$ foi escolhido como o melhor contraste. Esse valor foi aplicado nas 42 imagens com a reflexão especular corrigida. Após esse processo, realizou-se uma equalização de histogramas.

A equalização de histogramas consiste em uma função de distribuição de probabilidades. A Figura 45 apresenta o resultado da equalização de histogramas na imagem escala de cinza, após a correção da reflexão

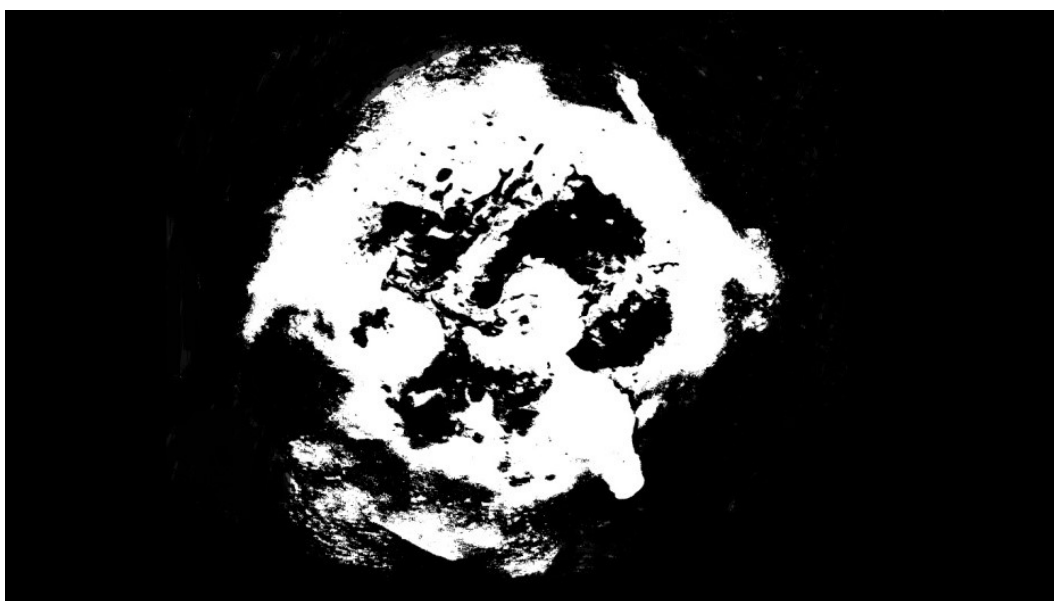
Figura 45 – Resultado da Equalização de Histograma



Fonte: Elaborado pela Autora, (2017)

Um exemplo de máscara gerada para segmentação pode ser observado na Figura 46. Essa etapa foi realizada pela limiarização da imagem em escala de cinza obtida após a equalização de histograma.

Figura 46 – Máscara gerada pela limiarização



Fonte: Elaborado pela Autora, (2017)

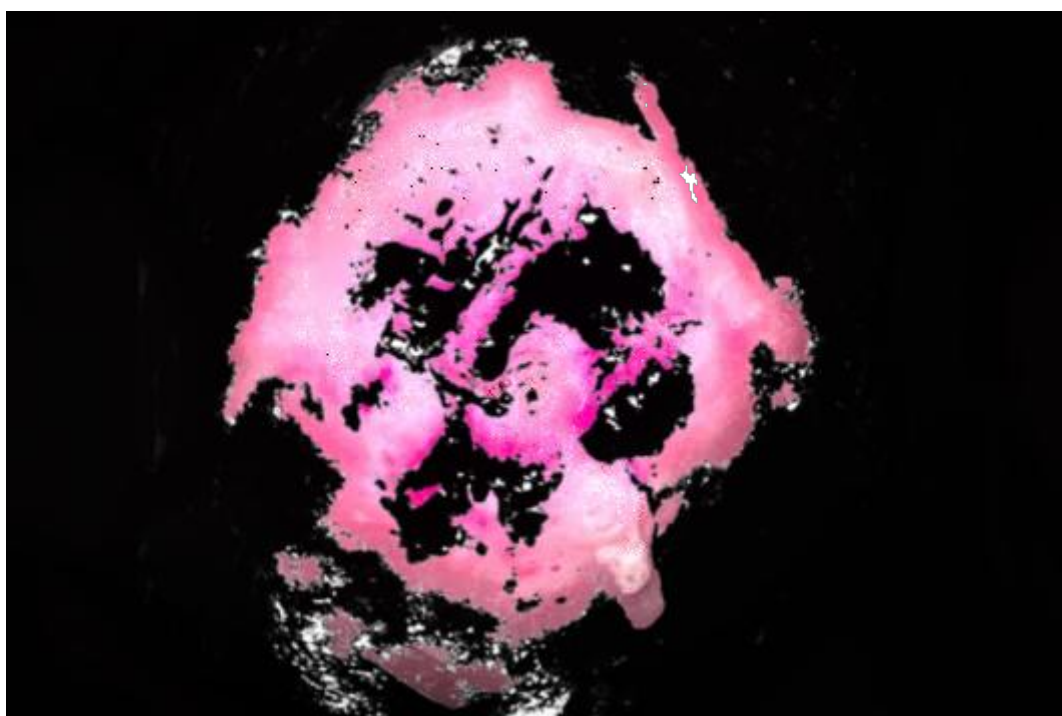
O processo de limiarização é utilizado para distinguir partes diferentes em

uma imagem. Dessa forma foram separadas as áreas reagentes ao ácido acético, das áreas normais nas imagens de colposcopia, utilizando como base a máscara gerada na limiarização. A Figura 47 apresenta um exemplo de segmentação da área acetobranca.

Como pode ser observado, as regiões não reagentes estão em preto. Desse modo, somente a região de interesse na imagem permanece visível, facilitando, assim, a análise por profissionais de saúde, e também possibilitando que sejam realizados procedimentos para a classificação computacional das lesões.

Segundo a avaliação do especialista, seria interessante realizar os procedimentos para correção da reflexão e segmentação na imagem com padrão RGB original, tendo em vista a alteração visual que ocorre ao transformar a imagem para o padrão LAB. Entretanto, a seleção da área acetobranca está próxima da seleção manual que pode ser realizada por um médico colposcopista.

Figura 47 – Segmentação da área acetobranca



Fonte: Elaborado pela Autora, (2017)

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS E TRABALHOS FUTUROS

Apesar de ser uma área em amplo crescimento, o desenvolvimento de *software* para a saúde humana, requer uma série de cuidados, como previstos nas normas apresentadas na Seção 2.1.2.2 e Anexo A, as quais geram segurança e estabilidade para os produtos.

Atualmente diversos hospitais e clínicas médicas utilizam sistemas de prontuário eletrônico de pacientes. Isso permite a abertura de uma lacuna para integração com os dados da paciente coletados no fichário eletrônico e com as medições da impedância elétrica adquiridas pela sonda ZedScan.

Nesse trabalho não foi possível integrar automaticamente os dados de impedância elétrica com os dados do fichário, entretanto esse problema foi contornado com um modo de sincronização manual. Ainda assim seria interessante que o sistema disponibilizado em conjunto com a sonda tivesse atualizações de modo a permitir integrações automatizadas da sua base de dados, o que facilitaria a análise de seu desempenho.

O fichário eletrônico ainda necessita de atualizações de forma a tornar seu uso mais eficiente principalmente para o público brasileiro. Como foi observado nas avaliações de usabilidade, as nomenclaturas de diagnósticos não estão de acordo com as normas do Brasil. Todavia para essa versão do fichário não foi possível alterar esses nomes, devido à necessidade de manter as características idênticas ao fichário impresso disponibilizado pela empresa Zilico.

O método de avaliação heurística é um dos mais utilizados para avaliações de usabilidade, sendo possível que profissionais não especialistas realizem as análises. Neste estudo foram realizadas avaliações por profissionais da saúde e da informática, porém em nenhuma das áreas foram especialistas e usuários do sistema que executaram as avaliações.

Os resultados da análise heurística do fichário demonstram que apesar da necessidade de melhorias e correções, o sistema pode ser utilizado sem grandes dificuldades ou problemas, pois não foram relatadas violações graves durante as análises.

Como trabalho futuro, as violações devem ser corrigidas, os dados da impedância elétrica deverão ser sincronizados automaticamente e as imagens de colposcopia da paciente devem ser anexados ao seu fichário.

Processar imagens digitais de colposcopia de forma automatizada é um grande desafio, tendo em vista a quantidade de parâmetros que precisam ser observados. Es-

ses parâmetros iniciam na aquisição das imagens e podem gerar resultados distintos de acordo com a qualidade do aparelho de colposcopia ou da câmera utilizada para adquirir as imagens, ou até mesmo da *expertise* do profissional que realiza o exame.

Após a aquisição, outros fatores necessitam ser cuidadosamente trabalhados para o correto processamento, como, por exemplo, melhorar o contraste das imagens, o que pode variar de acordo com a aquisição. Nesse contexto, um fator muito importante a ser considerado está relacionado à correção da reflexão especular, que para o processamento final da imagem pode ser facilmente interpretado pelo computador como área acetobranca, gerando um resultado falso-positivo na identificação de lesões.

Para os ajustes de contrastes, as correções *gama* apresentaram resultados positivos, o que, segundo a avaliação do especialista após a correção detalhes como maior nitidez de vasos, ficaram mais evidentes, porém ainda devem ser testadas novas técnicas para o ajuste de contraste.

Uma das tarefas mais complexas no processamento das imagens de colposcopia está na correção dos reflexos especulares. Neste estudo foram propostos métodos bastante simples, utilizando a imagem no padrão LAB e isolando o canal referente à iluminação. Porém, nessa técnica, outras características de brilho e cor foram perdidas. Isso torna necessário a continuidade dos experimentos de forma a corrigir a reflexão sem interferir nas demais características da imagem.

Segmentar somente a região de interesse, é outro grande problema enfrentado no processamento desse tipo de imagem, pois dependendo da captura podem existir características indesejáveis como: partes de instrumentação médica, reflexos de iluminação, tecido do canal vaginal, sangramentos e outras características indesejadas.

O método de limiarização demonstrou ser eficiente para a seleção das áreas acetobranças, contudo, para que possa ser considerado viável para uso real, faz-se necessário testes com maior número de imagens e adquiridos por diferentes equipamentos e diferentes profissionais.

Nesta pesquisa foram executados diversos testes e estudos de forma a esclarecer técnicas que possam contribuir para que futuramente seja possível conceber um sistema de apoio a identificação de lesões cervicais. No entanto, para obtenção de resultados satisfatórios, que sejam seguros para aplicação em um sistema com pacientes “reais”, ainda são necessários experimentos com bases de dados distintas e com maior número de imagens. Também é preciso o desenvolvimento de outras técnicas que venham a contribuir com melhores resultados.

Como trabalho futuro, espera-se realizar experimentos com mais imagens e

testes de diferentes técnicas, de forma aprimorar a segmentação das regiões acetabólicas e, assim, possibilitar a implementação de um sistema com capacidade de classificar computacionalmente as lesões uterinas.

REFERÊNCIAS

- ABNT-NBR/ISO:13485. **NBR/ISO 13485: Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares.** [S.l.: s.n.], 2016.
- ABNT/NBR:9241. **NBR/9241-11: Requisitos Ergonômicos para Trabalho de Escritórios com Computadores:** Parte 11- orientações sobre usabilidade. [S.l.: s.n.], 2002.
- ALBUQUERQUE, R. F. d. M. e et al. Artroplastia total do joelho assistida por computador. **Acta Ortopédica Brasileira**, v. 14, n. 4, 2006.
- ARTAN; HUANG, X. Combining multiple 2v-svm classifiers for tissue segmentation. **Biomedical Imaging:From Nano to Macro**, 2008.
- BANZOLI, C. **Colposcopia.** 201_. Disponível em: <<http://www.dracarolinabanzoli.com.br/colposcopia>>. Acesso em: 2017.
- BAUER, H. **Atlas ilustrado de colposcopia.** 4. ed. [S.l.]: Manole Ltda, 1996. 1ª Edição Brasileira, Traduzida do original Alemão Farbatlas der kolposkopie por Beatriz Romano Carvalho.
- BAUMAN, Z. **Amor líquido: sobre a fragilidade dos laços humanos.** [S.l.]: Zahar, 2004.
- BLUM, B. I.; DUNCAN, K. A. **A History of Medical Informatics.** [S.l.]: ACM, 1990.
- BROWN, B. et al. Relation between tissue structure and imposed electrical current flow in cervical neoplasia. **The Lancet**, v. 355, p. 392–895, 2000.
- CEE-78-IS. **Homepage da Comissão de Estudos Especial de Informática em Saúde.** 201_. Disponível em: <<http://www.cee78is.org.br/>>. Acesso em: 2016.
- CENTER, A. C. C. C. **Homepage do Antônio Cândido de Camargo Cancer Center.** 201_. Disponível em: <<http://www.accamargo.org.br/>>. Acesso em: 2015.
- DATASUS, D. d. I. do S. **DEPARTAMENTO DE INFORMÁTICA DO SUS - Sistemas e Aplicativos.** 201_. Disponível em: <<http://datasus.saude.gov.br>>. Acesso em: 2016.
- DIRVOVER, B. **Light and the Electromagnetic Spectrum.** 20___. Disponível em: <<https://goo.gl/vjDGBW>>. Acesso em: 2017.
- DVIR, H.; GORDON, S.; GREESPAN, H. Illumination corrections for content analysis in uterine cervix. **Conference on Computer Vision and Pattern Recognition Workshop**, 2006.
- ENFERMAGEM, A. **Tudo sobre o exame preventivo.** 2017. Disponível em: <<http://aenfermagem.com.br/materia/tudo-sobre-o-exame-preventivo/>>. Acesso em: 2017.
- FEBRASGO. **Manual de Orientação:** Trato genital inferior. 2010.
- FILHO, O. M.; NETO, H. V. **Processamento Digital de Imagens.** [S.l.]: Brasport, 1999.

GARIB, D. G. et al. Tomografia computadorizada de feixe cônico (cone beam): entendendo este novo método de diagnóstico por imagem com promissora aplicabilidade na ortodontia. **Dental Press Ortod Ortop Facial**, v. 12, n. 2, p. 139–156, 2007.

GHTF. **International Medical Device Regulators Forum**. 2012. Disponível em: <<http://www.ghrf.org/>>. Acesso em: 2016.

GONTIJO, R. C. et al. Citologia oncológica, captura de híbridos ii e inspeção visual no rastreamento de lesões cervicais. **Caderno de Saúde Pública**,, Scielo, Rio de Janeiro, v. 21, n. 1, p. 141–149, 2005.

GONZALEZ, R. C.; WOODS, R. E. **Digital Image Processing**. 3. ed. [S.l.]: Pearson Education, 2008.

INCA. **Tipos de Câncer: Câncer do colo do útero**. 2016. Disponível em: <<https://goo.gl/JTzWHp>>. Acesso em: 2016.

INCA; DARAO. **Diretrizes brasileiras para o rastreamento do câncer do colo do útero**. Rio de Janeiro: [s.n.], 2011. Disponível em: <<https://goo.gl/Dk9CVh>>. Acesso em: 2016.

ISO:14971. **ISO 14971: Medical devices – Application of risk management to medical devices**. [S.l.: s.n.], 2007.

ISO:18308. **ISO 18308: Health informatics — Requirements for an electronic health record architecture**. [S.l.: s.n.], 2011.

ISO/IEC:27799. **ISO/IEC 27799: Health informatics – Information security management in health using ISO/IEC 27002**. [S.l.: s.n.], 2016.

ISO/IEC:62304. **ISO/IEC 62304: Medical device software – Software life cycle processes**. [S.l.: s.n.], 2006.

ISO/IEC:62366. **ISO/IEC 62366-1: Medical devices – Part 1: Application of engineering to medical devices**. [S.l.: s.n.], 2015.

KORBES, G. F. et al. Classificação da bioimpedância elétrica para o diagnóstico de lesões colo-uterinas. **Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica**, Anais Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica, XXV, 2016.

KORTH, H. F.; SILBERSCHATZ, A.; SUDARSHAN, S. **Sistema de Banco de Dados**. 6. ed. [S.l.]: Elsevier - Campus, 2006. Tradução da 6ª Edição.

LEDLEY, R. S.; LUSTED, L. B. Reasoning foundations of medical diagnosis. **Reasoning Foundations of Medical Diagnosis**, American Association for the Advancement of Science, v. 130, n. 3366, p. 9–21, 1959.

LI, W. et al. Automated image analysis of uterine cervical images. **Proc. SPIE 6514, Medical Imaging 2007: Computer-Aided Diagnosis**, 2007.

LIMITED, Z. **Fichário Clínico**. [S.l.: s.n.], 2014. Fichário para avaliação da Sonda ZedScan.

MAINTZ, J. B. A.; VIERGEVER, M. A. A survey of medical image registration. **Medical image analysis**, Oxford University Press, v. 2, n. 1, p. 1–36, 1998.

MS. **Falando Sobre Câncer do Colo do Útero**. 2002. Disponível em: <<http://bvsm.s.saude.gov.br>>. Acesso em: 2016.

MS. **Sicolo/Sismama**. 201_. Disponível em: <<http://w3.datasus.gov.br/>>. Acesso em: 2016.

MUSSOI, S. R. Extração de atributos e classificação de lesões em imagens colposópicas na prevenção do câncer do trato genital inferior. **Universidade Federal de Santa Maria**, 2006. Dissertação de Mestrado - Engenharia de Produção.

NETO, G. H.; RIBEIRO, G.; VALERI, F. Processamento e segmentação de imagens colposcópicas digitais. **XII CONGRESSO BRASILEIRO DE INFORMÁTICA EM SAÚDE**, 2004.

NIELSEN jakon. **10 Usability Heuristics for User Interface Design**. 1995. Disponível em: <<https://www.nngroup.com/articles/tenusability-heuristics>>. Acesso em: 2017.

OKANE k c. **Mumps Programming Language Tutorial**. 20___. Disponível em: <<https://www.cs.uni.edu/~okane/source/>>. Acesso em: 2016.

OLIVEIRA, T. R. d.; COSTA, F. M. R. da. Desenvolvimento de aplicativo móvel de referência sobre vacinação no brasil. **Journal of Health Informatics**, American Association for the Advancement of Science, v. 4, n. 1, 2012.

OPENCV. **Tutorial OpenCv**. 201_. Disponível em: <<https://opencv-pythontutroals.readthedocs.io/en/latest/>>. Acesso em: 2016.

PEDRINI, H.; SCHWARTZ, W. R. **Análise de Imagens Digitais: Princípios, Algoritmos e Aplicações**. [S.l.]: Editora Thomson Learning Edições Ltda, 2007.

PEREYRA, E. A. G. d. et al. **Altas de Colposcopia**. [S.l.]: Sociedade Brasileira do Trato Genital Inferior e Colposcopia - Capítulo São Paulo, 1997.

PRESMAN, R. S. **Engenharia de Software**. [S.l.]: Makron Books, 1995. Tradução de José Carlos Barbosa dos Santos.

PUC-RIO. **Processamento e análise digital de imagens**. 201_. Disponível em: <https://www.maxwell.vrac.puc-rio.br/11498/11498_4.PDF>. Acesso em: 2017.

RAZERA, T. M. et al. Reconhecimento de padrões para classificação da impedância elétrica do tecido cervical. **Journal of Health Informatics**, v. 8, complemento, p. 829–838, 2016. Disponível em: <<http://www.jhi-sbis.saude.ws/ojs-jhi/index.php/jhi-sbis/issue/archive>>.

ROCHA, E. L. D. et al. Diagnóstico automatizado de doenças no colo do Útero baseado em redes neurais artificiais e processamento de imagens digitais. **Revista de iniciação científica (UNESC)**, 2008.

SABBATINI, R. M. E. **Informática Médica. História da Informática em Saúde no Brasil**. 1998. Disponível em: <<http://www.informaticamedica.org.br/informaticamedica/n0105/sabbatini.htm>>. Acesso em: 2017.

SANKARANARAYANAN, R.; BUDUCK, A. M.; RAJKUMAR, R. Effective screening programs for cervical cancer in low and middle-income developing countries. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 79, n. 10, p. 954–962, 2001.

SBIS. **Homepage da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde**. 2016. Sociedade Brasileira de Informática em Saúde. Disponível em: <<http://www.sbis.org.br/>>. Acesso em: 2016.

SELLORS, J.; SANKARANARAYANAN, R. **Colposcopia e tratamento da neoplasia intra-epitelial cervical: Manual para principiantes**. 2003. Disponível em: <<http://screening.iarc.fr/colpo.php?lang=4>>. Acesso em: 2016.

SEQUEIROS, G. **Sistemas e Aplicações Multimídia**. 2015. Disponível em: <<https://pt.slideshare.net/volverine22/aula-09-imagens-vetoriais-48809639>>. Acesso em: 2017.

SHINI, M. A.; LAUFER, S.; RUBINSKY, B. Svm for prostate cancer using electrical impedance. **PHYSIOLOGICAL MEASUREMENT**, v. 32, n. 9, p. 1373–1387, 2011.

SILVA, A. S. e et al. Single-site robotic radical hysterectomy and sentinel lymphnode biopsy in cervical cancer: a case report. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia/RBGO Gynecology and Obstetric**, v. 39, n. 1, p. 35–40, 2017.

SOMMERVILLE, I. **Engenharia de Software**. [S.I.]: Pearson Education, 2007. v. 8. Tradução de Reginaldo Arakaki and Edilson de Andrade Barbosa and Selma Shin Shimizu Melnikoff.

SRINIVASAN, Y. et al. A probabilistic approach to segmentation and classification of neoplasia in uterine cervix images using color and geometric features. **International Society for Optics and Photonics**, v. 5747, p. 995–1003, 2005. Medical Imaging 2005: Image Processing.

STAMM, A. C. et al. Cirurgia endoscópica nasossinusal e da base do crânio guiada por computador. **Revista Brasileira de Otorrinolaringologia**, v. 68, n. 4, p. 502–509, 2002.

TATTI, S. A. **Colposcopia e Patologias do Trato Genital Inferior: Vacinação contra o HPV**. [S.I.]: Artmed, 2010. Tradução de Daniela Benzano.

XU, T.; KIM, E.; HUANG, X. Adjustable adaboost classifier and pyramid features for image-based cervical cancer diagnosis. **International Symposium on Biomedical Imaging (ISBI)**, v. 12 th, 2015.

ZIMMERMAN-MORENO, G.; GREESPAN, H. Automatic detection of specular reflections in uterine cervix images. **Medical Imaging 2006: Image Processing**, 2006. International Society for Optics and Photonics.

ZIMMERNAM-MORENO, G.; GORDAN, S.; GRENSPAN, H. Automatic landmark detection in uterine cervix images for indexing in a content-retrieval system. **IEEE International Symposium on Biomedical Imaging: Nano to Macro**, v. 3rd, 2006.

ANEXO A – NORMAS PARA DESENVOLVIMENTO DE SOFTWARE APLICADA A SAÚDE

a) Comissão de Estudos Especial de Informática em Saúde (CEE78IS) da ABNT:

O GT1 é formado por especialistas do Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, profissionais de Tecnologia da Informação atuantes no mercado público e privado, professores, acadêmicos e profissionais de saúde atuantes na área de sistemas de informação em saúde. Assim como os demais grupos do CEE-IS, a entidade está relacionada com as normas do Comitê ISO TC 215, priorizando aquelas mais adequadas ao cenário brasileiro. As normas ABNT/NBR 18308:2013 e ABNT/NBR 20514:2008 são utilizadas no processo de certificação SBIS, fazendo parte do GT1(CEE-78-IS, 201_).

O GT2 trata Interoperabilidade de Sistemas e Dispositivos. Segundo a CEE-78-IS (2017), o GT2 visa:,(CEE-78-IS, 201_).

Estabelecer as mensagens e protocolos de comunicação em sistemas de informação em saúde, em software como dispositivos de apoio à medicina, saúde e bem-estar, e em serviços de saúde eletrônica (e-health), de modo que a troca eletrônica de informações entre os sistemas e dispositivos permitam a interoperabilidade, a proteção do usuário e a garantia da qualidade do serviço.

O GT2 traz as seguintes propostas de metas para o Brasil:

- Serviços de Telessaúde: Arquitetura, Comunicação e QoS;
- Protocolos de Comunicação/Mensagens para RES;
- Dispositivos (Software Embarcado e Comunicação): DICOM, Ponto-a-Ponto, etc;
- Software como dispositivo de saúde: m-Health;
- Redes de TI para a saúde: Gerencia de Risco;
- Estimular a regulamentação/normalização na sociedade e no mercado. (CEE-78-IS, 2017):

O GT2 é organizado nos seguintes subgrupos,

- Sistemas:
- Telessaúde: Comunicação, Terminologia, Critérios de Qualidade de Serviços
- Perfis para integração (IHE)
- Protocolos de comunicação de sistemas: HL7, DICOM, etc.
- Dispositivos:
- Padrão de comunicação de dispositivos de saúde e bem-estar (Serie 11073)
- Software como dispositivo e m-Health
- Redes de TI com dispositivos de saúde (Série 80001). (CEE-78-IS, 201_)

O GT3 sobre conteúdo semântico prevê a “Padronização de métodos para representação e uso de conceitos, dados e conhecimento para saúde e assistência à saúde” (CEE-78-IS, 201_), sendo incluídos no grupo a padronização de:

- Modelos formais para representação e descrição de conceitos;
- Princípios para representação de conceitos dentro dos recursos terminológicos;
- Princípios para a governança e manutenção de recursos terminológicos;
- Métodos para representação e gestão do conhecimento;
- Métodos para uso de recursos terminológicos e conhecimento em saúde e sistemas de assistência à saúde e em registros eletrônicos de saúde;
- Porém EXCLUÍ o desenvolvimento e manutenção dos conteúdos de recursos terminológicos padronizados. (CEE-78-IS, 201_)

O GT4 – Segurança da Informação e do Paciente – tem seu trabalho conforme o WG4 – *Security, Safety and Privacy* – do Comitê ISO TC 215: *Health Informatics*, apresentando como escopo:

Padronização de métodos e sistemas para proteger e aumentar a confidencialidade, integridade e disponibilidade da informação em saúde, evitar que sistemas de informação afetem adversamente a segurança do paciente, resguardar a privacidade das informações pessoais e relativas aos cuidados com a saúde, e assegurar a responsabilização dos usuários dos sistemas de informação de saúde. (CEE-78-IS, 201_)

O GT4 atua para:

1. Identificação normas publicadas pelo WG4, do Comitê ISO TC 215 – *Health Informatics*, importantes para o cenário brasileiro, estudo, adoção ou adaptação, elaboração e divulgação da versão brasileira dessas normas. Em 2015, o grupo trabalhou para adoção/adaptação de 08 normas internacionais (Vide lista dessas normas aqui no site em Informativos GT4). Agora em 2016, apoiará a ABNT na sua colocação em Consulta Nacional, para sua posterior publicação como norma brasileira; 2. Identificação de temas importantes relativos à segurança da informação e do paciente, inerentes ao cenário brasileiro, proposição de novo item de trabalho, estudo, elaboração e divulgação da norma brasileira. Em 2015, o grupo propôs um novo item de trabalho para elaboração de norma internacional: ISO TR *PWI: Cloud computing security and privacy requirements for health information* (Requisitos de segurança e privacidade em computação em nuvem para informação de saúde) o qual foi aprovado no Encontro da ISO realizado na Suíça em Novembro/2015; (CEE-78-IS, 201_)

O Grupo de Segurança da Informação e do Paciente prevê que provedores e desenvolvedores de serviços de saúde, através de Tecnologias da Informação devem garantir:

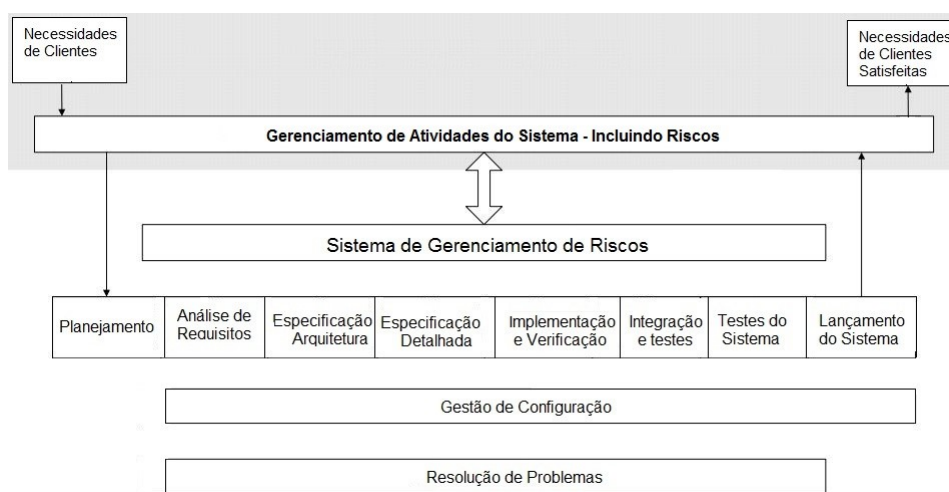
- Gerenciamento de privilégios, controle de acesso;
- Determinação de papéis funcionais e estruturais;
- Pseudonimização (quando necessário);
- Segurança no arquivamento de informações;
- Princípios para o consentimento de acesso à informação;
- Procedimentos para a transposição de fronteiras;
- Requisitos específicos para estruturas de chaves públicas;
- Propósito das informações em saúde;
- Sistemas de gerenciamento de segurança da informação;
- Cartão do usuário/paciente;
- Alertas;
- Guia para a viabilização de segurança nos sistemas

de saúde; • Serviços de diretórios para provedores, usuários e outra entidade envolvidas nos serviços de saúde. (CEE-78-IS, 201_)

b) Norma IEC 62304:

O ciclo de vida proposto pela Norma IEC 62304 está apresentado na Figura 48. A Tabela ?? descreve cada uma das fases. O gerenciamento de riscos definido na Norma segue as diretrizes propostas pela ISO 14971, a qual será abordada na sequência deste trabalho, (ISO/IEC:62304, 2006).

Figura 48 – Ciclo de vida para desenvolvimento de software para dispositivos médicos – ISO/IEC 62304



Fonte: ISO/IEC:62304 (2006)

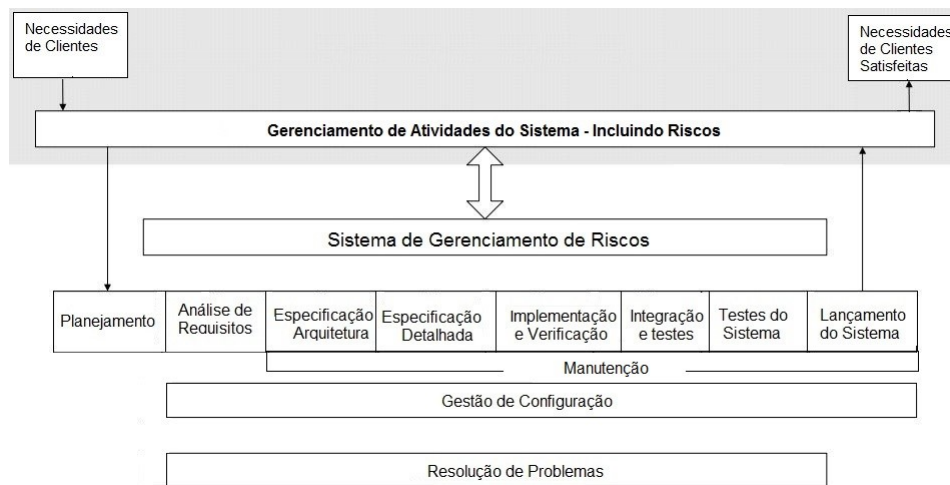
A manutenção do sistema é prevista na norma, de forma semelhante ao ciclo de vida de desenvolvimento, como pode ser observado na Figura 49. Na manutenção, estão incluídas atividades de atualização, ou manutenção por falhas (ISO/IEC:62304, 2006).

Tabela 4 – Detalhamento do ciclo de vida para desenvolvimento de software para dispositivos médicos - IEC 62304

Planejamento	Planejamento do desenvolvimento de acordo com as necessidades do usuário e as condições de segurança para o desenvolvimento
Análise de requisitos	Coleta de todos os requisitos importantes ao desenvolvimento
Especificação da arquitetura	Transformação dos requisitos em arquitetura
Especificação detalhada	Refinamento da arquitetura e detalhamento das funções
Implementação e verificação	Definição de estratégias de desenvolvimento, métodos e procedimento. Definição dos critérios de aceitação, dos dados, controle de falhas, sequência de eventos
Integração e testes	Integração e testes para verificação se atende as necessidades
Testes	Testes e verificação de integridade
Lançamento	Assegurar que todos os testes estão em conformidade com os objetivos e entrega para o cliente

Fonte: ISO/IEC:62304 (2006)

Figura 49 – Ciclo de vida para manutenção de software para dispositivos médicos - Norma IEC 62304



Fonte: ISO/IEC:62304 (2006)

A Norma IEC 62304 não especifica a forma como os fabricantes devem executar suas atividades, exigindo apenas que o processo, atividade ou tarefa sejam concluídos para estabelecer o cumprimento da norma, (ISO/IEC:62304, 2006).

c) ISO 14971:

Essa norma foi traduzida pela ABNT/NBR em 2009 como: Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde (ABNT/NBR,

2009). A norma prevê processos para identificação de perigos associados a produtos para a saúde, estimando e avaliando os riscos, e prescrevendo processos para monitoramento e verificação do controle de riscos, em todas as fases do ciclo de vida (da concepção até o descarte/desuso do produto/dispositivo/serviço). Porém, considerando a complexidade, as particularidades de cada produto e a variedade de pessoas interessadas (profissionais de saúde, organizações que prestam serviços de assistência médica, pacientes, governo, indústrias e público geral) não está incluído na norma o nível de risco aceitável, assim como as decisões clínicas relacionadas ao produto. As decisões devem ser tomadas de acordo com a relação entre os benefícios oferecidos e os riscos existentes, cabendo ao fabricante definir a segurança do produto, incluindo padrões de aceitabilidade de riscos. Também não está incluída nesta norma a exigência de um sistema de gestão de qualidade, (ISO:14971, 2007).

No entanto, para direcionar a gestão de riscos, existem dois critérios chave: a probabilidade de ocorrência de algum dano (lesão física ou prejuízo à saúde da pessoa, ou prejuízo à propriedade ou ao meio ambiente) e o impacto (o quão severo ele pode ser). A empregabilidade desses dois componentes é essencial para a classificação dos riscos como aceitável ou inaceitável, (ISO:14971, 2007).

O processo de gerenciamento de riscos deve ser elaborado pelo fabricante de forma que continuamente possa identificar, avaliar e estimar os riscos associados ao produto para saúde, controlando e monitorando constantemente a eficácia desse controle. O processo de gerenciamento de riscos deve ser contínuo. Seus principais elementos podem ser vistos na Tabela 5.

Tabela 5 – Processo de gerenciamento de riscos – ABNT/NBR – 14971

Análise de riscos	Identificação de riscos <ul style="list-style-type: none"> • Em condição normal • Em condição de falha Estimativa de risco para situação de perigo	Determinação de risco
Avaliação de risco	Identificar a situação de risco Avaliar a situação de risco <ul style="list-style-type: none"> • Redução de risco necessária <ul style="list-style-type: none"> ○ Proceder com controle de risco • Redução de risco desnecessária <ul style="list-style-type: none"> ○ Assegurar que todas as situações de risco foram identificadas 	
Controle de risco	Implementação de medidas de controle de risco	
Avaliação de aceitabilidade do risco residual	Avaliação do risco residual geral <ul style="list-style-type: none"> • Risco residual aceitável <ul style="list-style-type: none"> ○ Informar risco residual • Risco residual inaceitável <ul style="list-style-type: none"> ○ Analisar relação benefício/risco <ul style="list-style-type: none"> ▪ Benefício Maior <ul style="list-style-type: none"> • Informar risco residual ▪ Risco Maior <ul style="list-style-type: none"> • Risco Inaceitável 	Gerenciamento de riscos
Relatório de Gerenciamento de risco	Distribuição comercial do produto <ul style="list-style-type: none"> • Realizar análise crítica do processo de gerenciamento de risco 	
Informação de produção e pós-produção	Fabricante deve manter um sistema para coletar e analisar as informações do produto. Devem ser avaliadas situações perigosas não identificadas previamente, se riscos aceitáveis se tornaram inaceitáveis com o uso. De acordo com os resultados destas avaliações, caso necessário medidas de controle de risco devem ser implementadas.	

Fonte: ISO:14971 (2007)

d) NBR 13485:

A NBR 13485:2016 é uma norma de Sistema de Gestão de Qualidade, que define que “Qualquer atividade que receba entradas e as converta em saídas pode ser considerada um processo”.

A NBR/ISO 13485:2016 tem como objetivo principal facilitar a integralização dos requisitos regulamentares de produtos para a saúde com os sistemas de gestão de qualidade, (ABNT-NBR/ISO:13485, 2016). O Quadro A.1 descreve os requisitos

dessa norma.

A NBR/ISO 13485:2016 prevê que uma organização deve estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema de gestão de qualidade, identificando a sequência e interação dos processos, assegurando a eficácia da análise, controle, monitoramento e medição destes, a partir da implementação de ações que possibilitem atingir os resultados planejados, (ABNT-NBR/ISO:13485, 2016).

Os documentos e registros devem ser controlados, antes de sua emissão ou atualização, devendo ser analisados criticamente e aprovados. As atualizações devem ser disponibilizadas nos locais de uso, bem como os documentos de origem externa, sendo assegurado que sempre estejam legíveis e prontamente identificáveis. Cada dispositivo ou família de dispositivos médicos deve ter um arquivo, (ABNT-NBR/ISO:13485, 2016).

A especificação do produto, processos de desenvolvimento, monitoramento e medição, requisitos e procedimentos para instalação e aplicação dos serviços, mudanças de projeto e/ou desenvolvimento devem estar presentes na documentação, (ABNT-NBR/ISO:13485, 2016).

A atualização dos registros deve ser considerada mesmo após a entrega, devido às necessidades de alterações do produto, sempre considerando a confidencialidade e privacidade das informações de saúde. Devem ser documentadas as ações corretivas do produto, incluindo informações que assegurem que causas em não conformidade, não ocorram durante o uso do produto, (ABNT-NBR/ISO:13485, 2016).

A organização deve prover treinamentos aos usuários, utilizando uma abordagem com base nos riscos para determinar uma metodologia de treinamento e verificar se os requisitos dos clientes estão sendo satisfeito. Os treinamentos devem ser realizados antes do fornecimento do produto, (ABNT-NBR/ISO:13485, 2016).

A organização tem a responsabilidade de determinar a infraestrutura adequada para atender os objetivos do produto, o que inclui ambiente, equipamentos (materiais, equipamentos eletrônicos, programas de computador, etc), serviços de apoio (comunicação, transporte), (ABNT-NBR/ISO:13485, 2016).

Os requisitos de entradas do projeto e desenvolvimento devem ser determinados e registrados. Nesse sentido, é imprescindível incluir os requisitos de funcionamento, os requisitos regulatórios e estatutários, desempenho e segurança, de acordo com o uso pretendido, (ABNT-NBR/ISO:13485, 2016).

As saídas devem possibilitar a verificação/validação em relação às entradas, inclusive quando integrados com outros dispositivos/interfaces.

Devem também fornecer informações para aquisição, produção e fornecimento

Quadro A.1 – Componentes da Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares

1. **Sistema de gestão de qualidade**
 - a. Requerimentos gerais
 - b. Requisitos de Documentação
 - i. Generalidades
 - ii. Qualidade da documentação
 - iii. Arquivo de dispositivos médicos
 - iv. Controle de Documentos
 - v. Controle de registros
 - c. Comprometimento da Direção
 - d. Foco no cliente
 - e. Política de qualidade
 - f. Planejamento
 - i. Objetivos da qualidade
 - ii. Sistemas de Gestão de qualidade
 - g. Responsabilidade, autoridade e comunicação
 - i. Autoridade e Responsabilidade
 - ii. Representação da gestão
 - iii. Comunicação Interna
 - h. Análise crítica pela direção (revisão de gerenciamento)
 - i. Generalidades
 - ii. Revisão de entradas
 - iii. Revisão de Saídas
2. **Gestão de recursos**
 - a. Provisão de recursos
 - b. Recursos Humanos
 - c. Infraestrutura
 - d. Ambiente de trabalho e controle de contaminação
 - i. Ambiente de trabalho
 - ii. Controle de contaminação
3. **Realização do produto**
 - a. Planejamento da realização do produto
 - b. Processos relacionados ao cliente
 - i. Determinação de requerimentos relacionado ao produto
 - ii. Revisão de requerimentos relacionado ao produto
 - iii. Comunicação
 - c. Projeto e desenvolvimento
 - i. Generalidades
 - ii. Planejamento do projeto e desenvolvimento
 - iii. Entradas de projeto e desenvolvimento
 - iv. Saídas de projeto e desenvolvimento
 - v. Análise crítica de projeto e desenvolvimento
 - vi. Verificação de projeto e desenvolvimento
 - vii. Validação de projeto e desenvolvimento
 - viii. Transferência de projeto e desenvolvimento
 - ix. Controle de alterações de projeto e desenvolvimento
 - x. Arquivos de Projeto e desenvolvimento
 - d. Aquisição
 - i. Processo de aquisição
 - ii. Informação de aquisição
 - iii. Verificação do produto adquirido
 - e. Produção e fornecimento de serviço
 - i. Controle de produção e fornecimento de serviços
 - ii. Limpeza dos produtos
 - iii. Atividades de instalação
 - iv. Atividades de manutenção
 - v. Requisitos específicos para produtos para saúde estéreis
 - vi. Validação dos processos de produção e fornecimento de serviços
 - vii. Requisitos particulares para validação de processos de esterilização e de sistemas estéreis
 - viii. Identificação
 - ix. Rastreabilidade
 1. Generalidades
 2. Requisitos particulares para dispositivos médicos implantados
 - a. Propriedade de cliente
 - b. Preservação de produto
 - c. Controle de dispositivos de medição e monitoramento
4. **Medição, análise e melhoria**
 - a. Generalidades
 - b. Monitoramento e medição
 - c. Retorno do cliente
 - i. Tratamento de reclamações
 - ii. Relatórios para as autoridades reguladoras
 - iii. Auditoria Interna
 - iv. Medição e monitoramento de processo
 - v. Medição e monitoramento de produto
 - d. Controle de produto não-conforme
 - i. Generalidades
 - ii. Ações para produtos em não conformidade detectados antes de entrega
 - iii. Ações para produtos em não conformidade detectados depois de entrega
 - iv. Retrabalho
 - e. Análise de dados
 - f. Melhorias
 - g. Generalidades
 - a. Ações corretivas
 - b. Ações Preventivas

dos serviços, conter informações relativas com a aceitação do produto e especificar características essenciais para o uso seguro e adequado, (ABNT-NBR/ISO:13485, 2016).

Todo produto de saúde deve ser validado antes da entrega, passando por avaliações clínicas e/ou de desempenho. Todos os processos de verificação e validação do produto devem ser documentados, inclusive quando o produto passar por alteração, atualização ou manutenção, (ABNT-NBR/ISO:13485, 2016).

A gerência de riscos está prevista em todas as fases do processo, inclusive para processos terceirizados. Também é possível excluir requisitos regulamentares do sistema de gestão, de acordo com o propósito de uso do produto, desde que estes sejam justificados e documentados, (ABNT-NBR/ISO:13485, 2016).

e) IEC 62366:

A IEC 62366 para usabilidade em dispositivos médicos é dividida em duas partes. A parte 1 especifica um processo para que o fabricante analise, especifique, desenvolva e avalie a usabilidade de um dispositivo médico em relação à segurança, permitindo avaliar e mitigar os riscos associados ao uso correto do produto, (ISO/IEC:62366, 2015).

O fabricante também deve identificar os riscos para o uso anormal, porém não está incluído avaliar e mitigar estes riscos, (ISO/IEC:62366, 2015).

A parte 2 apresenta informações de auxílio aos fabricantes para cumprir a parte 1. Além disso, oferece descrições mais detalhadas dos métodos de engenharia da usabilidade para aplicação em dispositivos médicos, indo além de aspectos relacionados à segurança das interfaces de usuário e dispositivos médicos, (ISO/IEC:62366, 2015).

Os riscos residuais associados à usabilidade de um dispositivo médico são considerados aceitáveis de acordo com a norma ISO14971, a menos que existam provas objetivas do contrário. É importante salientar que decisões clínicas relativas ao uso de dispositivos médicos não estão inclusas na norma ISO62366. O quadro A.2 apresenta os processos previstos na norma.

f) ISO 27799 sobre a segurança da informação em saúde:

A norma é aplicada às informações, independentemente de sua forma (palavras e números, gravações sonoras, desenhos, vídeos ou imagens médicas), para qualquer meio de armazenamento (impresso, escrito, papel ou eletrônico) e em quaisquer meios usados para transmissão (manual, fax, correio, redes de computadores). No entanto, a norma não prevê como os requisitos de segurança da informação devem ser cumpridos, (??).

Quadro A.2 – Processos previstos na ISO/IEC 62366 -1 e 62366 -2

<p>Princípios Processo de engenharia de usabilidade Controle de risco como ele se relaciona com o login do usuário na interface Informações de segurança relacionadas à usabilidade Processo de engenharia de usabilidade Adaptação do esforço de engenharia de usabilidade Processo de engenharia de usabilidade Preparar especificação de uso Identificar as características da interface do usuário relacionadas à segurança e possíveis erros de uso Identificar perigos conhecidos ou previsíveis e situações perigosas Identificar e descrever cenários de uso de riscos Selecionar os cenários de uso de risco para avaliação sumativa Estabelecer especificação da interface do usuário Estabelecer plano de avaliação da interface do usuário Planejamento formativo de avaliação Planejamento de avaliação sumativa Realizar projeto de interface de usuário. Implementação e avaliação formativa Realizar avaliação sumativa da usabilidade da interface do usuário Interface de usuário de proveniência desconhecida Mapeamento entre os requisitos da IEC 62366-1 e IEC 62366-2 Antecedentes e justificativa do programa de engenharia de usabilidade Como a segurança se relaciona com a usabilidade Razões para investir em engenharia de usabilidade Como implementar um programa de engenharia de usabilidade Programas eficazes de engenharia de usabilidade Projetos e planos de engenharia de usabilidade eficazes Aplicar um nível adequado de conhecimento de engenharia de usabilidade Garantir que os recursos necessários estão disponíveis e bem cronometrados Gestão de risco em relação à engenharia de usabilidade Análise de risco Controle de risco Informações para a segurança Avaliação global do risco residual Arquivo de engenharia de usabilidade Adaptação do esforço de engenharia de usabilidade Visão geral do processo de engenharia de usabilidade Preparar a especificação de uso Iniciar especificação de uso Analisar os usuários pretendidos. Tarefas de usuário antecipadas e ambientes de uso pretendido Usuários pretendidos Tarefas previstas do usuário Especificação de utilização pretendida Finalizar a especificação de uso Métodos recomendados para desenvolver a especificação de uso de arquivo Inquérito contextual e observação Entrevista e técnicas de pesquisa Comentários de especialistas Revisões do painel consultivo Testes de usabilidade</p>	<p>Identificar as características da interface do usuário relacionadas a segurança e possíveis erros de uso Geral Análise de tarefas Análise de funções Identificar e analisar problemas conhecidos Identificar situações conhecidas ou previsíveis e perigosas Identificar e descrever cenários de uso relacionados ao perigo Definir cenários de uso Usar cenários como eles se relacionam com a gestão de risco Cenários de uso relacionados à identificação Métodos para definir e analisar cenários de uso relacionados ao risco Selecionar os cenários de uso de risco para avaliação sumativa Seleção dos cenários de uso relacionados ao risco com base na gravidade Seleção de cenários de uso relacionados a riscos baseados em outras circunstâncias Estabelecer especificação interface do usuário Desenvolvimento da especificação da interface do usuário Documentação de acompanhamento sobre formação Estabelecer plano de avaliação da interface do usuário Especificar como o design da interface do usuário será explorado e avaliado Planejamento de avaliação formativa Planejamento da avaliação sumativa Planejamento de testes de usabilidade Exemplo protocolo de teste de usabilidade e relatório Conceber e implementar a interface do utilizador e a formação Desenvolver modelo conceitual Interface do usuário do <i>software</i> de design (se aplicável) Revisar requisitos e restrições da interface do usuário Desenvolver estrutura de interface de usuário de <i>software</i> Design wireframe Modelos de tela de projeto Interfaces de usuário de hardware de design (se aplicável) Revisar requisitos e restrições da interface do usuário Desenvolver esboços Materiais de projeto necessários para treinamento Materiais de treinamento Formação Desenvolver projetos detalhados Verificar o design da interface do usuário Realizam avaliações formativas Conduzir avaliações formativas múltiplas Métodos recomendados para avaliação formativa Conduzir análise heurística Conduta cognitiva Realizar testes de usabilidade Análise dos resultados da avaliação formativa Realizar avaliação somativa Realizar uma avaliação somativa Coleta de dados Dados observacionais Dados subjetivos Análise de dados Documentar o projeto de engenharia de usabilidade Revisão e análise pós-produção</p>
--	--

Fonte: Elaborado pela Autora, (2016)

As áreas da segurança de informação listadas a seguir estão fora do âmbito da norma, (??).

- a) methodologies and statistical tests for effective anonymization of personal health information;
- b) methodologies for pseudonymization of personal health information (see Bibliography for a brief description of a Technical Specification that deals specifically with this topic);
- c) network quality of service and methods for measuring availability of networks used for health informatics;
- d) data quality (as distinct from data integrity).

g) ISO18308:2011 Informática em Saúde – Requisitos para uma arquitetura de registro eletrônico de saúde:

Segundo a norma, registro eletrônico de saúde é definido como:

one or more repositories, physically or virtually integrated, of information in computer processable form, relevant to the wellness, health and healthcare of an individual, capable of being stored and communicated securely and of being accessible by multiple authorized users, represented according to a standardized or commonly agreed logical information model. Its primary purpose is the support of life-long, effective, high quality and safe integrated healthcare. (ISO:18308, 2011)

Complementando a definição, a norma cita a visão de saúde de WHO, 1946: “Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity.” (apud ISO:18308 (2011)).

O registro eletrônico de saúde inclui sistemas e serviços que captam informações de terapia complementar, cuidados de casa, bem-estar, além dos sistemas clínicos, não se limitando apenas a documentação de doenças, suas prevenções e tratamento. Os requisitos dessa norma se referem às informações de registros de saúde/assistência compartilhados e seus aspectos de governança, que podem ser usados para apoiar e coordenar informações que visam à continuidade de cuidados, podendo estar distribuídas fisicamente. A norma apresenta como definição de arquitetura a descrição proposta pela TOGAF (apud ISO:18308 (2011)):

a formal description of a system, organized in a way that supports reasoning about the structural properties of the system. It defines the system components or building blocks. . . and provides a plan from which products can be procured, and systems developed, that will work together to implement the overall system.

Não está previsto na ISO18308:2011, os requisitos específicos que aplicações individuais e os repositórios de registros devam atender, sendo a proposta da norma garantir que o conjunto comum de requisitos deve ser cumprido para permitir

que os dados sejam combinados de forma segura e completa. Sistemas de registros de saúde compreendem um ou mais repositórios de dados, serviços de diretórios, recursos humanos, aplicativos de usuário final, serviços de segurança, dentro outros. No entanto, essa norma se concentra na infraestrutura que gera os ativos de informações de saúde, podendo incluir múltiplos sistemas e repositórios de registro eletrônico de saúde (ISO:18308, 2011).

ANEXO B – ESTADIAMENTO DO CÂNCER DO COLO DO ÚTERO

O método proposto pela *International Federation Gynecology and Obstetrics* (FIGO) classifica o câncer cervical em estágios de 0 a IV, como pode ser observado na Tabela 6, (CENTER, 201_).

Tabela 6 – Classificação câncer cervical, sistema FIGO

Estágio	
Estágio 0	Carcinoma <i>in situ</i> , encontrado em células do revestimento do colo do útero, sem invadir tecidos profundos
Estágio I	Tumor invadiou o colo, mas não se espalhou
Estágio IA	Quantidade muito pequena de células cancerosas
Estágio IA1	A área invadida pelo câncer tem 3mm de profundidade e até 7 mm largura
Estágio IA2	Entre 3 e 5mm de profundidade e até 7 mm largura
Estágio IB	Já pode ser visto sem microscópio, avançou mais de 5mm no tecido conectivo do colo do útero ou tem mais de 7mm de largura
Estágio IB1	Não tem mais de 4 cm
Estágio IB2	Tem mais de 4cm
Estágio II	Não está mais restrito ao colo do útero, porém limitado a região pélvica
Estágio IIA	Atingiu a parte superior da vagina, mas não o terço inferior
Estágio IIA1	Lesão clinicamente visível \geq 4cm de tamanho
Estágio IIA2	Lesão clinicamente visível $<$ 4cm de tamanho
Estágio IIB	Invadiou o tecido parametrial (vizinho ao colo do útero)
Estágio III	Espalhou para a parte inferior da vagina ou para a parede pélvica
Estágio IIIA	Atingiu o terço inferior da vagina
Estágio IIIB	Invadiou a parede pélvica e/ou bloqueia o fluxo de urina para a bexiga
Estágio IVA	Espalhou para a bexiga ou reto
Estágio IVB	Espalhou para órgãos distantes, como pulmões

Fonte: CENTER (201_)

A Tabela 7 apresenta as condutas propostas pelo Ministério da Saúde para tratamento de acordo com o estadiamento da doença. Gestantes ou outros casos especiais de tratamento não serão abordados nesta pesquisa, o Quadro B.1 traz esclarecimentos sobre as condutas.

Tabela 7 – Conduta de tratamento por estadiamento

Estadiamento	Conduta
Estádio IA1 (Invasão do estroma, <3mm de profundidade e até 7 mm de extensão superficial)	Conização - para pacientes jovens e sem prole definida Ou Histerectomia abdominal (tipo I de Rutledge & Piver) ou vaginal, à escolha do cirurgião Oferecemia opcional, dependendo da idade da mulher ou Braquiterapia para casos de contraindicação absoluta de tratamento cirúrgico
Estádio I A2 (invasão do estroma, > 3mm e até 5mm de profundidade e até 7mm de extensão)	Histerectomia abdominal (tipo I de Rutledge & Piver) + biópsia intraoperatória seletiva de linfonodos pélvicos, se não há invasão do espaço linfovascular ou Histerectomia radical modificada (tipo II de Rutledge & Piver) + biópsia intraoperatória seletiva de linfonodos pélvicos, se há invasão do espaço linfovascular + Radioterapia externa pós-operatória em casos de linfonodos acometidos, margens cirúrgicas < 3 mm, invasão cervical profunda ou êmbolos vasculares ou linfáticos ou Radioterapia exclusiva em casos das pacientes não eleitas para cirurgia.
Estádios IB e IIA (Lesão < 4 cm IB1)	Histerectomia abdominal radical + linfadenectomia pélvica + radioterapia externa pós-operatória sobre a região pélvica Ou Radioterapia exclusiva
Estádios IB e IIA (Lesão < 4cm IB1)	Histerectomia abdominal radical (tipo III de Rutledge & Piver) + linfadenectomia pélvica + radioterapia externa pós-operatória sobre a região pélvica, na dependência dos achados histopatológicos da peça operatória Ou Radioterapia exclusiva
Estádios IB e IIA (Lesão endocervical tipo barril)	Radioterapia pré-operatória sobre a região pélvica + histerectomia (tipo I de Rutledge & Piver), 4 a 6 semanas após a radioterapia Ou Radioterapia exclusiva
Estádios IB e IIA (Lesão > 4cm IB 2)	Radioterapia exclusiva Ou Histerectomia abdominal radical (tipo III de Rutledge & Piver) e linfadenectomia pélvica + radioterapia externa na dependência do resultado do exame histopatológico (linfonodos acometidos ou doença residual na cúpula vaginal)
Estádios II B, III A, III B e IV A	Radioterapia exclusiva *O INCA ainda está analisando a validade da incorporação da associação da radioterapia com quimioterapia, como rotina terapêutica dos estádios II B a IV A, tendo como contraindicações para a quimioterapia: insuficiência renal e doenças graves associadas não compensadas; e, como restrição, a existência de segundo tumor primário não controlado ou Tratamento cirúrgico paliativo para estágio IV A (derivações intestinais ou urinárias), dependendo de indicações individualizadas
Estádio IV B	São controversos os tratamentos do câncer avançado do colo uterino, sendo a quimioterapia, radioterapia e cirurgias paliativas indicadas de acordo com cada caso.

Quadro B.1 – Tratamentos de acordo com a conduta médica

Tipos de histerectomia, segundo Rutledge e Piver:

I - Histerectomia simples extra-facial,

II - Histerectomia com remoção de metade dos paramétrios e útero-sacros com ressecção do terço superior da vagina,

III - Histerectomia com remoção completa dos paramétrios e útero-sacros, incluindo terço superior da vagina,

IV - Histerectomia com remoção de todo o tecido peri-uretral, ligadura da artéria vesical superior e ressecção de três quartos da vagina,

V - Histerectomia com remoção da porção distal dos ureteres e bexiga.

Braquiterapia:

Exclusiva de Baixa Taxa de Dose: 4.000cGy no ponto A.

De Alta Taxa de Dose: 700cGy/inserção/semana durante 04 semanas.

Radioterapia externa pré- ou pós-operatória: 5.000cGy em 25 frações.

Indicações de radioterapia externa pós-operatória:

Inquestionável: margens cirúrgicas positivas e achados de metástases ovarianas.

Provável: metástases para linfonodos pélvicos e invasão do tecido para-cervical e êmbolos vasculares linfáticos.

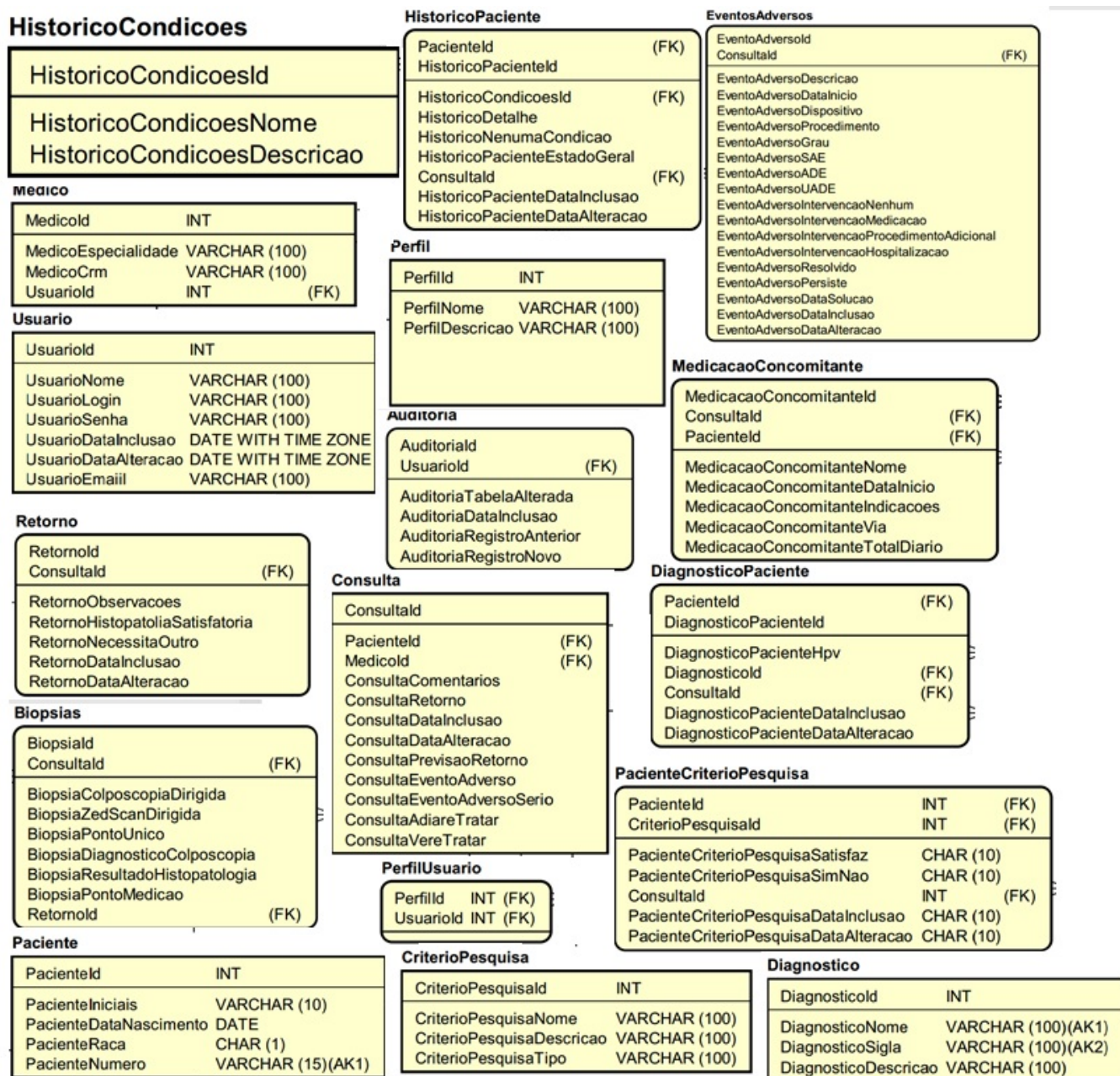
Questionável: tamanho, grau de diferenciação, tipo histopatológico e invasão em profundidades tumorais.

Radioterapia exclusiva: Radioterapia externa sobre a região pélvica, seguida de braquiterapia.

Fonte: Elaborado pela Autora, (2016)

ANEXO C – ENTIDADES PARA O DESENVOLVIMENTO DO FICHÁRIO CLÍNICO

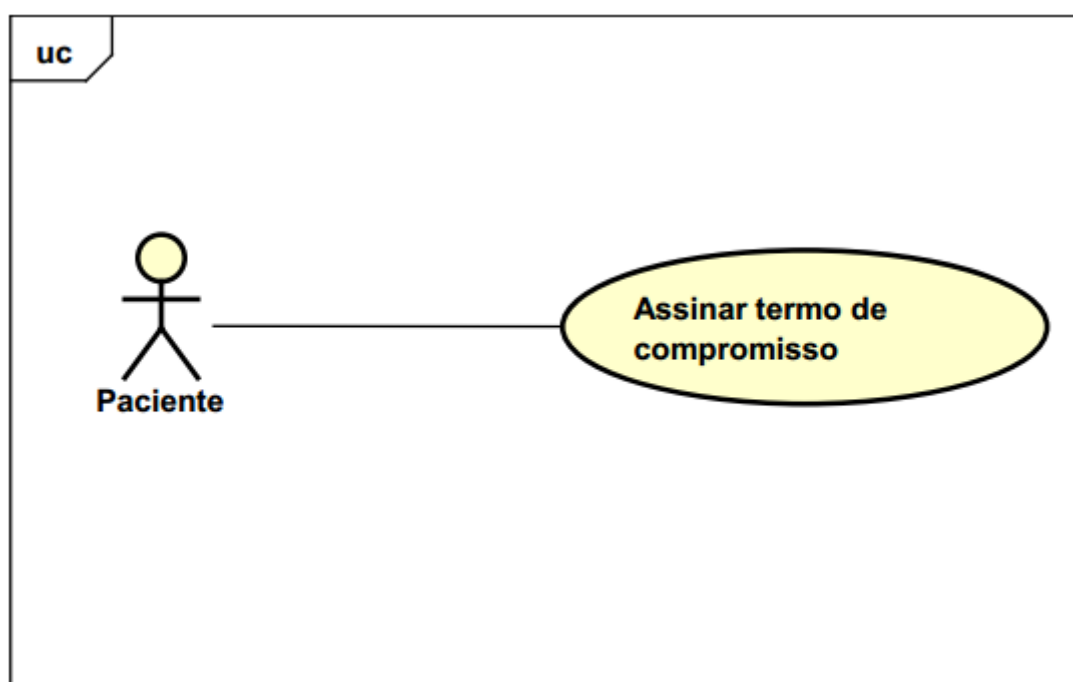
Figura 50 – Entidades para o Desenvolvimento do Fichário Clínico



Fonte: Elaborado pela Autora, (2016)

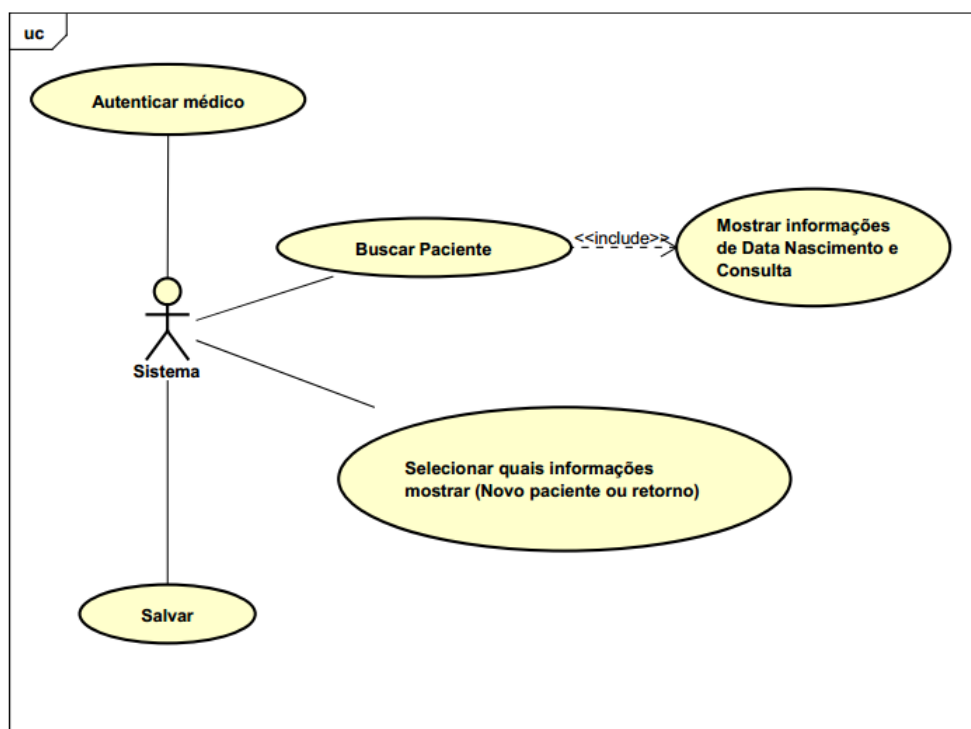
ANEXO D – MODELOS DE CASO DE USO PARA O DESENVOLVIMENTO DO FICHÁRIO CLÍNICO

Figura 51 – Caso de uso para pacientes



Fonte: Elaborado pela Autora, (2016)

Figura 52 – Caso de uso para o Sistema



Fonte: Elaborado pela Autora, (2016)

**ANEXO E – FICHÁRIO CLÍNICO FORNECIDO PELA EMPRESA ZILICO PARA
USO COM A SONDA ZEDSCAN**

Figura 53 – Fichário Clínico Impresso - Capa

FICHÁRIO CLÍNICO

**DIAGNÓSTICO ELETRÔNICO DO CÂNCER DE COLO
DE ÚTERO EM COMPARAÇÃO COM O EXAME DE
COLSPOSCOPIA E BIÓPSIA DIRIGIDA**

Projeto FAPESC

**(CHAMADA PÚBLICA FAPESC 07/2013 - MS-DECIT/CNPq/SES-SC,
PROGRAMA DE PESQUISA PARA O SUS)**

VERSÃO 2.0 – 01 Agosto de 2014

Pesquisador Responsável: Dr. Pedro Bertemes Filho

INICIAIS DO PACIENTE:

NÚMERO DO PACIENTE:

Figura 54 – Fichário Clínico Impresso - p.1

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO/EXCLUSÃO

Página 1

CRITÉRIO DE INCLUSÃO

I.	Critério de Inclusão	Sim	Não
1.	Mulher indicada à Colposcopia devido ao exame preventivo positivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	A paciente assinou o TCLE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Prosseguir o estudo somente se as respostas desta seção foram "Sim".

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO

II.	Critério de Exclusão	Sim	Não
1.	A mulher sabia estar grávida no dia da Colposcopia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	A mulher já participou de outro estudo clínico no último mês antes deste exame.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Prosseguir o estudo somente se as respostas desta seção foram "Não". Para aquelas pacientes examinadas e consideradas inelegíveis, favor guardar este formulário para que a razão da exclusão seja registrada.

Baseado nos critérios acima, a paciente satisfaz os critérios de inclusão / exclusão?

Sim Não

DEMOGRAFIA/HISTÓRICO MÉDICO**DEMOGRAFIA**

Data de Nascimento: Dia Mês Ano	Raça: <input type="checkbox"/> Indiana/Asiática <input type="checkbox"/> Caucasiana <input type="checkbox"/> Africana/Negra Outras (especificar) _____	<input type="checkbox"/> Oriental <input type="checkbox"/>
--	---	---

HISTÓRICO MÉDICO

A paciente tem um histórico ou apresenta no momento algum das seguintes condições?			Caso afirmativo, informar detalhes
Se NENHUM, marque ao lado <input type="checkbox"/>	Sim	Não	
a. Alergias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b. Doença cardiovascular/circulatória	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c. Dermatológica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d. Musculoesquelética	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
e. Neurológica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
f. Respiratória	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
g. Urogenital	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
h. Gastrointestinal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
i. Endócrina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
j. Outras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5) Estado Geral de Saúde da Paciente:			
Excelente <input type="checkbox"/>	Bom <input type="checkbox"/>	Satisfatório <input type="checkbox"/>	Pobre <input type="checkbox"/>

Figura 56 – Fichário Clínico Impresso - p.3

ENCAMINHAMENTO CITOLOGICO

Página 3

DIAGNÓSTICO

1. Resultado do exame Papanicolau

- Células escamosas atípicas de significado indeterminado (**ASCUS**)
 Células escamosas atípicas que não permitem excluir uma lesão de alto grau (**ASCH**)
 Lesão intra-epitelial escamosa de baixo-grau (**LSIL**)
 Lesão intra-epitelial escamosa de alto-grau – NIC 2 (**HSIL**)
 Lesão intra-epitelial escamosa de alto-grau – NIC 3 (**HSIL**)
 Neoplasia escamosa invasora (CEC)
 Células glandulares atípicas de significado indeterminado (**AGCUS**)
 Neoplasia glandular invasora (CGC)

2. O diagnóstico de HPV da paciente foi determinado? Sim Não

Caso afirmativo, este é de ALTO RISCO

(HPV tipos 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 ou 68) ou de BAIXO RISCO (HPV tipos 6, 11, 40, 42, 43, 44, 53, 54, 61, 72, 73 ou 81)

3. Data do último período menstrual:

 / /
 dd / mm / aaaa
OU marque N/A se a paciente está na pós-menopausa: N/A CARACTERÍSTICAS DA DOENÇA

Quais das opções de tratamento a paciente sofrerá?

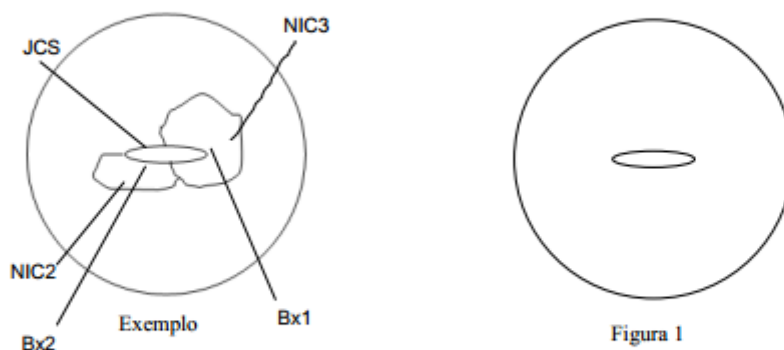
- Adiar e tratar (A+T) Sim Não
 Ver e tratar (V+T) Sim Não

Para o tratamento V+T, as biópsias devem ser tomadas imediatamente antes da excisão da zona de transformação.

Figura 57 – Fichário Clínico Impresso - p.4

COLPOSCOPIA E BIÓPSIAS

Página 4



A Figura 1 deve ser preenchida, como mostra o exemplo acima, a fim de fornecer um registro do exame colposcópico, indicando a presença e avaliação das áreas acetobranças e a localização das biópsias.

A tabela abaixo deve ser preenchida para registrar se as biópsias foram dirigidas colposcopicamente (sem ZedScan) ou não (com ZedScan) e para registrar o resultado da histopatologia de cada biópsia. Quando múltiplas biópsias forem tomadas, cada amostra deve ser colocada separadamente em um recipiente coletor e visivelmente identificada com o número da biópsia da tabela.

Número da Biópsia	Colposcopicamente dirigida	ZedScan-dirigida	Modo Ponto Único	Diagnóstico da Colposcopia*	Resultado da Histopatologia
1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

*Nomenclaturas:

Normal = Metaplasia
 NIC1 = Neoplasia intra-epitelial cervical de baixo grau
 NIC2 = Neoplasia intra-epitelial cervical de médio grau
 NIC3 = Neoplasia intra-epitelial cervical de alto grau
 CEC = Neoplasia escamosa invasora
 CGC = Neoplasia glandular invasora

Figura 58 – Fichário Clínico Impresso - p.5

**FORMULÁRIO DE COMENTÁRIOS E
ASSINATURA**

Página 5

COMENTÁRIOS

Favor escrever nas linhas abaixo qualquer informação adicional em consequência deste estudo.

DECLARAÇÃO DO INVESTIGADOR CLÍNICO

Li as informações contidas neste fichário clínico para a paciente e tenho por melhor conhecimento que as informações aqui contidas estão corretas.

Nome: _____

Assinatura: _____

Data: ___/___/___

Figura 59 – Fichário Clínico Impresso - p.6

RELATÓRIO DE EVENTOS ADVERSOS

Página 6


Evento Adverso Caso NÃO, marque abaixo <input type="checkbox"/>	Data de início dd/mm/aa	Relacionado à: (selecione um)				Grau : 1-Médio 2-Moderado 3-Grave SAE <input type="checkbox"/> ADE <input type="checkbox"/> UADE <input type="checkbox"/>	Intervenção(ões) (circule todos que se aplicam)				Resultado Resolvido / Persiste	Data da Solução dd/mm/aa
		Dispositivo <input type="checkbox"/>	Procedimento <input type="checkbox"/>	Nenhum dos anteriores <input type="checkbox"/>			1-Nenhum 2-Medicações Concomitante 3-Procedimento Adicional 4-Hospitalização	1	2	3		
Descrição do Evento	dd/mm/aa	Não	Não Provável	Possível	Sim		1	2	3	4		
1. _____	/ /	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/ /
2. _____	/ /	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/ /
3. _____	/ /	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/ /
4. _____	/ /	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/ /

Assinatura do Médico/Investigador:	Data Completa:
------------------------------------	----------------

ANEXO F – TELAS DO FICHÁRIO ELETRÔNICO

Figura 60 – Fichário Eletrônico – Tela de Confirmação dos Critérios de Inclusão/Exclusão

Diagnóstico Eletrônico do Câncer do Colo de Útero



PACIENTE - Iniciais: **TESTE** - Número: **D2**
 Deise de Carvalho Dias ▾

! Se desejar incluir a paciente na pesquisa, clique em **VOLTAR** e corrija os critérios de inclusão/exclusão
! Se estiver preenchido corretamente, **CONFIRME** a exclusão da paciente da pesquisa

Esta paciente será excluída da pesquisa, devido a marcação dos critérios de inclusão/exclusão:

• Mulher indicada à colposcopia devido ao exame preventivo positivo	NÃO
• A paciente assinou o TCLE	NÃO
• A mulher sabia estar grávida no dia da Colposcopia	SIM
• A mulher já participou de outro estudo clínico no último mês antes deste exame	SIM

Fonte: Elaborado pela Autora, (2016)

Figura 61 – Fichário Eletrônico – Tela para preenchimento dos resultados de histologia, em caso de retorno

COLPOSCOPIA E BIÓPSIAS

Realizada Biopsia: Grupo:

- Pacientes do GRUPO DE CONTROLE, não são realizadas medições com a sonda Zed Scan.
- Para pacientes do Grupo Zed Scan, o número da paciente informado na sonda deve ser exatamente igual ao gerado por este fichário.
- O número da paciente pode ser visualizado na parte superior do fichário
- Quando o diagnóstico da colposcopia for outro informar Detalhes

Número	Ponto Coletado	Colposcopia Dirigida	ZedScan Dirigida	Modo Ponto Único	Diag. Colposcopia*	Detalhes
1	0 ▾	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="x"/>
2	0 ▾	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="x"/>
3	0 ▾	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="x"/>
4	0 ▾	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="x"/>

+ Nova Biópsia

*Legendas - Clique para visualizar

Normal:	Metaplasia
NIC 1:	Neoplasia intra-epitelial cervical de baixo grau
NIC 2:	Neoplasia intra-epitelial cervical de médio grau
NIC 3:	Neoplasia intra-epitelial cervical de alto grau
CEC:	Neoplasia escamosa invasora
CEG:	Neoplasia glandular invasora

Fonte: Elaborado pela Autora, (2016)

Figura 62 – Fichário Eletrônico – Legendas do encaminhamento citológico

ENCAMINHAMENTO CITOLÓGICO																																
Adiar e Tratar Doença:				Ver e Tratar Doença:																												
<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>																												
ASCUS	ASCH	LSIL	NIC2 - HSIL	NIC3 - HSIL	CEC	AGCUS	CGC	HPV Determinado	HPV Alto Risco	HPV Baixo Risco																						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						
*Legendas - Clique para visualizar																																
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>ASCUS</td> <td>Células escamosas atípicas de significado indeterminado</td> </tr> <tr> <td>ASCH</td> <td>Células escamosas atípicas que não permitem excluir uma lesão de alto grau</td> </tr> <tr> <td>LSIL</td> <td>Lesão intra-epitelial escamosa de baixo-grau</td> </tr> <tr> <td>NIC 2 - HSIL</td> <td>Lesão intra-epitelial escamosa de alto-grau - NIC 2</td> </tr> <tr> <td>NIC 3 - HSIL</td> <td>Lesão intra-epitelial escamosa de alto-grau - NIC 3</td> </tr> <tr> <td>CEC</td> <td>Neoplasia escamosa invasora</td> </tr> <tr> <td>AGCUS</td> <td>Células glandulares atípicas de significado indeterminado</td> </tr> <tr> <td>CGC</td> <td>Neoplasia glandular invasora</td> </tr> <tr> <td>ALTO RISCO</td> <td>HPV tipos - 16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59 ou 68</td> </tr> <tr> <td>BAIXO RISCO</td> <td>HPV tipos - 6,11,40,42,4,44,53,54,61,72,73 ou 81</td> </tr> </tbody> </table>													ASCUS	Células escamosas atípicas de significado indeterminado	ASCH	Células escamosas atípicas que não permitem excluir uma lesão de alto grau	LSIL	Lesão intra-epitelial escamosa de baixo-grau	NIC 2 - HSIL	Lesão intra-epitelial escamosa de alto-grau - NIC 2	NIC 3 - HSIL	Lesão intra-epitelial escamosa de alto-grau - NIC 3	CEC	Neoplasia escamosa invasora	AGCUS	Células glandulares atípicas de significado indeterminado	CGC	Neoplasia glandular invasora	ALTO RISCO	HPV tipos - 16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59 ou 68	BAIXO RISCO	HPV tipos - 6,11,40,42,4,44,53,54,61,72,73 ou 81
ASCUS	Células escamosas atípicas de significado indeterminado																															
ASCH	Células escamosas atípicas que não permitem excluir uma lesão de alto grau																															
LSIL	Lesão intra-epitelial escamosa de baixo-grau																															
NIC 2 - HSIL	Lesão intra-epitelial escamosa de alto-grau - NIC 2																															
NIC 3 - HSIL	Lesão intra-epitelial escamosa de alto-grau - NIC 3																															
CEC	Neoplasia escamosa invasora																															
AGCUS	Células glandulares atípicas de significado indeterminado																															
CGC	Neoplasia glandular invasora																															
ALTO RISCO	HPV tipos - 16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59 ou 68																															
BAIXO RISCO	HPV tipos - 6,11,40,42,4,44,53,54,61,72,73 ou 81																															

Fonte: Elaborado pela Autora, (2016)

Figura 63 – Fichário Eletrônico – Preenchimento de eventos adversos, caso esteja marcado a ocorrência de algum evento durante o exame

EVENTOS ADVERSOS													
Evento Adverso: <input checked="" type="checkbox"/> Evento Adverso Sério: <input type="checkbox"/>													
Descrição	Data Início	Rel. Dispositivo	Rel. Procedimento	Rel. Outros	Grau	SAE	ADE	UADE	Interv. Nenhum Medicção	Interv. Procedimento Adicional	Interv. Hospitalização	Resultado	Data Solução
	//												//
+ Novo Evento Adverso													

Fonte: Elaborado pela Autora, (2016)

Figura 64 – Fichário Eletrônico – Mensagens informando dados de preenchimento obrigatório, caso não estejam preenchidos

- ! Por favor informe o GRUPO da paciente
- ! Por favor informe se foi realizada biopsia
- ! Por favor informe o diagnóstico da colposcopia (pelo menos um diagnóstico deve ser informado)

Fonte: Elaborado pela Autora, (2016)

Figura 65 – Fichário Eletrônico – Marcação dos campos de Realização da Biopsia e Grupo da Paciente sem preenchimento

COLPOSCOPIA E BIÓPSIAS

Realizada Biopsia: Grupo:

- Pacientes do GRUPO DE CONTROLE, não são realizadas medições com a sonda Zed Scan.
- Para pacientes do Grupo Zed Scan, o número da paciente informado na sonda deve ser exatamente igual ao gerado por este fichário.
- O número da paciente pode ser visualizado na parte superior do fichário
- Quando o diagnóstico da colposcopia for outro informar Detalhes

Fonte: Elaborado pela Autora, (2016)

Figura 66 – Fichário Eletrônico – Tela Inicial do Sistema com informação de retorno previsto para paciente

FICHÁRIO CLÍNICO

DIAGNÓSTICO ELETRÔNICO DO CÂNCER DE COLO DE ÚTERO EM COMPARAÇÃO COM O EXAME DE COLPOSCOPIA E BIÓPSIA DIRIGIDA

Projeto FAPESC

(CHAMADA PÚBLICA FAPESC 07/2013 - MS-DECIT/CNPq/SES-SC, PROGRAMA DE PESQUISA PARA O SUS)

VERSÃO 2.0 - 01 Agosto de 2014

Pesquisador Responsável: Dr. Pedro Bertemes Filho

Tipo de atendimento (Retorno ou Nova Consulta)

Iniciais Da Paciente:

Por favor verifique o retorno das pacientes a seguir e informe o resultado da histopatologia

Paciente N°	Iniciais	Dt. consulta	Previsão Retorno
D1	QQQ	03/05/16 22:58	04/05/2016

Fonte: Elaborado pela Autora, (2016)

Figura 67 – Fichário Eletrônico –Legendas dos diagnósticos de colposcopia

Diagnóstico Eletrônico do Câncer do Colo de Útero



PACIENTE - Iniciais: QQQ - Número: **D1**
 Deise de Carvalho Dias ▾

COLPOSCOPIA E BIÓPSIAS
 A tabela a seguir deverá registrar as informações das biópsias

- Informar o resultado da histopatologia
- Se o resultado for outro, por favor informe no campo DETALHE
- Se o resultado for insatisfatório, por favor marque o campo correspondente

Número	Ponto Coletado	Colposcopicamente	Dirigida	Zed Scan	Dirigida	Ponto Único	Diagnóstico	Colposcopia	Detalhe	Resultado	Histopatologia	Detalhe	Histopatologia Insatisfatória
1.0	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	NIC 2						<input type="checkbox"/>

COMENTÁRIOS

Nomenclaturas:

Normal: Metaplasia
 NIC 1: Neoplasia intra-epitelial cervical de baixo grau
 NIC 2: Neoplasia intra-epitelial cervical de médio grau
 NIC 3: Neoplasia intra-epitelial cervical de alto grau
 CEC: Neoplasia escamosa invasora
 CEG: Neoplasia glandular invasora

Fonte: Elaborado pela Autora, (2016)