

ARTIGO

Muito além do Prontuário Eletrônico: Uma visão sintética, e parcial, do desenvolvimento da área de Informações em Saúde nos Estados Unidos

AUTORES

*Umberto Tachinardi
Eneida A Mendonça*

University of Wisconsin – Madison.

INTRODUÇÃO

Este capítulo tem como objetivo mostrar aspectos relevantes do estado atual da área de Informática em Saúde (ou Informática Biomédica), usando-se como base a experiência profissional dos autores. Este trabalho não visa fornecer uma revisão sistemática, ou mesmo um relato preciso e detalhado sobre o assunto. Buscou-se uma abordagem pragmática, quase narrativa, que permita ao leitor uma compreensão do que vêm acontecendo naquele país, em relação às prioridades e fatores relevantes nesta área. Se bem sucedida esta contextualização servirá como elemento de “comparação informada” com a experiência equivalente no Brasil. Importante ressaltar que as diferenças

entre os dois países (culturais, financeiras, históricas, sócias, políticas) torna imprópria a tradução direta das prioridades e métodos aqui relatados para o ambiente brasileiro.

A informática em saúde ou informática biomédica (neste capítulo estas definições serão usadas como sinônimas), é um domínio do conhecimento formado pela conjunção de múltiplas áreas, como por exemplo: informática clínica, informática em saúde pública, informática em pesquisa clínica, bioinformática, informática em enfermagem, informática odontológica, entre muitas outras. A Associação Americana de Informática Médica (em inglês: AMIA – “American Medical Informatics Association”)¹, define a área como: “A área interdisciplinar que estuda e busca o uso efetivo/eficiente de dados, informações e conhecimentos biomédicos para formular hipóteses científicas, solução de problemas, e apoio à decisão, guiada por uma (genuína) intenção de melhorar a condição da Saúde humana”². Os profissionais que atuam na área advêm de diversas origens (i.e. medicina, enfermagem, ciência da computação, engenharia, administração), e agregam conhecimentos multidisciplinares ao longo de sua formação.

Esta área tem crescido consistentemente desde os anos 60. Este crescimento pode ser medido pelo número de profissionais atuando diretamente na área (mais de 200.000 em 2012)³. A grande maioria desta força de trabalho encontra-se dedicada a instalar e manter em operação sistemas de informações em saúde, principalmente sistemas de prontuários eletrônicos (ou sistemas de informação hospitalar). Estes números tornam evidente a enorme demanda por serviços de educação, treinamento e certificação profissional (oferecidos pelas associações profissionais, universidades e empresas privadas). Entre os anos de 2007 e 2011 as ofertas de trabalho, na área de informática em saúde, aumentou em 36%, em contrapartida o aumento nas vagas em saúde, ocupando já a oitava posição entre todos os segmentos profissionais da área⁴.

ESTRUTURAS ASSOCIATIVAS DOS PROFISSIONAIS EM INFORMÁTICA EM SAÚDE

Nos Estados Unidos os profissionais da área reúnem-se em diversas entidades, algumas com ênfase acadêmica, outras com foco mais aplicado e operacional. Com cerca de 44 mil associados, a sociedade HIMSS (“Healthcare Information and Management Systems Society”)⁵, fundada em 1961, agrupa principalmente CIOs (“Chief Information Officer”) e outros profissionais de tecnologia, que tem como função básica a implantação e operação de sistemas hospitalares e clínicos, e a gestão da área de Tecnologias da Informação (TI), como: suporte ao usuário, operação de servidores e rede, segurança.

AMIA, com mais de 4 mil associados, é uma organização que congrega a comunidade acadêmico-científica foi formada em 1989 através da união de três organizações: a “American Association for Medical Systems and Informatics (AAMSI)”;

o “American College of Medical Informatics (ACMI);” e o “Symposium on Computer Applications in Medical Care (SCAMC)”. A AMIA reúne pesquisadores, alunos, professores, que atuam em Informática Biomédica, desenvolvendo inovações, educando e promovendo a área. Apesar do nome, a AMIA também agrega outros profissionais da Saúde (e.g. enfermagem, administração, farmácia, odontologia), além dos médicos ligados a informática.

AHIMA (“American Health Information Management Association”)⁶ é a entidade representativa dos profissionais provindos dos “serviços de arquivo médico e estatística” (SAME) e das áreas de “faturamento hospitalar”. Conta atualmente com cerca de 64 mil sócios. Com a popularização dos sistemas eletrônicos de prontuário e faturamento, estes profissionais tornaram-se protagonistas em processos de codificação e curadoria de dados.

ESTRUTURAS DE FOMENTO E REGULAÇÃO

Alguns órgãos do governo norte-americano mantêm estreita ligação com a área de informática biomédica. Estas relações se estabelecem, principalmente, através de mecanismos financiadores e políticas regulatórias. Os principais agentes de financiamento e regulação, com impacto direto no desenvolvimento da área, são:

- os Institutos Nacionais da Saúde (NIH – “National Institutes of Health”)⁷, através de programas de financiamento de pesquisa e treinamento;
- o Escritório do Coordenador Nacional (ONC – “Office of the National Coordinator”)⁸, responsável pela definição de políticas de fomento e estruturantes no uso de tecnologias da informação aplicadas à gestão e operação dos sistemas de saúde;
- a Agência para Qualidade e Pesquisa em Saúde (AHRQ – “Agency for Healthcare Research and Quality”)⁹, voltada ao aprimoramento da qualidade, segurança, eficiência e efetividade nos cuidados da saúde aos americanos,
- o FDA (“Food and Drug Administration”)¹⁰, órgão que define regulamentações para drogas e equipamentos médicos, atualmente estendendo a função para sistemas automatizados na área da saúde;
- o Centro de Controle de Doenças (CDC – “Centers for Disease Control and Prevention”)¹¹, cuja missão é colaborar na criação de tecnologias e métodos necessários à proteção da saúde de pessoas e comunidades, e
- os Centros de Serviços *Medicare*¹² e *Medicaid*¹³, estruturas equivalentes ao SUS no Brasil. ONC, FDA, AHRQ, CDC e CMS são órgãos ligados ao HHS (“US Department of Health and Human Services”)¹⁴, braço do governo que pode ser comparado (parcialmente) ao Ministério da Saúde no Brasil.

A ESPECIALIZAÇÃO DA ÁREA

Alguns papéis assumidos por profissionais da área de informática biomédica, aplicada a gestão de sistemas de informação, estão bem consolidados, e espalhados por todo o país (muitos deles também com equivalentes em outros países):

- CIO (“Chief Information Officer”) - Os CIO que atuam na área da saúde, em geral, tem como principal responsabilidades: instalar e manter em operação os sistemas operacionais. De forma geral, estes sistemas incluem: Sistema de Prontuário Eletrônico (EHR – “Electronic Health Record”, ou EMR – “Electronic Medical Record”); Sistema Integrado de Gestão (ERP – “Enterprise Resource Planning”); sistemas de auxiliares (e.g. laboratórios, faturamento) que podem, ou não fazer parte dos EHR; e, sistemas de “back-office” (e.g. correio eletrônico, intranet). Além de sistemas, os CIO responsabilizam-se pelas tecnologias de infraestrutura necessárias à operação dos sistemas já mencionados: redes e servidores (“data center”), treinamento de usuários nas tecnologias adotadas, e suporte de “desktop” e aplicações. Os CIOs ainda participam no planejamento estratégico e tático das organizações de saúde.

- CMIO (“Chief Medical Information Officer”) – Papel exercido por médicos (em geral mantendo parte do trabalho clínico ativo), com treinamento em informática médica, presente na maioria das grandes organizações de saúde dos Estados Unidos. Sua principal função é apoiar a implantação e operação de sistemas clínicos, principalmente os EHR. Nesta tarefa, estes profissionais respondem civil e legalmente por estas implantações. Os CMIOs agem como elementos de ligação entre os profissionais de TI e os profissionais clínicos (principalmente os médicos). Estes profissionais ajudam a definir personalizações locais dos sistemas, como: fluxos de processos, dados a coletar e

padrões de coleta (incluindo sistemas de codificação); mecanismos de apoio à decisão, definindo os ajustes nos sistemas para que os protocolos clínicos possam ser programados nos sistemas, e conseqüentemente seguidos pelas equipes clínicas e cirúrgicas; e estabelecimento de padrões de documentação clínica (e.g. máscaras para preenchimento de resumo clínico de alta, história clínica, planejamento terapêutico, anotações em geral), que podem incluir seleção e implantação de padrões de codificação. Os CMIOs ainda ajudam a definir programas/material de treinamento.

- CNIO (“Chief Nursing Information Officer”) – Uma função mais nova, porém em rápida expansão. Com o aumento da funcionalidades dos sistemas clínicos, muitas das funções dos cuidados dos pacientes, são operadas por profissionais de enfermagem. As pessoas na função de CNIO, paralelizam muitas das funções dos CMIOs, aplicadas a todo o corpo clínico não-médico da equipe de prestadores de serviço.

- CSO (“Chief Security (and Compliance) Officer”) – Função não-específica da área da Saúde, como no caso dos CIOs, que se dedica a estudar e implementar boas práticas de segurança digital. Estes profissionais tem como responsabilidade conhecer as tecnologias adotadas e suas necessidades de proteção, a fim de garantir: integridade dos dados e informações; confidencialidade e privacidade; autenticação e certificação de usuários humanos e agentes eletrônicos; garantir a disponibilidade dos sistemas e informações; assegurar segurança física aos equipamentos e mídias de armazenamento de dados. Na área da saúde, estes profissionais seguem várias regulamentações: HIPAA (“Health Insurance Portability and Accountability Act”)¹⁵, IRB (“Internal Review Board”)¹⁶ e FISMA (“Federal Information Security Management Act”)¹⁷, entre outros.

Outros papéis, definidos mais recentemente, estão começando a se tornar também populares:

- CRIO (“Chief Research Information Officer”) – Esta nova função tem origem na expansão do uso de sistemas de sistemas de gestão de pesquisa clínica (CRMS/CTMS – “Clinical Research Management Systems”/ “Clinical Trials Management Systems”, sistemas de gestão de IRB, sistemas de gestão de bancos de amostras biológicas – “biobanking”), que impôs a necessidade de se estabelecer uma liderança técnica para a área. Estes sistemas, como o EHR, são sistemas complexos e caros, necessitam infraestrutura e recursos adequados para instalação e operação. Além da responsabilidade sobre estes sistemas, os CRIOS também têm assumido a função de desenvolver bancos-de-dados analíticos (DW – “Data warehouse”), que armazenam e permitem o cruzamento de informações clínicas, moleculares, populacionais e ambientais. Na área de segurança, os CRIOS trabalham em colaboração com os IRBs, e outros grupos ligados à segurança e conformidade (e.g. HIPAA, FISMA). Esta área de transição entre o mundo acadêmico e a área de prestação de serviços de saúde, exige que o CRIO seja um elemento de ligação entre as duas áreas. Importante ressaltar que o lado acadêmico (Universidade), em geral, não está acostumado a seguir regras e regulamentações que limitem a liberdade de acessar e trocar informações, enquanto que o lado da atenção à saúde é altamente regulamentado.

CKO ou CAO (“Chief Knowledge Officer” ou “Chief Analytics Officer”) – Uma nova tendência na área, é o estabelecimento de uma liderança responsável pela produção de informações e conhecimentos necessários para transformar e aperfeiçoar o negócio (neste caso tratamentos de doenças e promoção da saúde) usando dados e informações. O papel do CKO/CAO complementa o papel do CIO (Tabela I), e aumenta a necessidade das organizações em definir um plano de governança de dados.

Tabela 1 – Comparativo entre características da área de TI convencional, e da área de tecnologias analíticas.

TI (CIO)	Tecnologias Analíticas (CKO)
Tático e operacional	Estratégico e tático
Operação e workflows	Apoio à decisão
Tecnologias	Conhecimento
Certeza	Risco
Previsibilidade, reprodutibilidade	Imprevisibilidade, inovação
Engenharia, implementação	Arquitetura, pesquisa

OS FATORES ACADÊMICOS

A rápida evolução de conhecimentos biológicos, marcados pelo projeto do genoma humano¹⁸, teve vários desdobramentos na área da informática biomédica. A mudança do nome, de informática médica para informática biomédica, é uma prova da importância deste fenômeno. Novos métodos foram desenvolvidos, novas áreas de conhecimento agregadas, e principalmente houve uma aproximação entre pesquisadores das diferentes disciplinas, em torno de projetos comuns. A coincidência nos tempos de maturação da área da bioinformática (mais próxima da biologia molecular) e da informática clínica (com a expansão na adoção de sistemas de prontuários eletrônicos), ajudou a agilizar o desenvolvimento de projetos comuns, como os DW. Afinal, a área molecular traz em seus dados perguntas (e.g. genótipos), que são respondidas através dos dados clínicos (e.g. fenótipos e fatores ambientais e comportais).

Centros de Câncer e CTSA

A busca de diagnósticos, tratamentos e prevenção de câncer, foi o modelo usado inicialmente pelo NIH para fomentar pesquisa integrada e multidisciplinar em torno de um tema único. Em existência desde os anos 50, os Centros de Câncer designados pelo NIH, são fruto do “National Cancer Act” de 1971, onde foram definidos 15 centros de câncer “abrangentes” (incluindo prevenção)¹⁹. Aquele ato do governo identificou a necessidade de se desenvolver ambientes colaborativos entre clínicos e pesquisadores, na busca de melhores resultados na luta contra aquela terrível, e complexa, doença.

A multiplicidade de características do “câncer” (ou das diversas doenças chamadas assim), aliada aos maus prognósticos geralmente associados a ela, fazem com que seja quase impossível separar a pesquisa dos cuidados clínicos regulares. A reduzida sobrevida em muitos casos, e a raridade de cada tipo, fazem com que cada indivíduo praticamente torne-se simultaneamente paciente e objeto de pesquisa. O NIH financia parte do custeio de aproximadamente 66 centros, distribuídos em praticamente todos os estados do país²⁰, através do programa de suporte de a centros de câncer (CCSG – “Cancer Center Support Grant”). Os centros de câncer complementam o orçamento com recursos operacionais (hospital e clínicas) e filantrópicos.

Em 2003, Elias Zerhouni, então diretor do NIH, definiu o futuro da pesquisa translacional, que eventualmente tornou-se a base para a criação dos Centros para Pesquisa Clínica e Translacional (CTSA – Clinical and Translational Science Award) ou seja, pesquisas que aproximem a bancada da beira-de-leito e além” (“bench to bedside and beyond”) ²¹. Divididas didaticamente em: T1 – trazer resultados de pesquisas básicas para humanos; T2 – pesquisas trazidas para pacientes; T3 – pesquisa para trazer o conhecimento na prática diária da atividade clínica²². Em 2012 existem 60 centros de pesquisa translacional financiados pelo NIH, divididos em vários estados americanos²³.

Uma das características destas duas linhas importantes de financiamento, é a necessidade de se estabelecer núcleos de serviço de pesquisa compartilhados (“cores”). Estes núcleos atendem funções comuns à maioria dos pesquisadores e projetos financiados pelos Centros de Câncer ou CTSA. Entre os núcleos presentes em todos os (ou maioria dos) centros, estão: núcleo de bioestatística, núcleo de imagens biomédicas, núcleo de banco de amostras biológicas, núcleo de apoio a pesquisa clínica, núcleo de ensino, núcleo de programas comunitários e núcleo de informática biomédica.

Com a obrigatoriedade de se estabelecer núcleos de informática biomédica, expandiu-se rapidamente a área de informática em pesquisa clínica, ou “clinical research informatics” (CRI), de onde deriva o termo CRIO.

caBIG

Apoiados pelo financiamento do NIH, vários projetos de desenvolvimento de ferramentas de informática “abertas” foram desenvolvidos. Na área dos centros de câncer, o grande projeto de sistemas integrados de apoio à pesquisa foi o *caBIG* (“cancer Biomedical Informatics Grid”). *caBIG* é um ambicioso projeto voltado ao desenvolvimento de tecnologias de gestão técnica e administrativa da pesquisa clínica, troca de dados, e intercâmbio de recursos entre diversos centros. Em 2011 foi publicado um relatório, desenvolvido por um comitê de especialistas convocados pelo NIH, de avaliação deste projeto de 350 milhões de dólares²⁴. A conclusão daquele relatório foi bastante negativa, mostrando inúmeras falhas de planejamento e execução. O principal erro foi o foco na tecnologia (que era muito avançada e sofisticada), e pouco ou nenhum ênfase no uso e usuários. Apesar de tudo, a experiência do *caBIG* (ainda em desenvolvimento, porém com escassos recursos) deixa legados importantes, como: formação de especialistas na área (atualmente realocados para outros projetos

como CTSA), demonstrando capacidade de se usar tecnologias de integração para se desenvolver projetos colaborativos complexos, alguns aplicativos muito bons (e.g. caTissue), e a lição importante de que o foco deve sempre estar no cliente (pesquisadores, pacientes, técnicos) e não no desenvolvedor.

I2b2

Desenvolvido pelos grupos financiados principalmente pelo programa CTSA, a tecnologia i2b2 é um exemplo de um projeto, também de tecnologias “abertas”, que nasceu com um foco bem definido: pesquisar coortes não-identificados (contagem e identificação de pessoas com as características/fenótipos necessários para se testar uma hipótese) na fase de estudos de viabilidade de um projeto de pesquisa clínica. Atualmente o escopo do projeto i2b2 está sendo expandido para permitir buscas identificadas, buscas em redes colaborativas (SHRINE)²⁵, e mais recentemente até visualização de dados clínicos diretos dos sistemas de prontuário eletrônico (SMART i2b2)²⁶.

IRB

Os IRB podem ser comparados aos comitês de bioética no Brasil. Por existirem há mais tempo, e por terem um espectro regulatório mais amplo, os IRBs têm uma enorme relevância na área da pesquisa clínica nos Estados Unidos. A maioria dos centros clínicos acadêmicos possuem IRBs internos, que são independentes, e portanto a interpretação de cada IRB, sobre um determinado tópico, pode variar. Os IRBs tem como função proteger os sujeitos de pesquisa dos riscos inerentes da pesquisa clínica, definindo padrões de “riscos aceitáveis” (dos pontos de vista ético-moral-legal).

Uma das implicações práticas do IRB no desenho de sistemas, é a necessidade de se exigir que exista uma autorização deste comitê para que seja permitido acesso a dados de pacientes, que tenham consentido em ser sujeitos de

pesquisa. Este comitê também pode autorizar a que seja instituído um modelo de “opt-out”, ou seja, todos os pacientes de uma organização de saúde, são potencialmente sujeitos de pesquisa (seus dados e sobras de amostras biológicas) a menos que os mesmos optem por não participar. Este modelo é aceito pela maioria dos centros de pesquisa, mas a sua adoção tem sido estudada por vários centros acadêmicos planejando a sua adoção. Uma das principais razões, para se adotar este modelo, é a necessidade, cada vez maior, de se trabalhar com amostragens maiores, e também pela dificuldade de recrutamento para doenças mais raras. A incapacidade de se realizar pesquisas retrospectivas, sem esta opção, é outro fator a favor de se adotar o “opt-out”.

OS FATORES CLÍNICOS

HITECH Act e Meaningful Use (MU)

O Escritório do Coordenador Nacional é uma estrutura do HHS, criada em 2004, através de um decreto presidencial, e regulamentada pelo congresso em 2009, através do HITECH Act (“Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act”)⁸. Esta estrutura tem como principal função fomentar o uso de sistemas eletrônicos de prontuário eletrônico e de troca de dados de saúde. O uso de sistemas EHR é estimulado através de pagamentos de bônus aos provedores que adotam estes sistemas. A troca de informações é apoiada por recursos do programa de HIE (“Health Information Exchange”), implementado em âmbito estadual (cada estado define seu programa, usando recursos federais. Existem outros programas, mas atualmente o destaque é pelo programa de uso efetivo de sistemas EHR, ou “Meaningful Use”.

MU está na sua primeira fase, e visa premiar com incentivos financeiros aqueles provedores que implantaram os EHR, e fazem uso adequado dos mesmos. Estes incentivos estão atrelados à necessidade de se provar que o uso dos EHR é eficiente, para isto o ONC definiu objetivos fixos e opcionais (Tabela 2),

cujas métricas precisam ser enviadas ao governo, que estabelece um escore para estas métricas, a fim de que o provedor possa receber o benefício. Esta demanda analítica (produzir os relatórios de MU), é um dos fatores que demandam bases de dados analíticas e tecnologias de análise e visualização.

Tabela 2. Objetivos fixos e opcionais do programa MU (Fase I) ³⁹

Objetivos Fixos	Objetivos variáveis
Uso de prescrição eletrônica	Verificação da prescrição medicamentosa
Verificação de interação droga-droga e droga-alergia	Incorporação de resultados de laboratório em forma estruturada
Registro da demografia do paciente	Gerar listas de pacientes por condições específicas de saúde
Implementar uma regra de suporte à decisão clínica	Envio de lembretes aos pacientes, segundo preferências dos mesmos, sobre cuidados preventivos e de acompanhamento
Manter lista atualizada de problemas para diagnósticos atuais ou ativos	Prover acesso dos pacientes ao EHR, de forma rápida
Manter lista de medicação ativa	Reconciliação de medicamentos
Manter lista de alergias a medicamentos	Prover resumo de cuidados em cada transferência ou referência
Registro e tabulação de variação de sinais vitais	Capacidade de submeter dados de imunização a registros/sistemas
Registro de tabagismo para maiores de 13 anos	Capacidade de se submeter de forma eletrônica dados de vigilância epidemiológica para agências de saúde pública
Relatar métricas de qualidade clínica para o CMS (Medicare e Medicaid) ou os Estados	
Prover cópias eletrônicas dos dados do prontuário, caso solicitado	
Prover cópias eletrônicas das instruções de alta naquele ato, caso solicitado	
Capacidade de se trocar informações clínicas importantes, entre provedores e entidades autorizadas pelo paciente	
Proteção à informação de saúde eletrônica	

HIPAA

A proteção da privacidade em sistemas de informação em saúde, é regulamentada pela HIPAA, lei promulgada em 1996. Todos os sistemas que contêm informação identificada de pacientes, ou identificável, devem seguir as regras impostas pela lei. A regra vale também para todos os sistemas que se comuniquem com aqueles sistemas, criando uma cadeia de responsabilidade, que pode se estender (comumente se estende) a fornecedores e parceiros de negócio das organizações prestadoras de serviços de saúde. A HIPAA define regras, as organizações implementam suas estruturas, políticas e tecnologias, que são auto-certificadas, ou podem ser certificadas por empresas privadas. A regulamentação HIPAA, influencia desde a escolha de equipamentos de rede, até arquitetura de bancos-de-dados e treinamento de usuários.

OS FATORES HÍBRIDOS (TRANSLACIONAIS)

A aproximação entre tecnologias de suporte operacional e tático (Sistemas de Prontuário Eletrônico e Sistemas de Gestão de Pesquisa Clínica), tem resultado em maior entrosamento (proximidade e interdependência) entre pessoas e sistemas de ambos os lados (clínico e pesquisa). O resultado final é uma consolidação virtual de todos estes elementos em uma única estrutura funcional.

O mesmo acontece com as tênues linhas que separam a pesquisa científica, da pesquisa operacional e a própria atenção clínica. As chamadas pesquisas translacionais, originam-se tanto do lado mais tradicionalmente acadêmico (NIH e Universidades), quanto do lado tido como clínico (HHS e estruturas de financiamento e prestação de serviços de saúde). Este é certamente o caso de programas como CTSA (“Clinical and Translational Science Awards”), financiados pelo NIH, onde estimula-se a aproximação da pesquisa básica, com a pesquisa aplicada e finalmente com a introdução de novas tecnologias nos serviços clínicos

e promoção da saúde. De forma reflexa, o HHS estimula o desenvolvimento de pesquisas aplicadas à identificação de melhores práticas, medidas de eficiência e efetividade comparativa (diagnóstico, tratamento e prevenção).

Na intersecção destes vetores de desenvolvimento, encontram-se os profissionais de informática biomédica, que equipados de conhecimentos que podem ser aplicados a ambos problemas, surgem como peças fundamentais na construção de infraestruturas para permitir que este intercâmbio de dados, informações e conhecimentos possa existir e se sustentar. Entram aí as tecnologias usadas na construção destas infraestruturas: repositórios de dados (DW), ferramentas de gestão semântica (e.g. ontologias, metadados), padrões de interfaceamento e interoperabilidade (e.g. HL7²⁷, DICOM²⁸, IHE²⁹, LOINC³⁰), técnicas de aprendizado de máquinas (e.g. Processamento de Linguagem Natural), padrões de representação de conhecimento e apoio à decisão (e.g. protocolos clínicos), curadoria de dados, técnicas de visualização, segurança e privacidade (e.g. HIPAA, FISMA).

Ensaio clínico – Atualmente aproximadamente 130 mil ensaios clínicos, registrados no serviço clinicaltrials.gov, que representa um enorme avanço na democratização da informação referente a estas pesquisas. Transferir dados atualizados e corretos sobre protocolos abertos a recrutamento, ou encerrados, é obrigatório para todos os projetos financiados pelo governo americano. Com este recurso, pacientes e familiares, jornalistas e governantes, além de pesquisadores e educadores, podem conhecer as oportunidades de participação, além de muitos detalhes importantes sobre projetos ativos e inativos. Este projeto envolveu diversos profissionais da área de informática, ligados à pesquisa clínica, para definir conteúdo e formas de transmissão entre os centros de pesquisa e os servidores de bancos-de-dados do governo. Muitos sistemas de gestão de pesquisa clínica possuem interfaces para conectar e atualizar o serviço clinicaltrials.gov³¹.

AS TECNOLOGIAS DE DESTAQUE NO MOMENTO

Como pode ser observado pelos fatores que influenciam a área, descritos anteriormente, existe uma crescente demanda por tecnologias de apoio à produção e distribuição de conhecimento. Entre as áreas de conhecimento que apoiam o desenvolvimento destas tecnologias, encontram-se: aprendizagem automática (“*machine learning*”), “*data warehousing*” e mineração de dados, e visualização.

Tecnologias Analíticas (“*Analytics*”), encontram-se em efervescência. Cresce rapidamente o número de projetos de construção (ou implantação) de DW. Estes investimentos são o reconhecimento de que dados/informações, são as matérias primas na geração de conhecimento. O termo “*analytics*” cobre a todas as fases do processo de trazer dados dos sistemas-fonte para o DW (a fase ETL, ou “*Extract, Transform and Load*”), e a entrega dos produtos analíticos, como: relatórios, “*data marts*” (que são bancos-de-dados focados em um determinado caso-de-uso extraídos do DW), “*dashboards*”, alertas, e mapas. Esta linha-de-produção (Fig. 1), é complexa e onerosa, portanto o ideal é que se tenha uma única estrutura que atenda todas as necessidades (clínicas, administrativas, pesquisa).

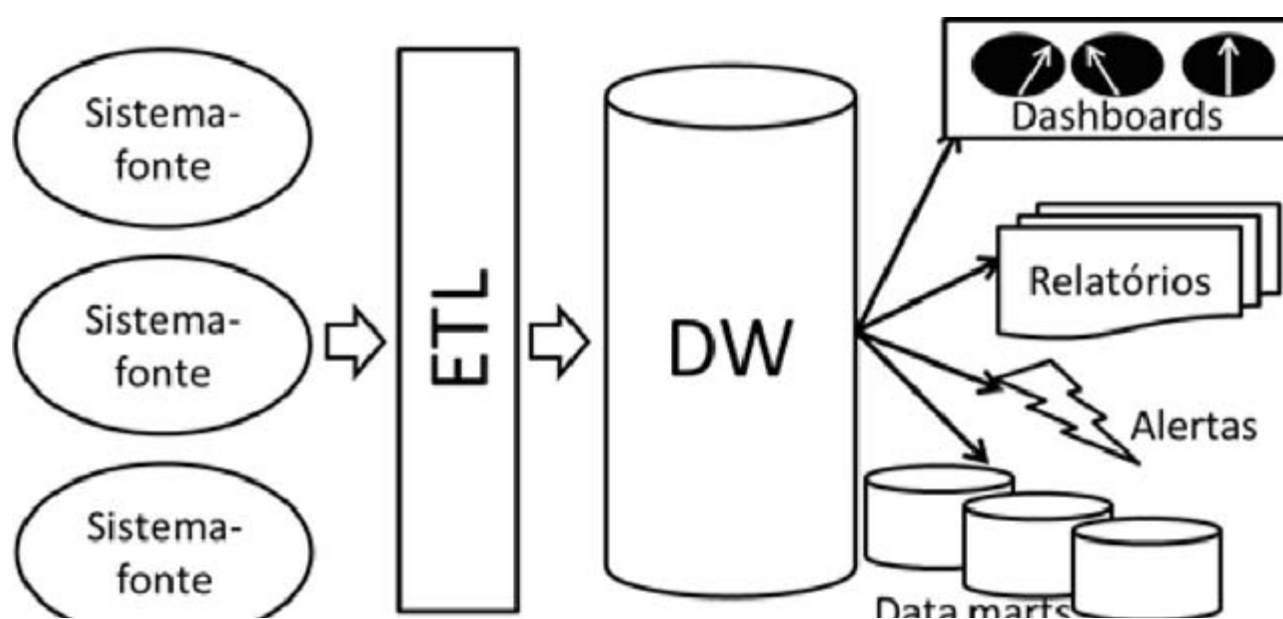


Figura 1 – Linha de produção para produtos analíticos

O *repositório de dados*, ou *DW*, é uma das peças chaves no processo analíticos, pois é um elemento que existe especificamente para este fim. Os sistemas-fonte apoiam fluxos operacionais (transacionais), que geram dados e usam os mesmos (ou transformações sobre eles) para definir o seguimento dos processos em tempo-real. O *DW* é um elemento que, em geral, não influencia os processos de tempo-real. Os dados armazenados estão estáveis, e não em transformação. Os dados atômicos, a forma mais granular, podem então ser reaproveitados através de novas associações (incluindo mistura de dados entre diferentes sistemas), novas definições e de re-agrupamentos em outros níveis de agregação. Ao invés de se mudar o *EHR*, ou outros sistemas-fonte, redefine-se a semântica do mesmo.

BI (“*Business Intelligence*”), ou (inteligência empresarial), é um termo criado pelo Gartner Group para definir as habilidades das corporações para acessar dados e explorar informações, analisando e desenvolvendo percepções e entendimentos a seu respeito, apoiando assim os processo de tomada de decisão³². Na área da saúde, *BI* tradicionalmente apoia as lideranças administrativas nas decisões de negócio (e.g. “construir uma nova ala?”, ampliar o “centro cirúrgico?”, “dar um desconto a determinado convênio?”, entre outros). A grande mudança, é a convergência desta atividade para uma estrutura própria de geração destes produtos, versus o modelo tradicional, onde cada área (e.g. faturamento, *SAME*, laboratório, Centro Cirúrgico) desenvolve seus relatórios e métricas. Outro avanço importante é a expansão da área de *BI* para apoio de decisões técnicas: qualidade e clínica. Neste novo papel a área de *BI* passa a atender outros grupos de interesse, além dos tradicionais usuários (gestores administrativos). Com a unificação dos dados, e seus significados (semântica), no *DW*, a área de *BI* torna-se a principal ponta usuária deste recurso.

Pesquisa em Eficácia/Eficiência Comparativa (CER – “Comparative Effectiveness Research”), que analisa dados e define o melhor tratamento entre as alternativas existentes³³. Estas técnicas são extremamente importantes quando existem várias opções clínicas, e a decisão por uma delas é feita de forma empírica. A aplicação de métodos de CER ajuda a escolher a melhor opção baseada na comparação resultados e riscos/custos de cada uma.

Processamento de Linguagem Natural

Com o rápido aumento do número de hospitais e clínicas utilizando prontuário eletrônico, tem se observado um aumento da utilização destes dados para pesquisa e ferramentas de auxílio diagnóstico^{34,35}. Pesquisas tem mostrado que o uso combinado de dados estruturados e dados em texto livre tem ajudado pesquisadores a descobrir novos conhecimentos, por exemplo, novas relações entre doenças ou sintomas³⁶, identificação de condições clínicas³⁷, ou busca de pacientes de acordo com um critério de inclusão em um ensaio clínico³⁸. Processamento de linguagem natural permite manter a liberdade dos provedores de saúde ao descrever observações clínicas (resumo de alta, relatório de cirurgia, etc) e ao mesmo tempo permite o reuso da informação em pesquisa ou em ferramentas de apoio a decisão. Apesar da maior flexibilidade, ainda existem muitos desafios nesta área que estão sendo objetivos de pesquisa neste momento (uso de siglas, negação, erros gramaticais, diversidade de estilos nas descrições, entre outros).

REFERÊNCIAS

1. American Medical Informatics Association. (<http://www.amia.org/>)
2. Kulikowski CA, Shortliffe EH, Currie LM, et al. AMIA Board white paper: definition of biomedical informatics and specification of core competencies for graduate education in the discipline. *J Am Med Inform Assoc* 2012; Published Online First.
3. Databases, Tables & Calculators by Subject. Bureau of Labor Statistics. (<http://www.bls.gov/data/>)
4. Hall SD. Health informatics among fastest-growing fields. In. *Fierce HealthIT*; 2012.
5. Healthcare Information and Management Systems Society. (<http://www.himss.org/>)
6. American Health Information Management Association. (<http://www.ahima.org/>)
7. National Institutes of Health. (<http://www.nih.gov/>)
8. The Office of the National Coordinator for Health Information Technology. (<http://healthit.hhs.gov/>)
9. The Agency for Healthcare Research and Quality. (<http://www.ahrq.gov/>)
10. U.S. Food and Drug Administration. (<http://www.fda.gov/default.htm>.)

11. Centers for Disease Control and Prevention. (<http://www.cdc.gov/>)
12. Medicare. (Accessed at <http://www.medicare.gov/>)
13. Medicaid. (Accessed at <http://www.medicaid.gov/>)
14. United States Department of Health and Human Services. (<http://www.hhs.gov/>)
15. Health Information Privacy. (<http://www.hhs.gov/ocr/privacy/>)
16. IRB Guidebook. (http://www.hhs.gov/ohrp/archive/irb/irb_guidebook.htm.)
17. Federal Information Security Management Act (FISMA) Implementation Project. (<http://csrc.nist.gov/groups/SMA/fisma/index.html>.)
18. The Human genome project. (<http://www.genome.gov/10001772>.)
19. Shingleton WW. Cancer centers--origins and purpose. The James Ewing lecture. Arch Surg 1989;124:43-5.
20. NCI-Designated Cancer Centers. (<http://www.cancer.gov/researchandfunding/extramural/cancercenters>.)
21. Zerhouni E. Medicine. The NIH Roadmap. Science 2003; 302:63-72.
22. Kon AA. The Clinical and Translational Science Award (CTSA) Consortium and the translational research model. The American journal of bioethics : AJOB 2008;8:58-60; discussion W1-3.

23. Map of CTSA-Funded Institutions. (<http://www.ncats.nih.gov/research/cts/ctsa/about/institutions/map.html>.)

24. An assessment of the impact of the NCI Cancer Biomedical Informatics Grid (caBIG®). (<http://deainfo.nci.nih.gov/advisory/bsa/bsa0311/caBIGfinalReport.pdf>.)

25. Weber GM, Murphy SN, McMurry AJ, et al. The Shared Health Research Information Network (SHRINE): a prototype federated query tool for clinical data repositories. *J Am Med Inform Assoc* 2009;16:624-30.

26. Informatics for Integrating Biology and the Bedside. (<http://www.i2b2.org>.)

27. Health Level 7 International. (<http://www.hl7.org>.)

28. DICOM - Digital Imaging and Communications in Medicine. (<http://medical.nema.org/>.)

29. Integrating the Healthcare Enterprise. (<http://www.ihe.net>.)

30. Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC®). (<http://loinc.org>.)

31. ClinicalTrials.gov. (<http://www.clinicaltrials.gov/>.)

32. Inteligência Empresarial. (http://pt.wikipedia.org/wiki/Intelig%C3%Aancia_empresarial.)

33. Marko NF, Weil RJ. An introduction to comparative effectiveness research. *Neurosurgery* 2012;70:425-34; discussion 34.
34. Goth G. Analyzing Medical Data. *Communications of the ACM* 2012;55:13-5.
35. Kohane IS. Using electronic health records to drive discovery in disease genomics. *Nature reviews Genetics* 2011;12:417-28.
36. Roque FS, Jensen PB, Schmock H, et al. Using electronic patient records to discover disease correlations and stratify patient cohorts. *PLoS computational biology* 2011;7:e1002141.
37. Pakhomov S, Weston SA, Jacobsen SJ, Chute CG, Meverden R, Roger VL. Electronic medical records for clinical research: application to the identification of heart failure. *The American Journal of Managed Care* 2007;13:281-8.
38. Peissig PL, Rasmussen LV, Berg RL, et al. Importance of multi-modal approaches to effectively identify cataract cases from electronic health records. *J Am Med Inform Assoc* 2012;19:225-34.
39. Medicare & Medicaid EHR Incentive Program. (https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/EHRIncentivePrograms/downloads/MU_Stage1_ReqOverview.pdf.)