Gustavo Bacelar & Ricardo Correia

As bases do openEHR

UFMG
UNIVERSIDADE FEDERAL
DE MINAS GERAIS

VirtualCare
Systems for life

AS BASES DO OPENEHR

por Gustavo Bacelar-Silva & Ricardo Cruz-Correia.

A presente edição segue a grafia do novo Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa.

Copyright © 2015 Gustavo Marísio Bacelar da Silva & Ricardo João Cruz Correia.

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste livro pode ser utilizada ou reproduzida sob quaisquer meios existentes sem autorização por escrito dos autores.

Publicado por VirtualCare (http://www.virtualcare.pt). Para mais informações, pode contactar-nos através do email: geral@virtualcare.pt

1ª Edição: 2015. Porto, Portugal.

DOI: 10.13140/RG.2.1.3248.9687

Classificação THEMA - Nível 1: M - Medicina & enfermagem
Classificação THEMA - Nível 2: MB - Medicina: generalidades

Ainda que todas as precauções tenham sido tomadas na preparação deste livro, os autores não assumem nenhuma responsabilidade por erros ou omissões, ou por danos resultantes da utilização das informações nele contidas.

Este documento foi criado a pedido da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e financiado com recursos da FAPEMIG (Fundação de Amparo a Pesquisa de Minas Gerais), no âmbito do projeto de pesquisa sob o registro APQ-03341-12. Os autores utilizaram parte do conteúdo da obra Manual de Introdução à Norma openEHR na criação deste documento.

Sumário

ANTES DE COMEÇAR **4**

1. INTRODUÇÃO **6**

Visão geral do uso do openEHR 8
Como surgiu o openEHR 10
Registros eletrônicos à prova do futuro 11

2. INFORMAÇÃO EM SAÚDE **18**

A importância da informação para o profissional de saúde 18
A informática na saúde 19
O que é um RES 20
Realidade portuguesa 21
Realidade brasileira 22

3. INTEROPERABILIDADE SEMÂNTICA **24**

Níveis de interoperabilidade 24
Terminologias e ontologias 25
HL7 e ISO 13606 27

4. ARQUITETURA OPENEHR **28**

Objetivos da arquitetura 28
Estrutura multinível 28
O sistema RES openEHR 29
Consequências para a engenharia de software 30

5. ONDE ENCONTRAR ARQUÉTIPOS: CKM **32**

Clinical Knowledge Manager 32
Quem participa do CKM 33

6. ENTENDO OS ARQUÉTIPOS **34**

O que são arquétipos 34
Classes de arquétipos 35

7. CRIANDO OS TEMPLATES **38**

O que são os templates 38
Conceito de peças LEGO 39

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS **40**

SOBRE OS AUTORES **42**

Gustavo Bacelar 42
Ricardo Correia 42

Antes de começar

Como você está lendo este livro, são grandes as chances de que já esteja envolvido em um projeto com o openEHR. Provavelmente não é a sua primeira participação em um projeto envolvendo informática em saúde, mas talvez seja o primeiro com as especificações openEHR. No entanto, a sua sensação deve ser a de estar começando pela primeira vez. Fique tranquilo, você não está sozinho.

Começar a criar sistemas de informação em saúde com o openEHR é uma tarefa árdua. Primeiro, os conceitos openEHR vão desafiar o seu conhecimento e experiência prévia. A seguir, é preciso aprender e adotar novos conceitos de construção de sistemas de informação em saúde. Por fim, ainda é preciso encarar a longa curva de aprendizagem e a falta de material em língua portuguesa. Calma, a intenção não é desmotivá-lo!

Justamente para poder contornar as adversidades descritas, foi criado este livro que está lendo. Já tendo passado por todas essas dificuldades, resolvemos contribuir com os que estão iniciando e ajudar a acelerar a aprendizagem. Ao longo da leitura deste livro, algumas vezes o leitor pode achar que algumas partes são repetitivas, mas é intencionalmente. Essa repetição é feita para que facilite a fixação do conhecimento em torno do tema.

Este livro procura atender a pelo menos dois diferentes perfis de leitores: os profissionais de saúde e os profissionais de informática. Além destes, também podemos citar os pesquisadores/investigadores, especialistas em estatística, os gestores, cientistas da informação e outros mais.

Este texto foi escrito por um autor brasileiro e outro português, e ambicionamos que seja lido por leitores de qualquer país de língua portuguesa, principalmente Brasil e Portugal. Assim, o texto foi padronizado de modo a tentar usar expressões que sejam bem entendidas por alunos de ambos os países e seguindo a grafia do Acordo Ortográfico. Deste modo, será possível encontrar palavras utilizadas mais comumente em cada um dos países (p. ex. registro, usuário/utilizador, eletrônico), mas que ainda assim manterá a fluidez da leitura e a compressão do conteúdo.

Para nós foi um desafio criar um livro para satisfazer as diferentes necessidades dos diferentes perfis de leitores. Por isso, ao longo do livro, será possível encontrar

trechos mais direcionados a um determinado perfil. Se uma informação for mais específica para os profissionais de saúde ela está destacada em verde, como no exemplo abaixo:

Exemplo de informação direcionada aos profissionais de saúde.

Se houver uma informação mais específica aos profissionais de informática, ela estará em destaque com a cor lilás como no exemplo abaixo

Exemplo de informação voltada aos profissionais informáticos.

Frases que valem a pena de serem destacadas serão exibidas ao longo do texto, como abaixo:

Este é um exemplo de um texto em destaque.

Para as referências a documentos externos de grande importância, também teremos um destaque para onde encontrá-lo, assim como o link de exemplo abaixo:

LINK:
www.openehr.org/ckm

Esperamos que aproveitem o conteúdo deste livro e que este seja apenas o primeiro passo para aprofundar o conhecimento em openEHR.

1. Introdução

Sempre que consultamos um médico pela primeira vez perguntam-nos sobre o nosso histórico de saúde. São questões sobre doenças anteriores e atuais, medicamentos em uso, alergias e até mesmo sobre a saúde dos nossos familiares. Grande parte dessas informações já existe, mas de modo fragmentado e disperso pelos diversos lugares por onde já fomos atendidos.

Seria ótimo poder reunir essas preciosas informações e disponibilizá-las no momento dos cuidados de saúde. No entanto, esta não é uma tarefa nada fácil. O problema é que os Sistemas de Informação em Saúde (SIS) são desenvolvidos por diferentes empresas. Cada empresa segue um padrão próprio para definir e estruturar os dados clínicos. Ao fim, cada sistema fala uma língua diferente. Mesmo existindo sistemas que criam um registro mínimo de saúde com base na agregação de informação, há sempre uma grande quantidade de informação que fica naturalmente por integrar.

A solução desse problema poderia ser a utilização de um único sistema para todos, mas seria uma situação utópica e que iria limitar a especialização de diferentes softwares. O que realmente importa não são os sistemas, mas sim os dados clínicos. E se estes forem definidos eletronicamente através de um padrão comum, então torna-se possível a construção de diferentes SIS, mas com todos a falar a mesma língua.

O setor da saúde é muito intensivo e complexo, por isso a gestão da informação existente nos múltiplos SIS assume uma importância vital. As normas permitem aos vários intervenientes a comunicação de dados, a portabilidade de informação e facilitam a sua reutilização. No entanto a realidade confronta-nos com a não utilização de normas em alguns domínios (p. ex. arquitetura de informação) e a utilização de múltiplas normas em outros (p. ex. terminologias). Estes factos dificultam em muito a interoperabilidade entre os Sistemas de Informação (SI). Esta realidade é ainda agravada pela crescente proliferação de SIS nas nossas instituições de saúde. Por outro lado, também se percebe que não há preocupação suficiente no que concerne à qualidade dos dados colhidos, sendo raros os hábitos de monitorização e limpeza de dados.

Cientes destes problemas, alguns países têm tomado iniciativas na tentativa de normalizar a forma como os dados são recolhidos e armazenados. Ainda estamos a dar os primeiros passos e é importante manter um rumo de promoção de terminologias e modelos de informação comuns.

A portabilidade dos dados de saúde será fundamental para atingirmos o padrão-ouro da tecnologia da informação em saúde

No Brasil, muito em breve, quando você ou outra pessoa for atendida por um profissional de saúde, é muito provável que o sistema de informação instalado use openEHR. Potencialmente, se o paciente for um turista de outro país (p. ex. Austrália) será possível ter acesso ao registro clínico do país de origem e ainda o traduzir.

Em Portugal, desde início de 2014 que o ministério da saúde faz parte da IHTSDO (*International Health Terminology Standards Development Organisation*), com o objetivo de facilitar a utilização da terminologia SNOMED (*Systematized Nomenclature of Medicine*) por parte de todas as organizações e empresas de saúde portuguesas.

Se os dados de saúde já coletados ao longo da nossa vida estivessem integrados, seria no mínimo uma grande economia de tempo para todos. Teríamos acesso ao nosso histórico de saúde e ao sermos consultados por um novo profissional poderíamos compartilhar dados muito mais precisos. Os profissionais de saúde teriam ao seu dispor informações muito mais completas para basearem as suas decisões e, ao finalizar o atendimento, o nosso histórico seria automaticamente atualizado. A portabilidade dos dados de saúde será o grande pilar para atingirmos o padrão-ouro (*gold-standard*) da tecnologia da informação em saúde.

As mudanças propiciadas pelo openEHR têm o potencial de facilitar a evolução da Tecnologia da Informação (TI) no setor da saúde. O seu impacto será sentido desde o mais rápido desenvolvimento e atualização de novos Registros Eletrônicos de Saúde (RES) até mesmo para a criação de sistemas de apoio à decisão clínica e a sua adaptação a diferentes diretrizes clínicas. Todos os envolvidos no setor de saúde também sentirão os efeitos, desde os pacientes até os pesquisadores/investigadores, passando pelos profissionais de saúde, os desenvolvedores de sistemas e definidores de políticas de saúde. Mas o que difere

os RES antigos dos que têm o openEHR como modelo de referência? Para ficar a par desta revolução, continue a leitura.

Visão geral do uso do openEHR

Afinal, o que é o openEHR? Para começar, é importante destacar que openEHR não se trata de um programa de RES.

Na verdade, o openEHR é um conjunto de especificações e ferramentas livres. Tal conjunto permite o desenvolvimento de registros clínicos em módulos de acordo com a necessidade (modulares) e, ainda assim, capazes de realizar operações entre si (interoperáveis).

A fundação openEHR é a instituição responsável pela gestão das especificações. Ela também disponibiliza ferramentas que permitem o uso da norma. Veja o site (www.openehr.org).

O openEHR é composto por uma comunidade virtual que trabalha em prol da interoperabilidade e computabilidade em e-saúde. O principal foco está em permitir a construção de sistemas de RES que possam comunicar-se entre si sem que haja perda de significado do conteúdo (interoperabilidade semântica).

openEHR não é um programa de RES

Além disso, o openEHR também busca:

- Priorizar a interação entre o paciente e o prestador de cuidado.
- Adequar a prestação de cuidados a todos os contextos (primários, internamento, urgência, etc.).
- Dar suporte à privacidade do paciente.

Uma importante consequência da abordagem openEHR é a independência tecnológica. A existência de um mesmo formato de dados leva à inerente facilidade na partilha de registros devido a interoperabilidade ao nível do conhecimento.

Um dos pontos-chave no desenvolvimento de um registro clinico é como a informação é modelada. A especificação openEHR aborda a modelação separando o modelo de informação (p. ex. o conceito lógico de quantidade) do modelo de

conteúdo (p. ex. a definição do conceito de pressão sanguínea, a definição dos dados a serem colhidos durante a execução de um exame).

Uma importante consequência da abordagem openEHR é a independência tecnológica

O conhecimento clínico é usado na definição formal de conceitos e documentos clínicos através de arquétipos e templates. Estes são estruturados e restringidos usando as entidades do modelo de informação – segundo nível. A modelação em dois níveis permite solucionar o problema da variabilidade e evolução da definição dos conceitos clínicos que compõem os sistemas de informação e dos dados neles contidos.

Os sistemas serão então desenhados para serem inerentemente autoadaptativos, lendo definições de conceitos contidas em arquétipos e templates para se adequarem à prática clínica atual.

Mas afinal, o que são os arquétipos e templates? Por enquanto, imagine o arquétipo como uma representação de um conceito clínico, p. ex. peso ou altura, e o template como um formulário, p. ex. resumo de alta.

Ao nível internacional existem repositórios de partilha e desenvolvimento de arquétipos e templates sendo o repositório principal – *Clinical Knowledge Manager* (CKM) – gerido pela fundação openEHR.

Na modelação da informação a ser usada num software de registro clínico seriam usados maioritariamente arquétipos descarregados do CKM bem como arquétipos desenvolvidos localmente para conceitos ainda não definidos internacionalmente. Seriam também construídos templates ao nível local, já mais próximos do contexto e fluxo de trabalho da prática clínica de uma instituição. O uso de arquétipos permitirá uma interoperabilidade semântica entre sistemas.

A norma openEHR tem sido adotada ao nível empresarial, governamental e acadêmico em múltiplos países. Dentre eles, é possível destacar: Austrália, Brasil, Dinamarca, Eslovênia, Espanha, Holanda, Japão, Nova Zelândia, Portugal, Reino Unido, Rússia e Suécia.

Na Faculdade de Medicina de Universidade do Porto, mais especificamente no Centro de Investigação em Tecnologias e Sistemas de Informação em Saúde

(CINTESIS), a norma openEHR tem sido usada no âmbito de projetos de investigação que visam aumentar a disponibilidade da informação clínica através da sua busca em múltiplas instituições e está a ser incorporado nos sistemas clínicos que a mantém.

Como surgiu o openEHR

O primeiro projeto de pesquisa/investigação internacional com o objetivo de desenvolver uma especificação para um RES de "boa" ("*good*") qualidade, baseado em detalhes clínicos e técnicos, chegou ao fim em 1994. O ambicioso projeto financiado pela União Europeia, o GEHR (Good European Health Record), envolveu 8 países europeus e tornou-se um marco. Ao todo, foram produzidas mais de 2.000 páginas de documentação de domínio público e foi desenvolvido um modelo formal orientado a objetos.

Infelizmente, a sua implementação acabou por ser muito difícil devido a diversas razões técnicas. No entanto, isso não impediu que os requisitos levantados no projeto permanecessem e fossem uma grande contribuição para a primeira norma ISO sobre RES [1].

Em 1997, um pequeno grupo australiano liderado por dois antigos membros do GEHR (Sam Heard e Thomas Beale) juntou-se a University College London (UCL). O objetivo era tentar superar os problemas de implementação do GEHR. O pequeno grupo australiano (que posteriormente viria a fundar a Ocean Informatics) desenvolveu uma abordagem inovadora. Os dados clínicos (nível clínico) passariam a ser modelados separados do sistema (nível técnico). Assim surgiu a abordagem em 2 níveis (técnico e clínico) baseada em arquétipos, a solução para os problemas de implementação do GEHR. Ver Figura 1.

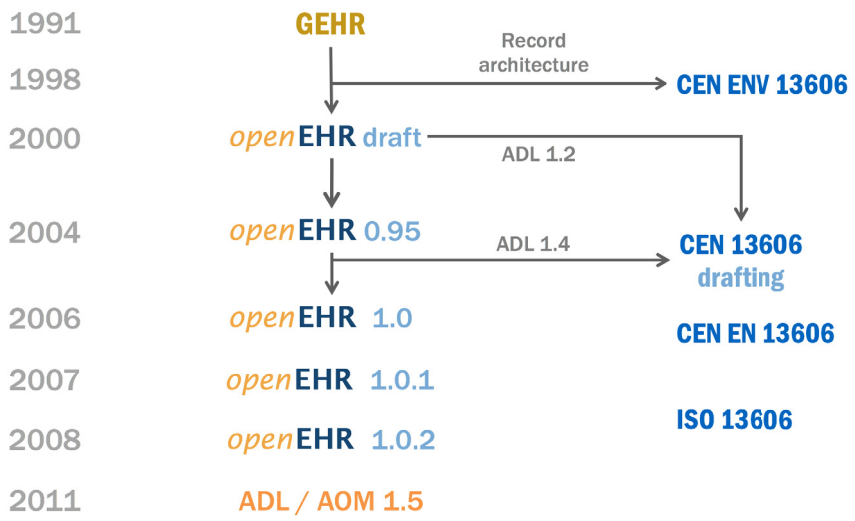

Figura 1 Cronologia openEHR e ISO 13606.

Em 2002, a fusão do trabalho desenvolvido em paralelo pela UCL e pela Ocean deu origem ao novo modelo openEHR. Adicionalmente, foi criada a Fundação openEHR como uma organização independente e sem fins lucrativos. A partir dela o modelo openEHR rapidamente passou por aprimoramentos realizados tanto pelos idealizadores quanto por novos colaboradores na Europa e Estados Unidos.

Registros eletrônicos à prova do futuro

Se hoje virmos um modelo de 1820 do mais emblemático instrumento da medicina, o estetoscópio, dificilmente o reconheceríamos. O modelo da época era apenas um tubo de madeira com um canal por dentro (ver Figura 2). Com o passar do tempo o instrumento, que surgiu de uma folha de papel enrolada, evoluiu e atualmente é possível encontrar modelos com conexão Bluetooth para transmitir os sons para outros dispositivos compatíveis, o que permite partilhar sons e ouvi-los simultaneamente e até mesmo gravá-los num computador para análise. Mas o que podemos dizer dos registros clínicos?

O arquivo clínico de hoje é, na maior parte das instituições, praticamente igual ao que era no início do século passado. A maior parte dos dados clínicos é guardada em papel, apesar dos avanços tecnológicos. Enquanto isso, uma imensa quantidade de dados é recolhida diariamente nos mais variados contextos dos cuidados de saúde e permanece praticamente sem utilidade.

Os sistemas aplicados na saúde possuem maior adoção e maturidade para fins de faturamento. Por outro lado, os sistemas utilizados para registro clínico não têm uma boa aceitação por parte dos profissionais de saúde e, normalmente, o motivo é bastante plausível. O envolvimento dos profissionais de saúde no desenvolvimento do sistema é bastante limitado, quando é existente.

A proposta do openEHR é permitir a criação de registros eletrônicos à prova do futuro. No entanto, criar um sistema de RES que seja à prova do futuro não é uma tarefa fácil. Para facilitar o entendimento do que esperar de um RES à prova do futuro listamos as 8 características a seguir.

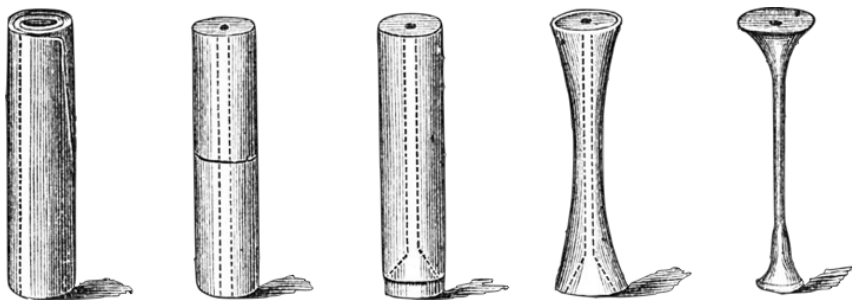

Figura 2 A evolução do estetoscópio (fonte: Popular Science Monthly, 1884).

1. Adequar e refletir os processos

Um sistema de RES precisa refletir toda a complexidade dos processos de atendimento. O sistema precisa ser suficientemente flexível para ser adaptado aos processos existentes e não obrigar que os usuários tenham que se adaptar ao sistema.

Quando um médico anota o valor da pressão arterial, tão importante quanto os valores da pressão sistólica e diastólica é saber o contexto de aferição. Para quem não é da área de saúde entender melhor, os valores da pressão são interpretados de modo diferente de acordo com o estado do paciente (p. ex. em pé, sentado ou deitado), aparelho utilizado (p. ex. tipo de aparelho) e o protocolo realizado (p. ex. o local da aferição).

No openEHR existem diferentes tipos de arquétipos para refletir as diferentes etapas ao longo do atendimento (Figura 3). Além disso, cada categoria possui diferentes tipos de informações associadas aos dados para registro no sistema. Assim é possível representar as diferentes necessidades de contextualização da informação.

Figura 3 Modelo do fluxo de informações clínicas (adaptado de Beale et al. 2007).

2. Basear-se em evidências da literatura

A saúde é um campo de conhecimento muito complexo. É comum que um RES precise representar conhecimentos dos mais diversos níveis, desde o nível molecular ao psicológico, passando por outros níveis como o anatômico e o fisiopatológico.

Tradicionalmente, os profissionais de informática entrevistam profissionais de saúde para criar uma lista de requisitos para o novo sistema. Entretanto, normalmente não há uma dedicação e envolvimento ativo de um profissional de saúde ao longo das etapas do desenvolvimento do sistema. Quem acaba tendo que lidar com a maioria das definições é o grupo da informática. Se os próprios médicos ao fim do curso têm um conhecimento apenas superficial sobre a maior parte das especialidades, apesar de terem em torno de 10.000 horas de ensino, definir os dados de um sistema de RES é uma tarefa ingrata para os profissionais informáticos.

Para solucionar esse problema, o openEHR atribui diferentes atividades de acordo com os diferentes perfis profissionais. Os profissionais informáticos ficam responsáveis em desenvolver a parte técnica do sistema, como a interface e a base de dados. Por sua vez, os profissionais de saúde ficam responsáveis em definir e disponibilizar o conteúdo a ser utilizado. Essa nova abordagem utilizada é chamada modelação multinível.

Utilizando um conjunto de ferramentas disponíveis (CKM, Archetype Editor, Template Designer), os profissionais de saúde podem representar os conceitos clínicos necessários para o sistema. Deste trabalho resultarão os arquétipos e templates, arquivos em um formato estruturado e computável, que serão passados aos profissionais informáticos. Estes não mais precisam ter conhecimento do conteúdo clínico.

3. Ser facilmente atualizável

Cerca de três a quatro anos após o médico concluir o curso, aproximadamente 50% das informações adquiridas ao longo da sua formação já está obsoleta. A cada 4,5 anos o volume de informações médicas publicadas em papel duplica. Quando consideramos as publicações na internet o ritmo é ainda maior, o volume de informações duplica a cada 6 meses.

Para poder acompanhar este ritmo impressionante e manter a prática médica em dia com o novo conhecimento, o sistema precisa ser facilmente atualizável. Seguindo a abordagem tradicional essa seria uma tarefa praticamente impossível. A cada mudança seria necessário realizar alterações na base de dados, código, interface.

A arquitetura de um sistema openEHR é construída para atender esse tipo de necessidade de atualização. Ao surgir um novo conhecimento clínico que demande mudança dos campos de um formulário, o procedimento de atualização é mais simples. O sistema continua o mesmo, o que muda são os arquétipos e templates. E uma vez realizada a alteração do template, o sistema já está atualizado e pronto para uso. Não há nenhuma necessidade de alteração de código ou base de dados.

4. Poder comunicar-se de forma livre

Quem possui um RES e já pensou em trocar o sistema certamente sabe a importância deste item. Os estabelecimentos de saúde que possuem um RES são praticamente reféns do sistema. Se por algum motivo quiserem mudar para outro sistema estarão correndo o risco de comprometer os dados existentes.

O problema é que os sistemas são desenvolvidos de formas diferentes, onde cada equipe de desenvolvimento constrói o sistema a partir de soluções próprias e sem considerar os demais. Esses são sistemas proprietários. Eles falam línguas diferentes e por isso não conversam entre si.

Para que sistemas proprietários possam interagir entre si é preciso haver um tradutor entre a troca de mensagens (p. ex. HL7, ISO 13606). No entanto, assim como ocorre com os idiomas, nenhuma tradução é perfeita, apenas são utilizadas as palavras mais adequadas para contextualizar uma situação. Mas na saúde, uma imperfeição pode ser fatal.

A comunicação também é importante para que haja a troca de dados entre instituições de saúde. Essa característica é muito útil no contexto atual, onde temos dados espalhados nos diversos lugares onde já fomos atendidos. Ter a informação certa de um atendimento anterior pode fazer uma grande diferença na conduta do presente atendimento.

Para que sistemas proprietários possam "conversar" entre si é preciso haver um tradutor, mas nenhuma tradução é perfeita

5. Ser seguro

Embora os dados dos atendimentos clínicos pertençam ao paciente, os profissionais de saúde ou as instituições que prestam os cuidados de saúde são os guardiões legais desses dados. Quando os dados estão em papel, a tarefa é relativamente mais fácil, afinal ninguém deve sair do hospital carregando uma pilha de arquivos clínicos. Quando falamos de RES a conversa é diferente, a começar por quem realmente tem a guarda dos dados.

Já se imaginou depositando algo de valor em um cofre cuja chave é mantida por outra pessoa? Neste caso, quem tem na prática o poder sobre o conteúdo do cofre?

As instituições de saúde que utilizam um RES a partir de um sistema proprietário fazem algo muito parecido. Elas têm a posse do dispositivo onde os dados estão (o cofre), mas para tirar os dados e transferi-los para outro sistema precisa-se da colaboração de quem o desenvolveu (o guardião da chave).

Na prática, os guardiões dos dados de saúde armazenados em sistemas proprietários são as empresas de software. Para resolver esse problema basta lembrar o que realmente importa, não é o sistema, são os dados. Se os sistemas forem criados utilizando um padrão de dados em comum e livre, então qualquer sistema poderia ser substituído sem depender da empresa de software substituída.

Outra característica importante de um RES é a sua facilidade em anonimizar os dados. Como vamos ver mais à frente, é importante que um RES possa gerar novo conhecimento, mas ninguém quer que seja expondo os dados dos pacientes envolvidos.

O openEHR tem uma grande facilidade de anonimizar os dados. A sua arquitetura baseia-se na separação dos dados clínicos dos dados demográficos. São bases de dados construídas separadamente. Dessa forma, a utilização dos dados clínicos sem a associação com os dados demográficos poderia ser facilmente concretizada para a aplicação em pesquisa/investigação clínica.

6. Dar apoio à decisão

Um bom sistema de RES deve possibilitar o acesso do profissional de saúde a informações externas no momento dos cuidados de saúde. Refiro-me principalmente às diretrizes clínicas (*clinical guidelines*).

O maior problema para a implementação e maturidade de Sistemas de Apoio à Decisão Clínica (SADC) está justamente na ausência de um padrão de dados. Desenvolver um SADC é uma tarefa complexa, por isso não é muito interessante criar um sistema robusto que rode em apenas um RES.

A partir da padronização dos dados através dos arquétipos e templates será possível desenvolver um SADC poderoso. As recomendações das diretrizes poderiam ser inseridas nos SIS a partir de um arquivo fornecido pelas próprias entidades que as desenvolveram. Imagine poder comparar as recomendações de diversas diretrizes no momento do atendimento. No openEHR isso é possível graças à GDL (*Guideline Definition Language*).

7. Gerar novo conhecimento

Sabe quanto tempo leva a introdução de um novo medicamento no mercado? Em torno de 12 a 18 anos. Todo esse tempo é necessário para estabelecer os critérios de segurança e uso do medicamento. Mesmo depois de introduzido, o conhecimento que se tem sobre os efeitos da substância ainda é limitado.

Todos os dias, uma grande quantidade de dados é guardada em RES. Os dados acumulados ao longo de anos de prestação de cuidados de saúde deveriam ser analisados para verificar se estão resultando em benefícios reais e os seus efeitos nos pacientes.

O sistema não deve apenas servir para dar apoio à decisão, mas também para verificar se a recomendação que é dada por uma diretriz clínica é adequada. As diretrizes clínicas são criadas com base em populações específicas, mas as suas recomendações podem não refletir a realidade de diversos outros locais. Seria extremamente útil poder utilizar os dados obtidos a partir de atendimentos reais ocorridos em uma instituição ou mesmo em várias instituições de uma determinada localização e confrontá-los com as recomendações das diretrizes clínicas, de modo a contribuir para melhorar e expandir o conhecimento clínico.

A utilização dos arquétipos e templates também pode desempenhar um papel fundamental em pesquisa/investigação multicêntrica. Um dos grandes problemas desse tipo de pesquisa/investigação é a uniformização dos dados, principalmente quando se trata de países com línguas diferentes. Como os arquétipos podem ser traduzidos, uma vez criado o formulário, este poderia ser automaticamente disponibilizado (e padronizado) nas diversas línguas em que os arquétipos estivessem traduzidos. Além disso, os conceitos clínicos utilizados no documento estariam muito bem definidos, inclusive com dados sobre o contexto de obtenção dos dados.

Os dados acumulados ao longo de anos de prestação de cuidados de saúde deveriam avaliar benefícios reais para os pacientes

8. Apoiar o faturamento

Esta característica ficou por último por ser a que já possui um maior grau de maturidade nos sistemas disponíveis no mercado. Por isso também não será dada tanta ênfase neste livro.

Entretanto, é importante destacar que, para auxiliar o faturamento, o openEHR separa os dados demográficos dos dados clínicos, mas também possui conteúdo em forma de arquétipos para os SIS que desejarem ter a base de dados demográfica em openEHR. Os arquétipos demográficos foram construídos a partir da realidade brasileira, mas foram adaptados para o uso global. Portanto, é possível ter todo o sistema desenvolvido usando o openEHR.

2. Informação em saúde

A importância da informação para o profissional de saúde

O profissional de saúde é tão dependente de informação que muitos talvez nem tenham plena noção disso. Os médicos gastam ¼ da sua vida profissional gerindo informação clínica [2]. Acha muito? Estima-se que os enfermeiros gastem mais de 50% do seu tempo gerindo informações.

Essas informações podem ter muitas fontes e usos diferentes de acordo com o momento do atendimento. Vamos ver a seguir como ocorre a interação entre as fontes e o uso das informações ao longo de um atendimento médico e o que isso tem a ver com o openEHR. Acompanhe seguindo também a Figura 3.

Em uma primeira consulta, inicialmente a informação será representada como as queixas do paciente, dados colhidos a partir do exame físico ou até mesmo resultados de análises laboratoriais anteriores que o paciente tenha disponibilizado.

Em seguida, a informação obtida inicialmente será analisada. Para isso, o médico utilizará a sua experiência profissional e o conhecimento obtido através da literatura científica (p. ex. artigos publicados e diretrizes clínicas).

A qualidade dos cuidados de saúde dispensados está intimamente relacionada com a qualidade da informação disponível durante o atendimento

Por fim, o resultado da atividade do profissional de saúde é muitas vezes representado como uma informação (a qual pode despoletar uma ação), a exemplo do diagnóstico ou uma prescrição. Toda essa informação colhida ao longo do atendimento precisa ficar registada para dar suporte aos atendimentos posteriores. Esse modelo é a base de classificação dos arquétipos openEHR.

O exemplo anterior também demonstra uma importante interação entre 3 elementos: o paciente (e os dados do seu registro clínico), a experiência do profissional e a literatura científica. Juntos eles compõem os 3 pilares da medicina baseada em evidências[3].

Portanto, a qualidade dos cuidados de saúde dispensados está intimamente relacionada com a qualidade da informação disponível no momento da prestação do serviço [4–6].

Com a crescente adoção de SIS, a exemplo de sistemas de RES substituindo o registro em papel, espera-se obter importantes benefícios para a qualidade dos cuidados prestados [7,8]. Estes SIS divergem quanto ao objetivo (p. ex. prestação de cuidados, gestão, investigação), ao âmbito (p. ex. registro clínico, administrativo, prescrição, cardiologia, urgência), à tecnologia (p. ex. *stand-alone*, cliente-servidor, web), aos tipos de usuários (p. ex. médicos, enfermeiros, administrativos, gestores) e à sua maturidade. No entanto, a maioria dos benefícios depende da estruturação e codificação dos dados que habitualmente são descritos em texto livre [9].

A informática na saúde

A pressão para a mudança no sentido de melhorar a eficiência das organizações obriga a que se caminhe em direção a uma melhor documentação, comunicação e coordenação de todos os intervenientes [10–13]. Assim, são necessárias novas ferramentas que suportem a inovação e que permitam a transformação de processos de trabalho. A interoperabilidade entre os vários SIS existentes surge como uma exigência para responder a estas pressões.

Os sistemas de informação são desenvolvidos para dar suporte a várias funções genéricas: aquisição de dados, armazenamento de dados, comunicação e integração, vigilância e monitorização, análise de dados, suporte à decisão e educação.

Existem vários tipos de sistemas de informação a operar em saúde. Os tipos mais comuns são:

- ADT (*Admission-discharge-transfer*) – sistemas administrativos de gestão de pacientes e episódios.
- LIS (*Laboratory Information Systems*) – sistemas de gestão de exames laboratoriais clínicos.
- RIS (*Radiology Information Systems*) – sistemas de gestão de exames radiológicos.
- PACS (*Picture Archiving and Communication Systems*) – sistema de arquivo e comunicação de imagem.

- EPR (*Electronic Patient Record*) – Registro Clínico Eletrônico de uma instituição centrado no paciente que cruza vários departamentos.
- EHR (*Electronic Health Record*) – Registro Eletrônico de Saúde (RES) que cruza várias instituições e não se centra apenas em episódios de doença, mas também em informação de saúde.

O openEHR acaba por ter um papel mais relevante no desenho do EHR (RES) e do EPR. Há, no entanto, um grande potencial no uso nos restantes tipos de sistemas.

O que é um RES

Historicamente um registro clínico é visto como um registro que contém informação clínica da saúde e doença, após este ter procurado auxílio médico.

As notas existentes nos registros são efetuadas por médicos, enfermeiros e outros profissionais de saúde. Nos últimos anos tem havido um aumento de informação recolhida automaticamente por máquinas (p. ex.: sinais vitais) e existe também uma pressão para o envolvimento do próprio cidadão na recolha de dados seus de saúde.

Os RES podem conter considerações, achados, resultados de meios complementares de diagnósticos e terapêutica (MCDT), informações sobre o tratamento do processo patológico, etc. A informação pode ser organizada em: demográfica, sintomas e sinais, história, medicação, história social, exames laboratoriais, exames de imagem, preferencias e crenças, hipóteses de problemas e diagnósticos diferenciais e ações que foram tentadas e o seu sucesso.

Os objetivos do registro clínico podem ser vários, nomeadamente: registar observações, informar outros profissionais, instruir alunos, criar novo conhecimento em saúde e justificar intervenções[14].

Os registros em papel estão normalmente organizados em termos:

- Cronológicos.
- Com base na sua origem, i.e. proveniência da informação.
- Baseada em problemas, i.e. organizados por problema/doença do cidadão.

Um registro clínico eletrônico deve ser mais do que apenas um substituto do registro em papel. Este deve suportar ativamente a prestação de cuidados providenciando vários serviços de informação ao utilizador. É, no entanto, difícil de definir que informação é realmente importante na prestação de cuidados e a que é apenas ocasionalmente desejável.

As instituições de saúde, quer sejam centro de atenção básica, hospitais ou organismos regionais, sabem hoje que os registros eletrônicos são fundamentais para conseguirem responder em tempo útil a questões cruciais para o planeamento estratégico. Assim, ambicionam um sistema integrado de recolha de dados que permita um único ponto de entrada que alimente os sistemas administrativo-financeiros, de suporte à prestação de cuidados, de pesquisa/investigação e de ensino [15].

No coração deste sistema existe um registro eletrônico, acessível, confidencial, seguro, aceito por profissionais de saúde e pacientes e integrado com outros sistemas [16].

Em termos de armazenamento de dados, sabe-se hoje que o desenho de bases de dados para RES tem que ser capaz de endereçar dois requisitos específicos:

- Aceder muito rapidamente aos dados de um paciente em particular.
- Grande plasticidade e rapidez para se adaptar às alterações de necessidade de informação de uma instituição. Esta plasticidade é necessária porque o conhecimento na saúde está em constante evolução.

Realidade portuguesa

Num estudo de 2010 foi efetuado um levantamento sobre os SIS existentes nos hospitais públicos do norte de Portugal (34 hospitais agrupados em 18 organizações) e da sua interoperabilidade [17]. Para cada SI, foi determinado qual o seu âmbito (institucional ou departamental), fornecedor, sistema de gestão de base de dados, conformidade com normas de arquitetura (p. ex. CEN13606, HL7 V3, openEHR) e terminologias (p. ex. ICD, LOINC, SNOMED). Foram também analisadas as integrações existentes entre cada par de SIS em cada instituição, sendo recolhido a camada em que é efetuada a integração (dados, lógica ou apresentação), o tipo de integração (p. ex. dblink, *message oriented middleware*), a existência de monitorização para detecção de erros e a conformidade com normas de comunicação (p. ex. HL7, CEN 13606).

Os principais resultados deste estudo exaustivo revelaram que existiam 8 SIS institucionais, tipicamente do tipo Admission-Discharge-Transfer (ADT) ou Electronic Patient Record, instalados 67 vezes o que determina um rácio de 8,4 instalações por SIS. No outro extremo de diversidade encontramos os sistemas relacionados com a imagiologia com um rácio 2,4 instalações por cada SIS, resultado das 41 instalações dos 17 sistemas encontrados. É ainda de realçar que foram encontrados 127 diferentes SIS nos vários hospitais, sendo a média de 23 SIS por cada organização.

Em relação às normas utilizadas, nenhum dos SIS seguia qualquer norma de arquitetura. Em termos de terminologias, havia também 68% de SIS a não usar nenhuma, 11% usavam LOINC, 9% usavam ICD, 8% usavam SNOMED e 4% usavam outras terminologias.

Em termos da camada em que é efetuada a integração a larga maioria destas é efetuada na camada de dados (84%), seguida de integrações ao nível da camada de apresentação (15%) e apenas 1% ao nível lógico.

Este trabalho conclui que o número de SIS em exploração nas várias organizações é bastante vasto e heterogéneo. Em particular cresce com a dimensão do hospital, criando dificuldades acrescidas na interoperabilidade dos mesmos. É ainda preocupante que nenhuma aplicação siga qualquer norma de arquitetura.

A interoperabilidade existente entre os vários SIS é baixa (apenas 16% das possíveis integrações eram efetuadas, sendo a maioria destas com o sistema ADT oficial do Ministério da Saúde, denominado SONHO). Estas integrações são essencialmente na camada de dados e apresentação, não sendo assim efetuada uma correta gestão por processos.

Um estudo mais recente realizado em 2014, fez o levantamento de integrações conhecidas entre os sistemas de várias entidades do Ministério da Saúde Português. As instituições com sistemas de informação identificadas foram: os prestadores de cuidados (hospitais, centros de saúde, farmácias, ...), administrações regionais de saúde, ACSS (Administração central de sistemas de saúde), INEM (Instituto Nacional de Emergência Médica), SPMS (Serviços Partilhados do Ministério da Saúde), Ordens (Médicos, Enfermeiros, Dentistas), INFARMED (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde), IPST (Instituto Português de Sangue e da Transplantação), DGS (Direção Geral de Saúde), ERS (Entidade Reguladora da Saúde), IGAS (Inspeção Geral das atividades em saúde).

Estas entidades trocam dados entre si de múltiplas formas, sendo ainda raros os casos em que se usam protocolos de mensagens internacionais.

Realidade brasileira

A informática aplicada à saúde entrou no Brasil no início da década de 1970. A iniciativa ocorreu de modo praticamente simultâneo, mas isolado, principalmente em alguns centros universitários no país.

Um seminário sobre Informática em Saúde realizado em Brasília por iniciativa do Ministério da Saúde, em 1986, serviu para reunir pesquisadores/investigadores da área. Este foi o ponto de partida para a organização, em novembro do mesmo

ano, do I Congresso Brasileiro de Informática em Saúde, durante o qual foi fundada a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde – SBIS [18].

Não existem dados oficiais sobre o nível de adoção do prontuário eletrônico no Brasil. Entretanto, estimativas da SBIS apontam que, em 2012, cerca de 20% a 25% dos hospitais brasileiros possuíam algum tipo de sistema de informação. Destes, menos de 5% contam com prontuário digital [19].

A adoção oficial do openEHR no Brasil ocorreu em agosto de 2011 [20]. Através da Portaria Nº 2.073 do Ministério da Saúde o governo regulamentou o uso de padrões de interoperabilidade e informação em saúde para os SIS no âmbito do Sistema Único de Saúde, nos níveis Municipal, Distrital, Estadual e Federal, e para os sistemas privados e do setor de saúde suplementar. O openEHR foi definido como o modelo de referência para a definição do RES.

A Portaria Nº 2.073 definiu o openEHR como o modelo de referência para a definição do RES no Brasil

Portaria Nº 2.073 / 2011:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2073_31_08_2011.html

Com o intuito de estabelecer as normas, padrões e regulamentos para o Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP)/RES no Brasil, o Conselho Federal de Medicina (CFM) e a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) estabeleceram um convênio de cooperação técnico-científica que está em vigência desde 2002. Um importante produto desta parceria é o Manual de Certificação para Sistemas de RES.

A partir da versão 4.1, de outubro de 2013, do Manual de Certificação para Sistemas de RES passou a recomendar a definição da estrutura de dados clínicos em openEHR para sistemas de RES ambulatoriais. Por enquanto, a recomendação está classificada como requisito importante, porém ainda não obrigatório, mas, ainda de acordo com o documento, possui alta probabilidade de tornar-se obrigatória nas próximas versões deste manual [21].

3. Interoperabilidade semântica

Níveis de interoperabilidade

No atual cenário de prestação de cuidados de saúde, a informação encontra-se fragmentada e dispersa em múltiplos meios e lugares. Esta informação compreende desde o registro clínico até as recomendações das diretrizes ou normas. Como é possível integrar todos esses dados de modo a que venham a ser utilizáveis no momento do atendimento? A resposta está na interoperabilidade.

A interoperabilidade é a capacidade de um sistema poder comunicar-se com outro de forma transparente (ou o mais próximo disso). Já vimos que o modelo de desenvolvimento atual, baseado em sistemas proprietários, dificulta isso. Mas se quisermos extrair todo o potencial dos sistemas de RES e dos SADC, precisamos proporcionar a interoperabilidade na troca dos dados.

Mas como podemos distinguir a troca de dados realizada através de carta de uma realizada por email? Sim, porque o registro clínico em papel também é um sistema e uma troca de cartas atende à definição de interoperabilidade.

Para classificar os níveis de interoperabilidade, Walker (2005) [22] criou uma taxonomia funcional. A classificação da interoperabilidade foi dividida em 4 níveis de acordo com o grau de envolvimento humano, a complexidade da tecnologia da informação e nível de padronização. Vamos a elas:

Nível 1: Refere-se à troca de informação através de dados não eletrônicos e sem uso de TI para partilhar informação (p. ex. correio, telefone).

Nível 2: Aqui os dados já são transportados eletronicamente. No entanto, a transmissão da informação não é padronizada e é realizada através de TI básica (p. ex. fax, documentos digitalizados, fotos, PDF).

Nível 3: Agora os dados já são organizados eletronicamente. Neste nível ocorre a transmissão de mensagens estruturadas, mas contendo dados não padronizados. Por isso, ainda é necessário que haja um tradutor entre os sistemas, o que, não raro, resulta em traduções imperfeitas devido aos diferentes níveis de detalhe incompatíveis (p. ex. email de texto livre, mensagens HL7).

Nível 4: No mais alto nível de interoperabilidade, os dados são interpretáveis eletronicamente. As mensagens transmitidas são estruturadas e contêm dados padronizados e codificados. Este é o estado ideal, onde os sistemas trocam informação usando os mesmos formatos e vocabulários (p. ex. openEHR).

Nesse último nível é onde os sistemas de informação são capazes de trocar informações a partir de termos e expressões cujos significados são comuns, ou seja, compartilhados, preestabelecidos e negociados. Não há, portanto, a necessidade de tradução ou interpretação. Isso é a interoperabilidade semântica.

A interoperabilidade semântica é o estado ideal, onde os sistemas trocam informação usando os mesmos formatos e vocabulários

Terminologias e ontologias

As principais vantagens da utilização de terminologias são a informatização eficiente dos SI, a diminuição do volume de armazenamento, a comunicação de dados entre profissionais de saúde e entre SI, a emissão automática de relatórios e a pesquisa de informação.

As terminologias normalmente são compostas por dois processos distintos: a classificação e a codificação. Vamos tomar como exemplo a CID-10. No processo da classificação, os conceitos (os diagnósticos) que compõem a terminologia serão agrupados em diferentes classes. Essas últimas são definidas de acordo com características em comum, como localização anatômica. No processo de codificação são atribuídos códigos a cada uma das classes e dos conceitos.

Assim, o processo de classificação pode ser descrito como sendo o estabelecer de uma ordenação ou arrumação de vários conceitos (p. ex. gripe e pneumonia em doenças pulmonares) de acordo com um eixo determinado (p. ex. topografia, etiologia, morfologia, fisiologia).

Vários sistemas de classificação e codificação coexistem atualmente. A seguir apresentam-se alguns exemplos de terminologias no domínio médico:

- ARDEN – *Arden Systax for Medical Logic Systems*
- ATC – *Anatomic Therapeutical Chemical Code*
- Código de Nomenclatura da Ordem dos Médicos

- CPT – *Current Procedurak Terminology*
- DRG – *Diagnosis Related Groups*
- DSM – *Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders*
- ICD – *International Classification of Diseases*
- ICD-O – *International Code of Diseases for Oncology*
- ICPC – *International Classification of Primary Care*
- ICPM – *International Classification od Procedures in Medicine*
- MeSH – *Medical Subject Headings*
- RCC – *Read Clinical Classification*
- SNOMED – *Systematized Nomenclature of Medicine*

Em Portugal, o processo de codificação é normalmente efetuado por médicos codificadores que leem os registros clínicos existentes (em papel e eletrônicos) de forma a registarem os diagnósticos e procedimentos associados com um determinado episódio. Este processo apresenta vários desafios, nomeadamente: a insuficiência ou ilegibilidade de registros, a existência de informação sem conceitos identificáveis, a pré-codificação com abreviaturas, acrônimos ou epônimos de dados, a não estruturação de informação e o desconhecimento do contexto específico a que se refere a peça de informação.

Para melhor ilustrar a heterogeneidade usada na codificação de conceitos, apresenta-se na Tabela 1 uma descrição de várias abordagens seguidas na codificação do sexo de um paciente. A aparente simplicidade da classificação e codificação deste conceito rapidamente dá lugar à estranheza das várias abordagens e levanta questões quanto à troca de dados entre os vários sistemas ou normas nas situações menos comuns.

Tabela 1 - Códigos relacionados com o sexo em vários sistemas e normas. Os conceitos foram deixados propositadamente na língua original

Conceito	ISO 5218	DICOM	HL7	SONHO	HIS comercial
Female/Mulher	2	F	F	2	F
Male/Homem	1	M	M	1	M
Other		O	O		
Transgender					T
Undifferenciated			U		U
Unknown	0				?
Ambiguous			A		
Not applicable	9		N		
Híbrido				3	

HL7 e ISO 13606

Assim como o openEHR, o HL7 (*Health Level 7*) é um conjunto de normas internacionais para a representação e a transferência de dados clínicos e administrativos. No entanto, existem diferenças, a começar pela finalidade: o HL7 é um padrão para troca de mensagens entre diferentes SIS, enquanto o openEHR é um modelo de referência para RES.

As normas HL7 concentram-se na camada de aplicação, que é 7ª camada no modelo OSI de estrutura de comunicação entre computadores.

Além dos padrões de mensagens (p. ex. HL7 v2.x e V3.0), o HL7 desenvolve padrões conceituais (p. ex. HL7 RIM), padrões de documentos (p. ex. HL7 CDA), as normas de aplicativos (p. ex. HL7 CCOW).

Nos últimos anos, o HL7 tem se aproximado do openEHR. A principal iniciativa é através do padrão FHIR – *Fast Interoperable Health Resources* (Recursos Interoperáveis Rápidos em Saúde, em uma tradução livre). O FHIR é um novo conjunto de padrões baseados em modelos da web, mais compacto e fácil de usar do que o HL7 V3 e o CDA, e que supostamente irá substituí-los no futuro. O primeiro resultado desta aproximação é o arquétipo de reação adversa, o qual está sendo modelado em conjunto.

Assim como o HL7, a ISO 13606 é um padrão para troca de mensagens entre SIS. Para obter a interoperabilidade semântica, a ISO 13606 incorporou o ADN do openEHR adotando a modelação em 2 níveis. Entretanto, esta ISO não é tão completa como o openEHR, já que se trata de uma especificação para comunicar apenas extratos de RES, deixando de lado requisitos importantes para um RES como o versionamento [23]. Além disso, a atualização não é tão fluida como o openEHR, a especificação da 13606 funciona como uma “fotografia” do openEHR em uma determinada época.

4. Arquitetura openEHR

Objetivos da arquitetura

Você conhece a ISO 18308? Essa ISO define o conjunto de requisitos para a arquitetura de um RES. Os seus requisitos foram formulados para garantir que os RES sejam fiéis às necessidades de prestação de cuidados de saúde, sejam clinicamente válidos e confiáveis, sejam eticamente corretos, atendam a legislação vigente, apoiem a boa prática clínica e facilitem a análise dos dados para uma infinidade de propósitos.

A arquitetura openEHR atende aos requisitos da ISO 18308 e ainda vai além. A utilização dos arquétipos faz com que a arquitetura openEHR seja bastante genérica. Ela satisfaz muitas necessidades que vão além do conceito original de um sistema RES, podendo ser utilizada até mesmo para os "cuidados" de edificações e outras estruturas públicas [24].

Por outro lado, apesar do requisito de ser um RES centrado no paciente, longitudinal e compartilhável, o RES em openEHR foi devidamente construído para a utilização também em situações episódicas e especializadas (p. ex. como um sistema de oftalmologia).

Essas características fazem com que o openEHR possa ser utilizado por uma startup para criar uma aplicação voltada para uso não profissional, bem como por uma grande empresa de informática para criar um sistema de informação em saúde de uso ao nível nacional.

Estrutura multinível

Para conseguir acompanhar a evolução do conhecimento em saúde sem realizar alterações profundas nos sistemas de RES o openEHR precisou recorrer a uma nova estrutura de modelação.

A solução para este desafio foi a modelação em dois níveis (também chamada de multinível). Nela ocorre a separação do conteúdo da forma com que este é representado. Assim foram criados os modelos de conteúdo clínico e o modelo de informação.

O modelo de informação é o primeiro nível e é composto pelo modelo de referência e pelo modelo de serviços. Apenas o modelo de referência é implementado em software. Ele contém os tipos de dados que podem ser utilizados para representar a informação, como por exemplo os dados de Texto, Quantidade e Data. Isso reduz significativamente a variação das definições de conteúdo dos sistemas de informação. Como consequência, os sistemas têm a possibilidade de serem muito menores e de mais fácil manutenção que sistemas com um único nível. Além disso, os sistemas também são inerentemente autoadaptáveis já que estão aptos a reconhecer os arquétipos e templates futuros independentemente do conteúdo.

O segundo nível (modelo de conteúdo) contém as definições de conteúdo clínico na forma de arquétipos e templates. Estes últimos também servem como porta de entrada para associações com terminologias e classificações.

O sistema RES openEHR

Um sistema mínimo de RES baseado em openEHR consiste em um repositório de RES, um repositório de arquétipos, um repositório demográfico e terminologias (se disponíveis). Ver Figura 4.

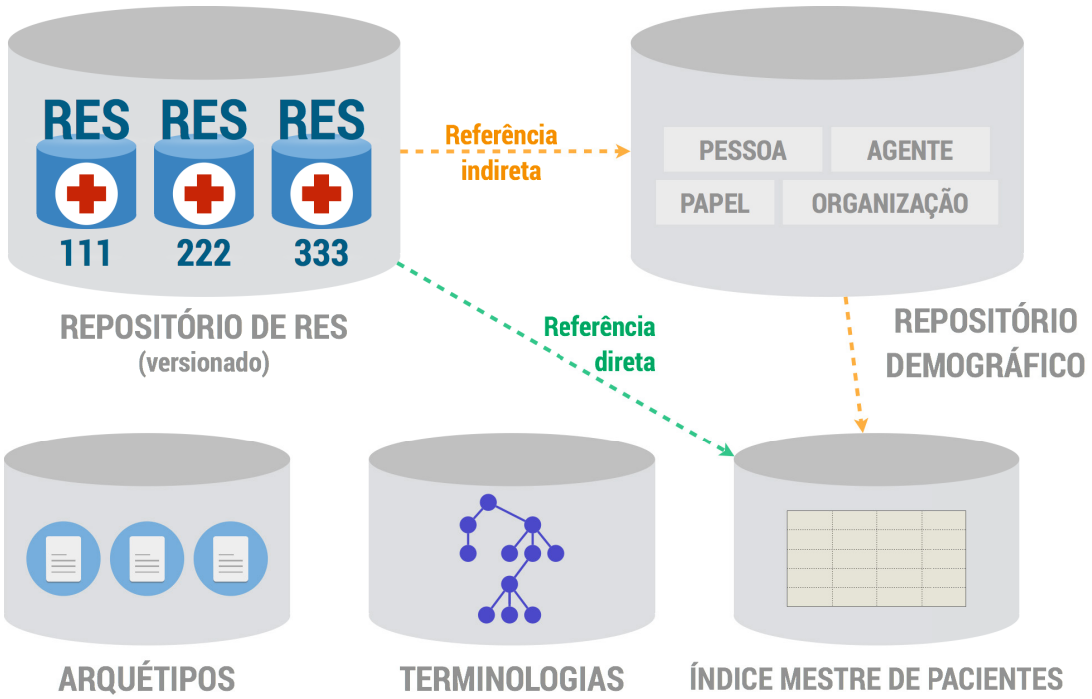

Figura 4 Sistema de RES mínimo openEHR.

O repositório demográfico pode ser na forma de um índice mestre de pacientes (em inglês, *patient master index* – PMI) já existente ou como um repositório demográfico openEHR.

O RES seguirá o seguinte modelo hierárquico (ver Figura 5):

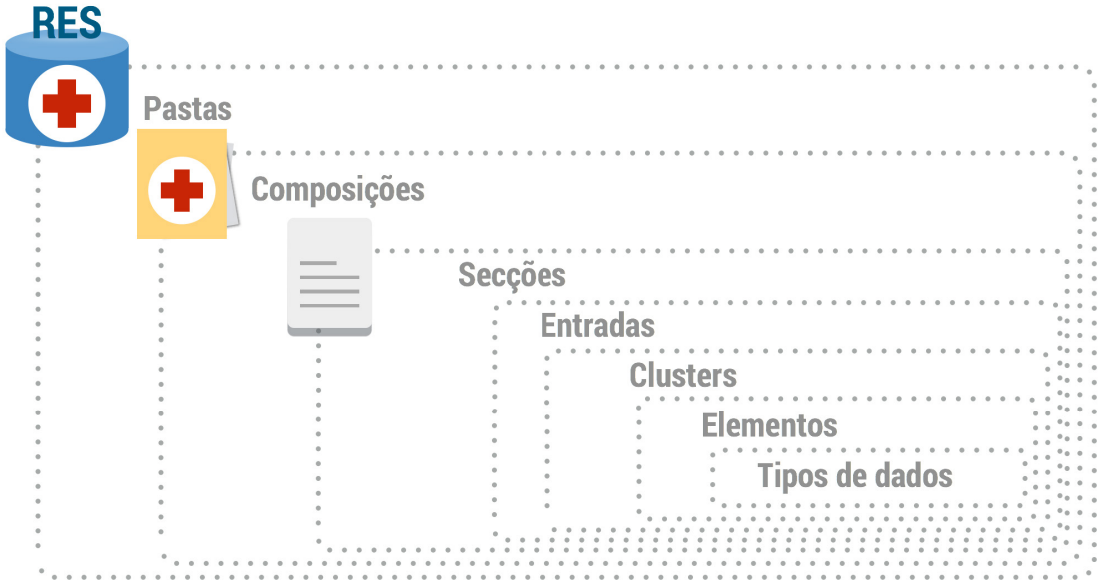

Figura 5 Estrutura de RES openEHR.

- **RES (EHR):** a identificação (id) com informações de versionamento, contribuições, configurações de controle de acesso (Access) e informações do seu estado (Status).
- **Pastas (Folders):** uma hierarquia opcional de pastas para auxiliar na organização das Composições (definição abaixo), p. ex. organizados por episódio, por especialidade clínica).
- **Composições (Compositions):** são documentos, como um formulário, associados a uma data e hora (p. ex. exame laboratorial, resumo de alta). Estes são os contentores de toda a informação clínica e administrativa do RES.
- **Secções (Sections):** são equivalentes aos cabeçalhos, servem para organizar o conteúdo dentro de uma Composição.
- **Entradas (Entries):** conceitos clínicos ou administrativos os quais serão utilizados para compor as Composições, p.ex. pressão arterial, diagnóstico.
- **Clusters:** um conjunto de elementos relacionados em um mesmo arquétipo, p. ex. localização anatômica.
- **Elementos (Elements):** elementos para entrada de dados, como pressão sistólica, pressão diastólica.
- **Tipos de dados (Data Values):** estes são os elementos mais básicos da estrutura, onde são realmente armazenados todos os valores. Por exemplo: medições, conjuntos de termos codificados.

Consequências para a engenharia de software

A modelação multinível do openEHR muda drasticamente o processo tradicional de desenvolvimento de sistemas. Na sequência de desenvolvimento tradicional a modelação ocorre após discussões com os usuários (profissionais de saúde), as quais darão origem à modelação do sistema, seguida por testes e implementação.

Esta metodologia é caracterizada por elevados custos de atualização (ou mesmo mudança para outro sistema) e distanciamento das capacidades do sistema em relação aos requisitos.

Com o paradigma da modelação multinível, a parte central do sistema é baseada em um modelo extremamente estável: o modelo de referência. Por outro lado, o modelo de conteúdo (composto por arquétipos, templates e terminologias) é flexível para poder refletir a evolução do conhecimento e as suas restrições de uso.

Para acompanhar esse novo paradigma do openEHR é preciso reconsiderar a utilização das bases de dados relacionais. A base de dados de um sistema de informação em saúde precisa ser capaz de lidar com um grande volume de dados sem deixar o usuário à espera. Em resumo: alta performance e alta escalabilidade.

Além disso, também é preciso que haja uma grande plasticidade para acompanhar as modificações do conhecimento. Isso permitirá atualizar os campos e elementos de dados do sistema sem ter que realizar alterações na sua estrutura acrescentando novas tabelas ou colunas.

A resposta para esses problemas está em uma solução já adotada por grandes empresas como a Amazon, Google e Facebook: a utilização de uma base de dados NoSQL.

5. Onde encontrar arquétipos: CKM

Clinical Knowledge Manager

A ideia fundamental por trás do openEHR é que todos os sistemas utilizem uma mesma estrutura de dados. Esses dados são representados através de arquétipos.

Sendo assim, é preciso que todos os sistemas baseados em openEHR sejam construídos a partir dos mesmos arquétipos. Mas como é possível que todos obtenham os mesmos arquétipos? Através do CKM – Clinical Knowledge Manager [25].

CKM – Clinical Knowledge Manager:
http://openehr.org/ckm/

A existência do CKM (em uma tradução livre, "Gestor de Conhecimento Clínico") é um dos pilares do openEHR. O CKM tem duas funções primordiais: (1) é um repositório online de conteúdo clínico em forma de arquétipos e templates, onde podemos encontrar o que já existe e descarregar para uso em aplicações; e (2) é uma plataforma de colaboração ao estilo web 2.0, onde é possível traduzir, atualizar, sugerir alterações e interagir com os demais membros para chegar a um consenso sobre a melhor definição de um arquétipo ou template.

Usando uma analogia com as peças de LEGO, o CKM é equivalente à caixa onde são guardadas as várias peças de LEGO (arquétipos), mas no caso do openEHR essas peças são devidamente classificadas e organizadas.

Dados recentes (março de 2015) demonstram a existência de 421 arquétipos disponíveis para uso no CKM. A maioria desses arquétipos estão em inglês, mas já há 21 línguas com arquétipos modelados.

Além do CKM existem outros repositórios de partilha e desenvolvimento de arquétipos e templates ao redor do mundo. Estes CKM atuam ao nível regional e o seu conteúdo deve ser integrado com o CKM internacional para poder manter a interoperabilidade semântica. Os países que dispõem de um CKM estão listados abaixo:

- Reino Unido (http://clinicalmodels.org.uk/ckm/).
- Noruega (http://arketyper.no/ckm/).
- Rússia (http://www.simickm.ru/ckm/).
- Austrália (http://dcm.nehta.org.au/ckm/).
- Eslovênia (http://ukz.ezdrav.si/ckm/OKM_sl.html).

Quem participa do CKM

A colaboração no CKM é aberta a todos que tiverem interesse. Os colaboradores atuam de forma voluntária e todo o conteúdo disponibilizado é *open source* e livre para uso sob licença *Creative Commons*.

Os participantes do CKM incluem clínicos, profissionais informáticos, engenheiros de software, gestores, especialistas em terminologias e estudantes. Ao todo já existem registados usuários de 85 países. Os países com maior destaque são o Brasil, Estados Unidos, Austrália e Reino Unido.

Todos os colaboradores do CKM podem participar do processo de publicação de arquétipos desempenhando diversos papéis. É possível ser Editor, Revisor, Tradutor e Conector de Terminologia. Especialistas de todas as áreas de interesse são bem-vindos a contribuir com o seu conhecimento.

6. Entendo os arquétipos

O que são arquétipos

A definição de um arquétipo openEHR varia de acordo com o perfil do profissional. Para os profissionais de saúde, o arquétipo é uma representação de um conceito clínico (p. ex. peso, temperatura) de modo estruturado e mais completo possível. Para os profissionais de informática, o arquétipo é visto como um modelo clínico computável para registar dados.

Para realmente entender o que é um arquétipo openEHR é preciso considerar ambas as definições.

O arquétipo é um modelo eletrônico computável de um conceito clínico, estruturado e detalhado da forma mais completa possível. O que o torna computável é utilização de uma linguagem de código (*Archetype Definition Language*: ADL) e um modelo de referência para definir os seus dados. Este modelo de referência é predefinido e inclui os possíveis tipos de dados para os campos, como um dado de texto, de quantidade ou uma data.

O arquétipo é um modelo eletrônico computável de um conceito clínico, estruturado e detalhado da forma mais completa possível

A existência de vários arquétipos para um mesmo conceito clínico levaria ao tradicional problema da falta de interoperabilidade. Por isso, o arquétipo precisa ser único o mais abrangente e completo possível para servir a todas as situações de uso. O facto de um arquétipo ser muito abrangente pode assustá-lo, mas calma, é possível usar apenas os campos de interesse. A escolha do que será utilizado de cada arquétipo é realizada em um segundo momento (a modelação específica), que ocorre durante a criação do template (veremos isso em detalhe no capítulo seguinte).

Os arquétipos podem ser construídos em uma língua e posteriormente traduzidos para qualquer outra. Isso significa que um arquétipo pode ser visto e interpretado em diversas línguas sem perder o seu significado e contexto. De modo semelhante, os elementos dos arquétipos podem ser associados a diversas terminologias (p. ex. CID-10, SNOMED), o que dará mais especificidade aos seus elementos.

A utilização dos arquétipos pode ocorrer de diversas maneiras. Inicialmente eles podem ser (**1**) **criados** para atender a uma necessidade clínica. Podem ser (**2**) **partilhados** em um repositório como o CKM. Já sendo partilhado, um arquétipo pode ser (**3**) **reutilizado** não apenas em sistemas diferentes, mas também em um mesmo sistema ou em um mesmo template. No CKM, o arquétipo pode sofrer alterações e ser (**4**) **revisado** para atender a novas necessidades de representação do conhecimento clínico sem invalidar registros anteriores; (**5**) **especializado** para refinar o seu uso (p. ex. "peso" e "peso ao nascer"); por fim, o arquétipo pode ser (**6**) **versionado** caso haja mudanças de conteúdo significativas

A tarefa de desenvolver os arquétipos é tipicamente realizada por profissionais de saúde. A modelação multinível já mencionada deixa a construção de conteúdo clínico a cargo de quem mais entende do assunto, que os próprios profissionais de saúde. Para isso são usadas ferramentas específicas de modelação, como por exemplo o Archetype Editor da Ocean Informatics.

Classes de arquétipos

Os arquétipos não são todos iguais, por isso, desde o primeiro capítulo já começamos a introduzir essas diferenças. Existem diferentes tipos de arquétipos para representar as diferentes necessidades de informação ao longo do fluxo de atendimento. Os principais tipos de arquétipos podem ser vistos na Figura 6.

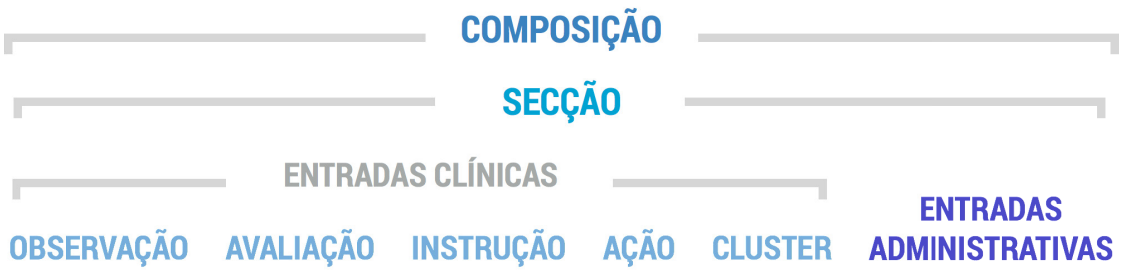

Figura 6 Principais classes de arquétipos

Composition

A maneira mais fácil de entender esta classe de arquétipo é considerá-la como documentos clínicos comumente utilizados (p. ex. relatório de alta). No entanto, não se assuste por encontrar um arquétipo Composition inicialmente "vazio". O seu conteúdo será composto pelos demais arquétipos no momento da modelação específica.

Um Composition pode ser de natureza eventual ou persistente. Um documento de natureza eventual serve para registar informações de um atendimento e que futuramente terá pouco impacto, como os dados de uma consulta. Já um documento de natureza persistente serve como uma referência para futuros atendimentos e guarda informações que não mudam com muita frequência, como "medicações em uso" ou "história familiar".

Section

A finalidade dos arquétipos da classe Section é apenas auxiliar a organização e navegação dentro dos RES. Eles organizam o conteúdo do documento em compartimentos específicos, separando-o em secções ou subsecções. Portanto, é possível inserir um arquétipo Section dentro de outro Section. Esta classe equivale aos cabeçalhos dos formulários, p. ex. "exame físico" e "dados vitais".

Admin Entry

Os arquétipos desta classe não são relevantes clinicamente. Eles servem para guardar informação administrativa sobre o processo clínico, como os dados administrativos da admissão hospitalar (p. ex. seguro de saúde).

<< Clinical Entries >>

A partir de agora iremos percorrer as classes de arquétipos que modelam os dados clínicos.

Observation

A informação "crua", livre de interpretação é representada pelo arquétipo Observation. Esta classe engloba tudo que é dito pelo paciente (sintoma, evento preocupação), achados de exame e resultados de testes ou medidas. Estes dados podem ser registados repetidamente ao longo do tempo, mesmo dentro de uma composição.

O conteúdo de um Observation é composto por 4 partes: Data (dados), Protocol (protocolo), State (estado do paciente), Events (eventos). As características de cada parte serão descritas no tópico seguinte (Exemplo de estrutura de um arquétipo).

Evaluation

As observações são analisadas e geram opiniões por parte dos profissionais de saúde. Esta classe de arquétipo regista as interpretações das observações. Estão incluídos os achados interpretados clinicamente, opiniões e resumos clínicos, bem como ideias, rotulações ou visões a partir da mente do clínico. São exemplos de Evaluation: "diagnóstico", "avaliação de risco". Seu conteúdo é composto por dados e protocolo.

Instruction

Instruções sobre como dar seguimento aos cuidados de saúde são modeladas por esta classe de arquétipo. São exemplos de Instruction:

- Prescrições
- Solicitações de exames
- Recomendações

As instruções contêm detalhes para a execução por máquina ou pessoa e podem gerar uma ação a ser modelada através do arquétipo seguinte. O conteúdo de um Instruction é modelado em 2 tópicos: atividade e protocolo.

Action

Os conceitos de atividades clínicas e o seu resultado são modelados com o arquétipo da classe Action. Os arquétipos desta classe são muitas vezes confundidos com Observation, a diferença é que os Action são associados a uma intervenção e geralmente precedidos por um Instruction. São exemplos de Action: um procedimento cirúrgico, a administração de um medicamento intravenoso.

O seu conteúdo inclui a descrição da atividade (Activity), o caminho a ser percorrido para a sua execução (Pathway) e o protocolo.

Cluster

Os arquétipos desta classe possuem uma característica especial: eles podem ser reutilizados dentro de outros arquétipos dos tipos descritos anteriormente. Na verdade, o Cluster é um fragmento de arquétipo. Os conceitos clínicos que são classificados como um Cluster são aqueles que podem ser reutilizados em diversos contextos dentro do fluxo de atendimento. O arquétipo “detalhes da refração” é utilizado para registar o exame oftalmológico (Observation), uma opinião do médico sobre as lentes que seriam mais adequadas às expectativas do paciente (Evaluation) e, por fim, a serem prescritas para a confecção dos óculos (Instruction).

7. Criando os templates

O que são os templates

Se os arquétipos já modelam os conceitos clínicos, para que precisamos dos templates? Essa é uma pergunta bastante comum entre os que estão iniciando no openEHR.

Lembre-se de que o arquétipo descreve um conceito clínico da forma mais completa possível. Essa é a modelação genérica, serve para todos os casos de uso. Mas, muito comumente, ao usarmos os arquétipos necessitamos de apenas algumas partes deles para uso em situações específicas. Essa é a modelação específica e ela é feita ao nível do template.

Para facilitar o entendimento, vamos fazer uma comparação com os formulários em papel. Imagine o template como uma folha de papel em branco, que aceita qualquer tipo de formulário. Após a impressão a folha terá um conteúdo e um título (do formulário), isso é equivalente ao Composition.

Os arquétipos do tipo Composition serão preenchidos pelos demais arquétipos (clínicos ou administrativos) com as suas devidas restrições de personalização. Ao fim do seu processo de criação, o Composition será na verdade um grande arquétipo personalizado e abrigado em um template.

O template é um arquivo que sustenta diversos arquétipos (com as suas restrições) agrupados em um Composition. O template pode ser utilizado para dar origem a formulários, relatórios ou mensagens. Uma vez criados, os templates são exportados (diversos formatos disponíveis) para o uso no sistema ou App. A ferramenta que permite essa criação é o Template Designer.

As aplicações usam os templates em tempo real para criar as estruturas de dados necessárias para o registro de informação e para validar a introdução de dados de acordo com as restrições impostas aos arquétipos.

A modelação de arquétipos e templates referenciada é feita por profissionais de saúde. A partir de então os profissionais de informática implementam em

softwares os documentos baseados em openEHR, usando implementações de referência da norma disponibilizadas pela fundação.

Conceito de peças LEGO

Uma forma bastante lúdica de pensar nos elementos do openEHR é fazendo uma analogia com as peças de LEGO.

Imagine os arquétipos como as peças de LEGO, onde os seus elementos de encaixe correspondem aos tipos de dados. Assim como as peças de LEGO precisam seguir um padrão de construção para encaixarem-se, os tipos de dados seguem um padrão que permite obter a interoperabilidade semântica.

Os templates são equivalentes às grandes peças em forma de placa que servem de base às construções dos objetos e cenários. Assim como as peças LEGO, os arquétipos podem (e devem) ser reutilizados nos templates para gerar diferentes objetos (formulários, mensagens, relatórios) de acordo com a necessidade.

Por fim, o CKM assemelha-se ao balde onde as peças são guardadas para uso futuro.

Referências bibliográficas

1. Ingram, D. Origins of openEHR. *openEHR* (2002). at <http://www.openehr.org/about/origins>
2. Audit Commission. *For your information: a study of information management and systems in the acute hospital*. (Stationery Office, 1995).
3. Sackett, D. L., Rosenberg, W. M. C., Gray, J. A. M., Haynes, R. B. & Richardson, W. S. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 312, 71–72 (1996).
4. Nygren, E., Wyatt, J. C. & Wright, P. Helping clinicians to find data and avoid delays. *Lancet* 352, 1462–1466 (1998).
5. Beale, T. & Heard, S. An ontology-based model of clinical information. *Stud Health Technol Inform* 129, 760–764 (2007).
6. Gschwandtner, T., Kaiser, K. & Miksch, S. Information requisition is the core of guideline-based medical care: which information is needed for whom? *J Eval Clin Pract* 17, 713–721 (2011).
7. Tang, P. C., Ash, J. S., Bates, D. W., Overhage, J. M. & Sands, D. Z. Personal health records: definitions, benefits, and strategies for overcoming barriers to adoption. *J Am Med Inform Assoc* 13, 121–126 (2006).
8. Vaitheeswaran, V. Business: A very big HIT. *The Economist: The World In 2011* (2010). at <http://www.economist.com/node/17493417?story_id=17493417>
9. Powsner, S. M., Wyatt, J. C. & Wright, P. Opportunities for and challenges of computerisation. *Lancet* 352, 1617–1622 (1998).
10. Duitshof, M. Workflow Automationin Three Administrative Organizations. (Department of Computer Science – Section Information Systems. Twente, University of Twente, 1995).
11. Becker, J. & zur Mühlen, M. in *Advanced Information Systems Engineering* (eds. Jarke, M. & Oberweis, A.) 1626, 411–416 (Springer Berlin Heidelberg, 1999).
12. Malhotra, S., Jordan, D., Shortliffe, E. & Patel, V. L. Workflow modeling in critical care: Piecing together your own puzzle. *Journal of Biomedical Informatics* 40, 81–92 (2007).
13. Holland, M. & Young, J. Improving clinical workflow through effective context and identity management. *Health Industry Insights* (2006).
14. Reiser, S. J. The Clinical Record in Medicine Part 1: Learning from Cases*. *Annals of Internal Medicine* 114, 902–907 (1991).
15. Coiera, E. *Guide to health informatics*. (Taylor & Francis, 2015).
16. *Biomedical informatics: computer applications in health care and biomedicine*. (Springer, 2014).
17. Ribeiro, L., Cunha, J. P. & Cruz-Correia, R. Information Systems Heterogeneity and Interoperability inside Hospitals - A Survey. in 337–343 (SciTePress - Science and and Technology Publications, 2010). doi:10.5220/0002749003370343
18. Moura Junior, L. de A. A História da SBIS. *SBIS - Sociedade Brasileira de Informática em Saúde* (2005). at <http://www.sbis.org.br/indexframe.html>
19. Oliveira, D. Adoção do prontuário eletrônico no Brasil ainda é baixa. *Computerworld* (2012). at <http://computerworld.com.br/tecnologia/2012/07/11/adocao-do-prontuario-eletronico-no-brasil-ainda-e-baixa/>

20. Ministério da Saúde. *PORTARIA Nº 2.073, DE 31 DE AGOSTO DE 2011*. (2011).

21. Sociedade Brasileira de Informática em Saúde. *Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES)*. (Marcelo Lúcio da Silva, 2013). at <http://www.sbis.org.br/certificacao/Manual_Certificacao_SBIS-CFM_2013_v4-1.pdf>

22. Walker, J. *et al.* The Value Of Health Care Information Exchange And Interoperability. *Health Affairs* (2005). doi:10.1377/hlthaff.w5.10

23. Schloeffel, P., Beale, T., Hayworth, G., Heard, S. & Leslie, H. The relationship between CEN 13606, HL7, and openEHR. *HIC 2006 and HINZ 2006: Proceedings* 24, (2006).

24. Beale, T. & Heard, S. Architecture Overview. (2007).

25. Leslie, H. CKM Overview. *openEHR Clinical Knowledge Manager* (2010). at <http://www.openehr.org/wiki/display/healthmod/CKM+Overview>

Sobre os autores

Gustavo Bacelar

Médico pela Escola Bahiana de Medicina (2005), concluiu MBA Executivo em Gestão Empresarial pela FGV (2007), com Residência em Oftalmologia (2010) e Mestre em Informática Médica pela Universidade do Porto (2012). É consultor de gestão e inovação em saúde, investigador do CINTESIS (Faculdade de Medicina da Universidade do Porto). Também é Membro Qualificado e Líder do Programa de Localização da openEHR Foundation e Membro da Theory of Constraints International Certification Organization.

Ricardo Correia

Licenciado em Ciência da Computação e com doutoramento sobre a integração dos Sistemas de Informação Hospitalar pela Universidade do Porto. É Professor Auxiliar da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto das disciplinas sobre Informática Médica no Mestrado em Informática Médica, do qual foi fundador e diretor nos últimos 2 anos. Tem colaborado na implementação de vários registros clínicos departamentais e no desenvolvimento de normas internacionais específicas para interoperabilidade e arquiteturas de informação em registros clínicos.

As bases do openEHR

Gustavo Bacelar & Ricardo Correia

UFMG
UNIVERSIDADE FEDERAL
DE MINAS GERAIS

VirtualCare
Systems for life