



Padrões em Informática em Saúde

Prof. Dr. Roberto de Almeida Rocha

(rrocha@hc.ufpr.br)

Hospital de Clínicas

Departamento de Cirurgia

Universidade Federal do Paraná



Roteiro

- Introdução
- Apresentação dos principais padrões
- Aplicações no Hospital de Clínicas da UFPR
- Conclusões



Definição

*“A document, **established by consensus** and approved by a recognized body, which provides rules, guidelines, or characteristics for activities”*

J.H. van Bemmel & M.A. Musen - Handbook of Medical Informatics



Objetivos

- Permitir a escolha da melhor solução
 - Equipamentos, instrumentos e sistemas não proprietários
 - Garantindo integração e **interoperabilidade**



Objetivos

- Diminuir os custos
 - Desenvolvimento
 - Especialização das empresas
 - incrementos na funcionalidade e manutenção
 - Implantação
 - “plug-and-play”, economia de tempo



Vantagens

- Obtém o melhor nos diversos ambientes
 - funcionalidade, customização
 - especialização e qualidade
- Distribuição da dependência
 - simples troca de componentes



Desvantagens

- Aumento da complexidade
 - Disponibilidade na América Latina
 - sistemas integradores, interfaces, adoção de padrões
- Contratos com vários fornecedores



Desafios

- O sucesso de um determinado padrão depende da utilização em **larga escala**
 - custo (implantação) → benefícios (utilização)
- Os padrões costumam definir um modelo estrutural **não prescritivo**
 - necessidade definição e controle do conteúdo
- Alto grau de **complexidade** e **dinamismo**
 - amplo espectro de modelos e conteúdos
 - evolução contínua, documentação extensa



Informação Médica

- Aquisição
 - texto, sinais, imagens, sons, código de barras etc.
- Comunicação
 - mensagens e interfaces de comunicação
- **Representação**
 - Terminologias, conhecimento e modelos conceituais
- Outros
 - Segurança, Serviços (*middleware*), Comércio eletrônico etc.



Organizações

- ISO
 - International Standards Organization
 - ISO/TC 215 - Health Information and Communications Technology (reduce duplication of effort and redundancies) - 1998
- CEN
 - European Committee for Standardization
 - CEN/TC 251 - Health Informatics
- ANSI
 - American National Standards Institute
 - Health Information Systems Planning Panel (HISPP)
 - Health Information Standard Board (HISB)
 - HL7, ACR/NEMA DICOM, ASC X12, ASTM, IEEE/MEDIX, NCPDP



Aquisição de informações



Áreas de aplicação

- Aquisição da informação
 - Interfaces com o usuário
 - Protocolos de coleta de dados
 - “*Clinical Workstation*”
 - Metáforas do registro médico
 - Interfaces com equipamentos
 - Laboratório, UTIs, ECG, EEG, Radiologia etc.
 - Processos “inteligentes”
 - reconhecimento de texto, voz e imagens



Monitorização

- IEEE *Medical Information Bus* (P1073)
 - Comunicação de instrumentos de UTI, Centro Cirúrgico e Emergência com sistemas de informação (LDS Hospital)
 - Monitores de sinais vitais, bombas de infusão, ventiladores etc.
 - *Plug-and-play* (múltiplos fornecedores)
 - Múltiplas topologias de rede + reconfigurações
 - Associação entre cada instrumento e o paciente
 - *Closed-loop control*

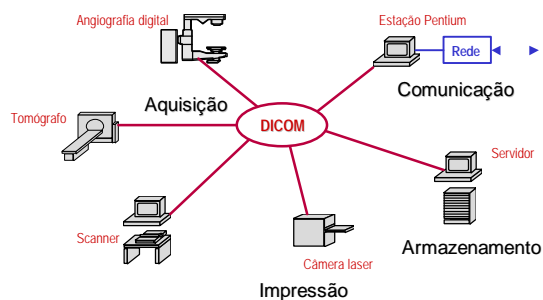


Imagens digitais

- DICOM - *Digital Imaging and Communications in Medicine*
 - Conjunto de normas e características (protocolos) voltadas para a área de imagens digitais
 - protocolos padronizados visando a interconectividade
 - sistemas abertos (não proprietários)
 - viabilizam as redes de PACS e Teleradiologia
 - *DICOM Conformance Statement*



DICOM - aplicações



DICOM - conformance

- Permite que o consumidor determine quais componentes DICOM estão disponíveis em uma determinada implementação (equipamento), bem como as extensões e especializações oferecidas
- A comparação de *Conformance Statements* de diferentes implementações permite que o consumidor experiente determine se existem condições de interoperabilidade entre os equipamentos



Instrumentos de análise

- ASTM
 - E1381
 - Protocolo (baixo-nível) de transferência de mensagens entre instrumentos de laboratório e sistemas de informação
 - E1394
 - Especificações para a transferência de informações entre instrumentos clínicos e sistemas de informação



ASTM

- **E31 - Healthcare Informatics**
 - E31.10 Pharmaco-informatics Standards
 - E31.11 Electronic Health Record Portability
 - E31.13 Clinical Laboratory Systems
 - E31.14 Clinical Laboratory Instrument Interface
 - E31.16 Interchange of Electrophysiological Waveforms and Signals
 - E31.17 Privacy, Confidentiality, and Access
 - E31.19 Computer-based Patient Record Content and Structure
 - E31.20 Data and System Security for Health Information
 - E31.22 Health Information Transcription and Documentation
 - E31.23 Modeling for Health Informatics
 - E31.24 Electronic Health Record (EHR) System Functionality



Comunicação de informações



Áreas de aplicação

- Comunicação da informação
 - Interfaces de comunicação
 - equipamentos, sistemas, instrumentos
 - Interoperabilidade e portabilidade
 - Instalação e/ou substituição
 - Comunicação com outras instituições, fornecedores, clientes etc.
 - Prontuário Eletrônico, Telemedicina



Health Level Seven (HL7)

- Desenvolvimento de padrões para o **intercâmbio** de informações clínicas, financeiras e administrativas
 - Sistemas independentes
 - hospitais, laboratórios, farmácias etc.
- Acreditação no ANSI desde 1994
 - Versão atual 2.3.1
 - Versão 3.0 (Objeto-orientada)
 - Compatível com ASTM E1238
- 1700 membros



Principais áreas do HL7

- Registro de pacientes
- Admissão, transferência e alta
- Seguros e convênios, lançamentos
- Solicitações e resultados de exames
- Observações clínicas, prescrição de dietas, prescrição médica
- Pedidos de materiais



Mensagem HL7

- Mensagem > Segmentos > Campos

```
MSH|^~\&|OADD|DADD||19991122100053||ORU^M01|
EVN|M01|200001181141|
PID||661041||TESTE^JOSE DA SILVA^|
PV1|||EMERG^333^^HC-UFPR|
ORC|RE|
OBR|^A000520|ELETROL^Eletrolitos Sericos|
OBX|1|NM|NAS^Sodio serico|1|138|mmol/L|
OBX|2|NM|K^Potassio serico|1|3.2|mmol/L|
OBX|3|NM|CL^Cloro serico | 1|114|mmol/L|
```



Problemas do HL7

- Não é “Plug and Play”
 - custo elevado de instalação
 - 2-4 semanas de um analista experiente
 - 4-12 semanas de mapeamento dos vocabulários
 - modelos de informação diferentes
 - especificações complicadas (interpretação)
 - dependência na competência do usuário
 - vocabulário indefinido



ASTM

- E1238
 - Specification for Transferring Clinical Observations Between Independent Computer Systems
 - Compatível com HL7



Representação de informações



Áreas de aplicação

- Representação da informação
 - Vocabulários e Sistemas de Codificação
 - Padronização da “linguagem”
 - Compatibilidade com outros sistemas
 - Qualidade e continuidade das informações
 - Viabiliza análise e processamento
 - Modelos de linguagem e representação
 - GALEN e OpenGALEN (Manchester, UK)
 - Event Definition Model (Utah, USA)
 - K-Rep, Canon Group, MOSE etc.



Problema fundamental

- Texto-livre (narrativa)
 - expressivo, simples, flexível = “natural”
 - ambíguo, impreciso, redundante
 - abreviaturas, erros ortográficos, legibilidade
- Código
 - não ambíguo, padronizável, estruturado
 - pouco expressivo, restrito, detalhes
 - memorização, eventos inesperados



Dados codificados

- Armazenamento
 - espaço, organização, controle
 - continuidade, expansão
- Recuperação
 - precisão, abstração (sinônimos, classes)
- Processamento
 - análise, consistência, verificação
 - suporte à decisão, “knowledge discovery”



Resultados da codificação

- Pesquisas clínicas e epidemiológicas
- Monitoração de eventos clínicos
- Processos de auditoria
- Processos de controle de qualidade
- Recuperação e indexação de textos
- Portabilidade e tradução dos dados
- Prontuário Médico Computadorizado



Situação atual

- Sistemas de Codificação (Vocabulários)
 - Escopo e domínios diferentes
 - abrangência e detalhamento
 - Revisões e atualizações pouco frequentes
 - extensão e correção
 - Características técnicas não disponíveis
 - significado vs. símbolo (termo, palavra)
 - estrutura interna (modelo), detalhamento
 - múltiplas línguas, canônico (ambigüidade)



Situação atual

- Conteúdo proprietário
- Soluções locais
- Difícil integração de dados e processos
- Utilização incorreta dos vocabulários existentes (CID)



Codificação

- Vocabulários, terminologias, sistemas de codificação
 - Unified Medical Language System (UMLS)
 - SNOMED
 - NHS Clinical Terms (Read Codes)
 - LOINC
 - HL7 Vocabulary SIG



Projeto UMLS

- Objetivo
 - Facilitar a recuperação e a integração de informações biomédicas
 - Fontes de informação
 - literatura biomédica, registro clínico (prontuário), bases de dados, bases de conhecimento (sistemas de apoio à decisão)
 - Problemas que tenta resolver
 - variedade de vocabulários usados nas diferentes fontes de informação e diferentes usuários
 - numerosas fontes de informação amplamente distribuídas



Projeto UMLS

- Knowledge Sources
 - Metathesaurus
 - Semantic Network
 - SPECIALIST Lexicon
 - Information Sources Map
- National Library of Medicine
 - Projeto com verbas governamentais e de longa duração
 - +600 instituições e indivíduos em todo mundo



Metathesaurus (UMLS)

- Características técnicas excelentes
 - orientado a conceitos, manutenção constante, múltiplas línguas, múltiplas fontes de termos, equipe experiente
 - Escopo corresponde à combinação dos domínios das diversas fontes
 - Preserva o significado e as relações encontradas nas diversas fontes (efeito sinérgico)
- Domínio público
 - termo de compromisso, fontes (externas)



Metathesaurus (UMLS)

- Edição de 2000 (Internet & CD-ROM)
 - +730.000 conceitos (significados)
 - +1.500.000 termos (formas de superfície)
 - 50+ fontes de termos (vocabulários)
 - SNOMED, Read, CID-9, MeSH, COSTAR, Dxpain, LOINC, NANDA, NIC, ...
- Rede semântica (conceitos)
- Lista de palavras (lexicon) + programas



Metathesaurus (UMLS)

- Exemplo (Tabela *MRCOM*)

```
C0010055|ENG|P|L0010055|PF|S0028272|Coronary Artery Bypass
C0010055|ENG|P|L0010055|VP|S0028275|Coronary Artery Bypasses
C0010055|ENG|S|L0003513|PF|S0015182|Aortocoronary Bypass
C0010055|ENG|S|L0229723|PF|S0304886|CAB graft
C0010055|FRE|P|L0163033|PF|S0227514|PONTAGE AORTOCORONAIRE
```



SNOMED International

- Systematized Nomenclature of Human and Veterinary Medicine
 - College of American Pathologists (1960)
- Objetivo
 - nomenclatura multiaxial criada para **indexar** o registro médico de forma completa
 - sinais
 - sintomas
 - diagnósticos e procedimentos



SNOMED International

- Características técnicas muito boas
 - orientado a conceitos (-), estrutura multiaxial (composição de novos termos), manutenção constante, múltiplas línguas, equipe experiente (CAP)
- Produto (software) comercial
- Vocabulário fonte do Metathesaurus



SNOMED International

- Características da versão 3.5
 - mais de +150.000 termos
 - microglossários especializados
 - patologia, odontologia, veterinária, DICOM
 - 11 módulos (eixos)
 - topografia, morfologia, função, seres vivos, agentes químicos e produtos biológicos, agentes e forças físicos, ocupações, contextos sociais, diagnósticos e doenças, procedimentos, descritores e qualificadores



SNOMED International

- DE-13510 (Pneumococcal pneumonia)
 - T-28000 + M-40000 + L-25116
 - T-28000
 - Lung, NOS
 - M-40000
 - Inflammation
 - L-25116
 - Streptococcus pneumoniae



SNOMED RT

- RT - Reference terminology
 - +110.000 conceitos para registro de dados clínicos
 - +180.000 formas de superfície
 - +260.000 relações semânticas em múltiplas hierarquias
 - Aproveita o conteúdo do SNOMED



NHS Clinical Terms

- Definição
 - extensa coleção de termos destinada à codificação dos cuidados e tratamentos dispensados aos pacientes, incluindo:
 - ocupações, sinais, sintomas, diagnósticos, tratamentos, terapias, drogas, equipamentos médicos etc.
 - Propriedade do Departamento de Saúde da Inglaterra (Read Codes)



NHS Clinical Terms

- Características técnicas muito boas
 - orientado a conceitos (-), estrutura hierárquica, manutenção constante, equipe experiente - NHS Information Authority (Loughborough)
- Produto (software) comercial
 - gratuito para fins acadêmicos
- Vocabulário fonte do Metathesaurus



LOINC

- Logical Observation Identifiers, Names and Codes (LOINC™)
 - Comitê do LOINC (desenvolvimento)
- Objetivo
 - banco de dados contendo uma coleção de nomes (termos) e códigos para a identificação de resultados de laboratório e observações clínicas
 - HL7 e ASTM E1238



LOINC

- Características técnicas muito boas
 - estrutura multiaxial e explícita (composição de novos termos), manutenção constante, equipe experiente (comitê), muito detalhado (laboratório)
- Domínio público (ftp)
- Vocabulário fonte do Metathesaurus e SNOMED



LOINC

- Versão 1.0N (laboratório + testes clínicos)
 - +25.000 termos
 - bioquímica, hematologia, toxicologia, bacteriologia, virologia etc.
 - frequência cardíaca, pressão arterial, frequência respiratória, peso, altura, temperatura etc.



LOINC

- Laboratório
 - <code>
 - <analyte> : <property> : <timing> : <system> : <precision> : <method>
 - 2947-0
SODIUM : SCNC : PT : BLD : QN
 - 2948-8
SODIUM : SCNC : PT : CSF : QN
 - 2949-6
SODIUM : SCNC : PT : DIAF : QN
 - 2950-4
SODIUM : SCNC : PT : FLU : QN



LOINC

- Observações clínicas
 - 8514-2
INTRAVASC.DIASTOLIC : PRES : PT : BRACHIAL ART.LT : QN
 - 8515-9
INTRAVASC.DIASTOLIC : PRES : PT : BRACHIAL ART.RT : QN





HL7 Vocabulary SIG

- Objetivos
 - identificar, organizar e manter os termos codificados utilizados em mensagens HL7
 - diminuir o tempo de implementação de interfaces de comunicação
 - “plug-and-play”, diminuir custo
 - permitir a integração de dados
 - permitir a integração de alertas e protocolos



HL7 Vocabulary SIG

- Sistema 1:
OBX|1|NM|1232^Sódio Sérico|1|138|mmol/L |
- Sistema 2: 
OBX|1|NM|3567-2^Sódio, soro|1|138|mmol/L|
- Sistema 3: 
OBX|1|NM|NAS^ Sódio Sérico |1|138|mmol/L|



HL7 Vocabulary SIG

- Utilizar vocabulários existentes como referencial (ponto de partida)
 - colaboração e desenvolvimento
 - criar conceitos (termos) somente para itens novos
- Colaborar com outras entidades que desenvolvem padrões
 - DICOM, ASTM, X12, LOINC



HL7 Vocabulary SIG

- Parceria com a NLM (UMLS)
 - termos serão mantidos e distribuídos no Metathesaurus
 - mecanismos de distribuição definidos
 - domínio público e amplo acesso
 - acesso via Internet
 - manutenções freqüentes
 - mapeamentos dos termos utilizados pelo HL7 para outros vocabulários



Large Scale Vocabulary Test

- National Library of Medicine + AHCPR
 - vocabulários existentes possuem a maioria dos conceitos necessários para os sistemas de informação da área de Saúde
 - Metathesaurus + SNOMED + Read Codes + LOINC
 - 63 participantes (EUA), 41.127 termos, 80% clínicos
 - Conclusão
 - “a combinação dos vocabulários existentes tem uma abrangência consideravelmente melhor que a abrangência de qualquer um dos vocabulários isoladamente”



Large Scale Vocabulary Test

- 63 participantes dos EUA
- 41.127 termos submetidos
- Boa distribuição entre especialidades médicas e ambientes de tratamento
- 80% do termos descrevendo condições dos pacientes (achados clínicos)

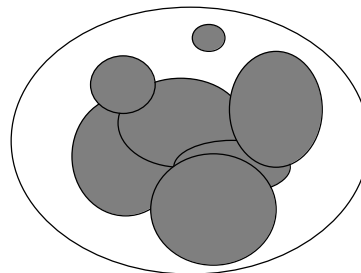


Large Scale Vocabulary Test

- Resultados
 - 58% mapeamentos exatos
 - 29 vocabulários diferentes contribuíram para os mapeamentos exatos
 - nenhum vocabulário utilizado apresentou mais de:
 - 63% dos termos mapeados
 - 57% dos conceitos mapeados



Domínios dos vocabulários

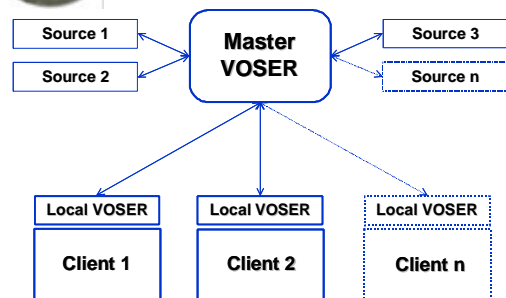


Servidores de vocabulários

- Projeto VOSER
 - “Create a comprehensive repository of medical concepts that supports the development and implementation of a wide range of clinical information systems, where all medical concepts and their relationships are represented using a formal data model”
 - Vocabulários fonte + vocabulários locais + modelo de representação flexível



Servidores de vocabulários





Middleware



Desenvolvimento de sistemas

- *Middleware*: “Software *shell* encarregado de intermediar as comunicações entre o sistema operacional e o software aplicativo”
 - reutilização, portabilidade, interoperabilidade
 - independente de hardware, sistemas operacionais, protocolos de comunicação, software aplicativo
 - orientado a objetos (OO)
 - Arquitetura aberta, cooperativa
 - Componentes padronizados, compra, competição



CORBAmed

- Promover a interoperabilidade de equipamentos, instrumentos e sistemas de informação usando a tecnologia CORBA (*padrão de middleware*)
 - Melhorar a qualidade e reduzir os custos dos serviços de Saúde
 - Propiciar o compartilhamento de informações médicas de forma confiável e segura



CORBAmed

- Ampla espectro de componentes de software produzidos por empresas concorrentes
- Interfaces com alto grau de interoperabilidade nos ambientes operacionais mais comuns
- Permite o desenvolvimento de componentes específicos, voltados para necessidades locais
- CORBAmed (OMG) é uma organização independente, sem fins lucrativos



CORBAmed - domínios

- Identificação de pacientes
- Consulta e utilização de vocabulários
- Apoio à decisão clínica
- Representação de informações clínicas
- Imagens, transcrição etc.



Qualidade de software



Qualidade de software

- É impossível garantir que qualquer software não contenha erros
 - erros no código de programas e/ou sistema operacional
 - *excluindo erros em algoritmos, regras, terminologia etc.*
- Software é desenvolvido por profissionais da área de Informática
 - muitas vezes sob orientação de médicos não especializados
- Internet - mecanismo de distribuição sem fronteiras
 - permite que o paciente utilize o software - "auto-medicação"
 - não existe garantia da qualidade dos programas e informações



Situação atual

- Software (sistemas) são utilizados em diversas situações
 - bancos de dados simples até sistemas de apoio à decisão médica
- Distância do processo de atendimento ao paciente
 - atrativos da tecnologia, dependência e assimilação
- Software (sistemas) normalmente permitem acesso alternativos aos dados e valores de referência
 - erros causados por inconsistências internas provocadas intencionalmente



Iniciativas atuais

- Food and Drug Administration (EUA)
 - 1976 > 1990, notificação compulsória de erros, registro das empresas, responsabilidade do usuário
 - polêmica nos EUA, exclui as finalidades de pesquisa e ensino
- CEN / TC 251
 - **Safety and Security Related Software Quality Standards for Healthcare (SSQS)**
 - Sistemas de informação - definição ampla
 - diagnóstico, tratamento, registro clínico (prontuário)
 - Ênfase na determinação do risco do software
 - níveis de envolvimento com o processo de atendimento - oportunidade de causar dano ao paciente
 - Considera a necessidade de certificação do software médico



Standards - outras áreas

- Identificação de pacientes e prestadores de serviços
- Privacidade e segurança das informações
- Representação de conhecimento
 - *Arden Syntax for Medical Logic Modules*
 - Pertence ao HL7 (anteriormente ASTM)
- Registro médico eletrônico
- ...



Aplicações no Hospital de Clínicas da UFPR



Experiência do HC-UFPR

- Aquisição
 - ASTM E1381, E1394, IEEE MIB - interesse
- Comunicação
 - HL7 - Sistema Hospitalar para o Repositório Clínico
 - Software de interfaceamento comprado (não desenvolvido)
- Representação
 - Servidor de Vocabulários
 - UMLS, CID-9, CID-10, SUS - atual; LOINC - em 2000
 - Arden Syntax (estudos)
- Serviços
 - CORBAmed (vocabulários, identificação, informações clínicas)
 - andamento e previstos
- Qualidade do processo de desenvolvimento de software
 - ISO 9000-3 e CMM



Conclusões



Conclusões

- **Integração e interoperabilidade são fundamentais para o avanço dos sistemas**
- Arquiteturas abertas (não proprietárias)



Conclusões

- Padrões já existem para múltiplas áreas
 - Desenvolvedores (*software houses*)
 - Utilização aumentando rapidamente (custo adicional?)
 - Fundamental para entrar, permanecer e obter sucesso no mercado de software (**globalização**)
 - Consumidores (instituições, profissionais)
 - Requisito fundamental para diminuir os **custos** de desenvolvimento e implantação
 - melhorar a **qualidade** e ampliar a funcionalidade



Fontes de informação

- Duke University Medical Center
 - <http://www.mcis.duke.edu/standards/guide.htm>
- European Committee for Standardization - Technical Committee for Health Informatics
 - <http://www.centc251.org/>

Dr. Roberto A. Rocha - rrocha@hc.ufpr.br