Digital inteligence and clinical databases
Inteligência digital e bases de dados clínicas

Maria João Carvalho[1]

O desenvolvimento de sistemas de registo eletrónico em saúde é um desafio muitidisciplinar. O grande objetivo é a disponibilidade de um sistema automático de registo de informação volumosa, com possibilidade de gestão, circulação e análise. Para além de permitir a assistência aos doentes, a aplicação da inteligência digital tem também a mais-valia de disponibilizar informação para administrações hospitalares, planeamento financeiro, gerir indicadores de saúde e a investigação clínica[1]. Na generalidade, em Portugal, os clínicos reconhecem que temos disponíveis sistemas ainda desajustados às necessidades e de difícil adaptação. Destacam-se problemas que limitam a existência de um modelo global, como a evolução dos dados clínicos, interfaces com outras informações, dadas pré-existentes e múltiplas áreas clínicas.

No que se refere às bases de dados digitais para investigação clínica, possibilitam a implementação de controlo do acesso a profissionais diferenciados e registos permanentes e seguros, dependendo da fiabilidade do servidor. A homogeneidade de dados pode ser reforçada com campos de escolha múltipla e de preenchimento obrigatório com regras precisas de recolha. Neste sentido, o esforço para a extração de dados é reduzido, com geração de sistemas de análise parametrizados de forma automática.

Os registos médicos em saúde são considerados uma base para a investigação baseada numa hipótese. Do ponto de vista histórico, o registo do doente consta de um ficheiro clínico onde são incluídos dados demográficos, organizados de acordo com uma estrutura ajustada por patologia, para monitorização de uma doença ou para utilização de uma tecnologia médica específica. O registo clínico pode ser indistinguível de uma base de dados.

Na década de 60 iniciou-se a aplicação de sistemas computadorizados na medicina, através de sistemas de gestão de bases de dados particularmente em doenças crónicas com vários episódios acoplados. Estes sistemas foram estruturados por patologia, por procedimento e em diversos centros clínicos. Um dos principais requisitos para as bases de dados clínicas é que a recolha de dados de várias fontes deve ser suficientemente padronizada para permitir a agregação e combinação de dados válidos. Desde a sua génese, houve a preocupação de codificação de cada caso clínico de modo a assegurar a confidencialidade do doente. Nas décadas de 70 e 80 verificou-se um aumento da capacidade de armazenamento de dados, permitindo integrar um maior número de doentes e selecionar e exportar itens selecionados para estudo. Neste contexto destacam-se algumas plataformas, como a MEDUS/A, ClinFO e Medical Query Language (MQL), desenvolvidas em centros académicos dos Estados Unidos[2].

Na década de 90 as bases de dados clínicas focaram doenças ou populações específicas, bem como procedimentos, terapêuticas ou dispositivos médicos. Assim, culminou na proliferação de diversas plataformas para problemas médicos específicos de diversas áreas, como oncologia, doença cardiovascular, reumatologia e técnicas médicas como exames de diagnóstico, fármacos e procedimentos cirúrgicos.

As bases de dados multicêntricas são particularmente vantajosas para congregar conhecimento clínicos de doenças raras e procedimentos menos frequentes. As bases de dados multicêntricas proliferaram até à atualidade. Desde as geridas por instituições governamentais até às promovidas por instituições de saúde e sociedades científicas.

Recentemente a Sociedade Portuguesa de Ginecologia criou um registo nacional, a GinBase, atualmente constituído por duas bases de dados, uma na área da uroginecologia, referente a redes e complicações, e outra sobre malformações müllerianas. O objetivo é a investigação clínica e integração de dados de eficácia e segurança para alicerçar orientação clínica na realidade nacional. Estas bases são multicêntricas, geridas por utilizador institucional com respetiva aprovação da comissão de ética e perante consentimento informado específico.

1. Serviço de Ginecologia, Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra. Clínica Universitária de Ginecologia, Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra. Coimbra Institute for Clinical and Biomedical Research (iCBR) area of Environment Genetics and Oncobiology (CIMAGO), Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra.

Os softwares digitais nesta área estão em permanente evolução. A *FDA MyStudies* é uma aplicação móvel para armazenamento de dados de doentes que visa assegurar privacidade, armazenamento e extensibilidade na pesquisa clínica móvel, particularmente aplicada em ensaios clínicos[3].

Um outro modelo é o ConvAE, desenvolvido para estratificação clínica e entendimento das etiologias em subpopulações heterogéneas e desbloquear padrões para pesquisas baseadas em registos eletrónicos. A palavras-chave, são geridas em redes neurais convolucionais e autocodificadas (ou seja, ConvAE) para transformar as trajetórias dos pacientes em vetores latentes de baixa dimensão de modo a contribuir para uma abordagem personalizada. Estas plataformas vislumbram uma aplicação futura dos sistemas de registo eletrónicos nas plataformas de decisão clínica, uma grande ambição da tecnologia digital em saúde[4].

Na essência do desenvolvimento dos sistemas de registo eletrónico de saúde está a proteção dos dados dos doentes. A União Europeia emitiu o regulamento 2016/679 do Parlamento Europeu de 27 de abril de 2016 relativo à proteção de dados pessoais e à livre circulação de dados revoga a Diretiva 95/46/CE que é o regulamento Geral sobre a Proteção de Dados. A Diretiva (EU) 2016/680 aborda o tratamento de dados pessoais pelas autoridades competentes para efeitos de prevenção, investigação, deteção ou repressão de infrações penais ou execução de sanções penais e à livre circulação desses dados[5].

Em Portugal, o novo Regulamento Geral para a Proteção de Dados de 25 de maio de 2018 veio reforçar os direitos dos titulares dos dados e ampliar as obrigações das organizações relativamente à privacidade. Deve ser integrada a dicotomia: *privacy by default* e *privacy by design*. O consentimento abrange os dados clínicos que visam um objetivo específico, explícito e legítimo. No quadro legal devem ser considerados os seguintes aspetos: governança dos dados, consentimento, direitos dos titulares, segurança e poder sancionário[6,7].

Nas plataformas digitais surge um grande desafio, a cibersegurança. Várias estratégias podem ser consideradas, como passwords com alguma complexidade, não guardar passwords em local de fácil acesso, não partilhar passwords, de preferência usar sistemas com Multifactor authentication (MFA), por exemplo impressão digital e password ou padrão. Existem riscos de ataques informáticos a Servidores, a escolha correta do fornecedor de Serviço ajuda a minimizar o risco de ataques para além de antivírus sempre atualizados em computadores pessoais, assim como ter as últimas atualizações instaladas do Sistema Operativo.

Nesta área cuja vastidão se compara a um campo de especialização clínica, estão já descritas estratégias como o *blockchain,* aplicada a segurança digitam em medicina e já com prova de conceito inclusivamente em dados clínicos e genómicos. Esta tecnologia pode criar mecanismo para gerenciar o acesso aos registos eletrónicos de saúde armazenados na nuvem, aumentando a interoperabilidade, mantendo a privacidade e a segurança dos dados[8-11].

Os investimentos na criação de plataformas digitais e sobretudo desde a génese dos registos clínicos é o grande desafio para a otimização dos registo de saúde e alicerce da investigação clínica. Os investimentos na criação de uma interface suficientemente ajustada, *user-friendly* e a educação dos utilizadores sobre a melhor forma de aproveitá-la levará a melhorar os resultados em saúde.

BIBLIOGRAFIA

1. Lee, J. Y. Uses of clinical databases. American Journal of the Medical Sciences 308, 58–62 (1994).
2. Collen, M. F. Clinical research databases-A historical review. Journal of Medical Systems 14, 323–344 (1990).
3. Wyner, Z. et al. The FDA MyStudies app: a reusable platform for distributed clinical trials and real-world evidence studies. JAMIA Open 3, 500–505 (2021).
4. Landi, I. et al. Deep representation learning of electronic health records to unlock patient stratification at scale. npj Digital Medicine 3, 1–11 (2020).
5. Europeia, U. Jornal Oficial L 136. 25, (2014).
6. Prata Ribeiro, H., Ponte, A., Robalo Cordeiro, F. & Vieira, F. O Novo Regulamento Geral Sobre a Protecção de Dados e as Suas Implicações Quanto a Pedidos de Informação Dirigidos aos Profissionais de Saúde. Acta Médica Portuguesa 33, 221 (2020).
7. Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. Privacidade da Informação no setor da Saúde - Guia sobre o Regulamento Geral de Privacidade de Dados. 58 (2017).
8. Hylock, R. H. & Zeng, X. A blockchain framework for patient-centered health records and exchange (healthChain): Evaluation and proof-of-concept study. Journal of Medical Internet Research 21, 1–30 (2019).
9. Shuaib, K., Saleous, H., Shuaib, K. & Zaki, N. Blockchains for secure digitized medicine. Journal of Personalized Medicine 9, 1–21 (2019).
10. Vazirani, A. A., O'Donoghue, O., Brindley, D. & Meinert, E. Implementing blockchains for efficient health care: Systematic review. Journal of Medical Internet Research 21, 1–12 (2019).
11. Glicksberg, B. S. et al. Blockchain-authenticated sharing of genomic and clinical outcomes data of patients with cancer: A prospective cohort study. Journal of Medical Internet Research 22, 1–16 (2020).