

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Desenvolvimento de algoritmos de aprendizagem de máquina para segurança do paciente utilizando dados secundários de saúde

Pesquisador: Ana Helena Dias Pereira dos Santos Ulbrich

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 46652521.9.0000.5530

Instituição Proponente: INSTITUTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL NA SAUDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
INSTITUTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL NA SAUDE

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.763.390

Apresentação do Projeto:

O presente documento é um projeto de pesquisa envolvendo cinco centros o Instituto de inteligência Artificial na Saúde; Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul; Universidade Federal do Rio Grande do Sul; Universidade de São Paulo e Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto alegre. A pesquisa tem como título “Desenvolvimento de algoritmos de aprendizagem de máquina para segurança do paciente utilizando dados secundários de saúde”. O Instituto de Inteligência Artificial na Saúde é um Instituto de Ciência e Tecnologia que oferece para os hospitais uma ferramenta de suporte à decisão para farmácia clínica.

A pesquisa tem como desenho metodológico um estudo de coorte retrospectivo com utilização de dados secundários obtidos através do prontuário eletrônico.

Objetivo da Pesquisa:

A pesquisa tem como objetivo geral: “Desenvolver algoritmos de inteligência artificial para a criação de ferramentas de segurança do paciente hospitalizado utilizando dados secundários de saúde.”.

Como objetivos específicos elencam: “Desenvolver algoritmos de inteligência artificial para a predição de risco de eventos adversos; Avaliar o desempenho dos algoritmos de inteligência

Endereço: Francisco Trein, 326 - Centro de Educação Tecnológica e Pesquisa em Saúde - Escola GHC

Bairro: CRISTO REDENTOR

CEP: 91.350-200

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3357-2805

E-mail: cep-ghc@ghc.com.br

Continuação do Parecer: 4.763.390

artificial para a predição de risco de eventos adversos em diferentes cenários; Desenvolver algoritmos para detecção de protocolos clínicos; Identificar preditores de desfecho clínico (evento adverso, reinternação, hepatotoxicidade, falência renal, óbito e alta) usando dados de exames, prescrições e evoluções; Identificar possíveis intervenções farmacêuticas a partir dos dados de prescrição, exames e evoluções; Disponibilizar sistemas computacionais capazes de auxiliar o trabalho de atenção à saúde tanto no processamento dos dados estruturados e textuais como na visibilização dessas informações; Disponibilizar sistemas computacionais capazes de auxiliar tanto na visualização dos eventos adversos, suas classificações e similaridades, como na visualização de informações clínicas do paciente dentro desse contexto; Criar ferramentas capazes de auxiliar na prevenção dos eventos adversos; Analisar o desempenho dos algoritmos e ferramentas na prática clínica”.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não foram apresentados quais são os riscos e benefícios da pesquisa de acordo com a resolução 466/12 e a resolução 510/2016. Os Pesquisadores encaminham carta de Justificativa para a dispensa de TCLE justificando que a pesquisa utilizará dados secundários, prontuários.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A presente pesquisa inicia abordando na introdução dados referentes à Segurança Hospitalar e aos eventos adversos o que acarreta um índice maior de tempo de internação e de mortalidade. Os pesquisadores comentam sobre o uso de técnicas para a mineração de texto na identificação de eventos adversos utilizando do processamento de linguagem natural. Escrevem que o projeto “busca avaliar dados de prontuários eletrônicos de pacientes de forma retrospectiva com ferramentas de análise computacional para a detecção de eventos adversos, com o propósito de criar algoritmos capazes de identificar condições prévias a estes eventos, sendo possível criar barreiras para evitá-los ou reduzir danos”.

Na Justificativa elencam dados sobre a segurança do paciente e sobre as melhorias na cultura da segurança nas instituições de saúde. Elencam a criação do Programa Nacional de Segurança do Paciente no ano de 2013 elencam o conceito de Segurança do Paciente pela OMS e exemplos de Eventos Adversos pela ANVISA podendo “ser classificados quanto ao tipo de incidente, segundo a definição da Organização Mundial da Saúde, quanto à causalidade e quanto ao grau de dano”.

Os pesquisadores justificam a pesquisa citando que a “ocorrência deste tipo de incidente no país é de 7,6%, dos quais 66,7% são considerados evitáveis [...] Os eventos adversos são a causa da morte de três pacientes a cada 5 minutos no Brasil”. Além desses dados são apontados dados

Endereço: Francisco Trein, 326 - Centro de Educação Tecnológica e Pesquisa em Saúde - Escola GHC
Bairro: CRISTO REDENTOR **CEP:** 91.350-200
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3357-2805 **E-mail:** cep-ghc@ghc.com.br

Continuação do Parecer: 4.763.390

referentes ao aumento do custo aos cofres públicos com o eventos adversos. Comentam também sobre a baixa incidência da notificação dos eventos adversos e sobre a Ferramenta de Rastreamento global do IHI como possibilidade de identificação.

Outra informação relevante a pesquisa é apresentada na justificativa ao relatarem o uso de inteligência artificial como ferramenta de auxílio na detecção dos eventos adversos em prontuários eletrônicos. Apontam que alguns estudos não avançam na construção e proposição de ferramentas para o uso hospitalar. Os pesquisadores escrevem que “este projeto busca desenvolver e avaliar diversas técnicas de análise computacional de prontuários eletrônicos para a detecção de eventos adversos utilizando dados heterogêneos (prescrições, evoluções, exames e imagens)”. Finalizando a justificativa da pesquisa comentam sobre alguns projetos em andamento do Grupo de Processamento da Linguagem Natural (PNL) da PUCRS ao introduzirem algoritmos de aprendizado treinando a inteligência artificial para o rastreamento de eventos adversos.

Na Fundamentação Teórica os pesquisadores aprofundam alguns conceitos sobre os Eventos adversos apresentando fluxogramas para o estabelecimento do grau de dano dos Eventos adversos. Apresentam também as formas de detecção de eventos adversos como a Notificação voluntária; Ferramenta de Rastreamento Global para medir Eventos Adversos da IHI; Aplicação da Ferramenta de Rastreamento Global; Aprendizado de Máquina; Aprendizado de Máquina aplicado à Segurança do Paciente.

Sobre a metodologia do trabalho a pesquisa tem como desenho metodológico “um estudo de coorte retrospectivo com utilização de dados secundários obtidos através do prontuário eletrônico”. A população do estudo será composta por prontuários de pacientes internados no período de Janeiro de 2020 à Agosto de 2021. A previsão é de uma população em torno de 300.000 pacientes de diversos hospitais.

Para a coleta de dados a ferramenta desenvolvida pelo Instituto de Inteligência Artificial na Saúde “coleta dados anonimizados de pacientes, prescrições, intervenções, exames e evoluções dos hospitais”. Os dados que serão coletados são:

Paciente: Sexo, Cor, Idade, Peso, Altura, Data de Internação, Data da Alta, Motivo da Alta, motivo de internação, unidade de internação, presença de alergias, doenças crônicas prévias, ocupação, peso, altura;

Prescrições: Data, Setor, Medicamento, Dose, Frequência, Via, Horário, dias de uso;

Intervenções farmacêuticas: Data, Medicamento, Motivo, Aceite;

Exames: Data, Tipo, Valor, Unidade, resultado;

Evoluções: Data, Texto;

Endereço: Francisco Trein, 326 - Centro de Educação Tecnológica e Pesquisa em Saúde - Escola GHC

Bairro: CRISTO REDENTOR

CEP: 91.350-200

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3357-2805

E-mail: cep-ghc@ghc.com.br

HOSPITAL NOSSA SENHORA DA CONCEIÇÃO - GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO



Continuação do Parecer: 4.763.390

A partir desses dados será realizado um treinamento da inteligência artificial para o rastreamento de eventos adversos e a criação de algoritmos. O processo será realizado de forma interativa até a identificação automática dos eventos adversos.

Para a análise dos dados e aprendizado da ferramenta serão utilizadas diversas técnicas computadorizadas como o processamento da linguagem natural; técnica de argumentação; esquemas de argumentação; extração de conhecimento a partir dos prontuários; interfaces de comunicação humano-máquina; técnicas de inteligência artificial; Técnicas de visualização de dados.

Será realizada também uma análise estatística de regressão logística para investigar a associação entre os dados do prontuário e rastreadores, “a análise dos resultados será realizada utilizando-se o programa Scikit-Learn biblioteca de aprendizagem de máquina e SciPy biblioteca de cálculos estatísticos ambos para a linguagem de programação Python”. Além disso um estudo de acurácia será realizado pelos especialistas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram anexados os documentos pertinentes a pesquisa e exigidos pela CONEP e pelo CEP GHC.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto sem óbices éticos, aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1729335.pdf	10/05/2021 20:39:03		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	10/05/2021 20:38:25	Ana Helena Dias Pereira dos Santos Ulbrich	Aceito
Outros	integrantes1.pdf	10/05/2021 07:33:52	Ana Helena Dias Pereira dos Santos Ulbrich	Aceito
Outros	integrantes2.pdf	10/05/2021 07:32:25	Ana Helena Dias Pereira dos Santos	Aceito

Endereço: Francisco Trein, 326 - Centro de Educação Tecnológica e Pesquisa em Saúde - Escola GHC

Bairro: CRISTO REDENTOR

CEP: 91.350-200

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3357-2805

E-mail: cep-ghc@ghc.com.br

HOSPITAL NOSSA SENHORA
DA CONCEIÇÃO - GRUPO
HOSPITALAR CONCEIÇÃO



Continuação do Parecer: 4.763.390

Outros	integrantes2.pdf	10/05/2021 07:32:25	Ulbrich	Aceito
Outros	RELATORIO.pdf	08/05/2021 09:56:06	Ana Helena Dias Pereira dos Santos Ulbrich	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	08/05/2021 09:34:12	Ana Helena Dias Pereira dos Santos Ulbrich	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Justificativa.pdf	08/05/2021 09:31:06	Ana Helena Dias Pereira dos Santos Ulbrich	Aceito
Outros	CV_Gabriela.pdf	30/04/2021 20:30:16	Ana Helena Dias Pereira dos Santos Ulbrich	Aceito
Outros	CV_Carine.pdf	30/04/2021 20:30:03	Ana Helena Dias Pereira dos Santos Ulbrich	Aceito
Outros	CV_Kauane.pdf	30/04/2021 20:29:49	Ana Helena Dias Pereira dos Santos Ulbrich	Aceito
Outros	CV_Paula.pdf	30/04/2021 20:29:36	Ana Helena Dias Pereira dos Santos Ulbrich	Aceito
Outros	CV_Viviane.pdf	30/04/2021 20:29:07	Ana Helena Dias Pereira dos Santos Ulbrich	Aceito
Outros	CV_Janete.pdf	30/04/2021 20:28:55	Ana Helena Dias Pereira dos Santos Ulbrich	Aceito
Outros	CV_Rafael.pdf	30/04/2021 20:28:38	Ana Helena Dias Pereira dos Santos Ulbrich	Aceito
Outros	CV_Renata.pdf	30/04/2021 20:28:22	Ana Helena Dias Pereira dos Santos Ulbrich	Aceito
Outros	CV_Giovani.pdf	30/04/2021 20:28:07	Ana Helena Dias Pereira dos Santos Ulbrich	Aceito
Outros	CV_Fernando.pdf	30/04/2021 20:27:35	Ana Helena Dias Pereira dos Santos Ulbrich	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostollAS.pdf	07/04/2021 20:35:53	Ana Helena Dias Pereira dos Santos Ulbrich	Aceito

Endereço: Francisco Trein, 326 - Centro de Educação Tecnológica e Pesquisa em Saúde - Escola GHC
Bairro: CRISTO REDENTOR **CEP:** 91.350-200
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3357-2805 **E-mail:** cep-ghc@ghc.com.br

HOSPITAL NOSSA SENHORA
DA CONCEIÇÃO - GRUPO
HOSPITALAR CONCEIÇÃO



Continuação do Parecer: 4.763.390

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 09 de Junho de 2021

Assinado por:

**Daniela Montano Wilhelms
(Coordenador(a))**

Endereço: Francisco Trein, 326 - Centro de Educação Tecnológica e Pesquisa em Saúde - Escola GHC

Bairro: CRISTO REDENTOR

CEP: 91.350-200

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3357-2805

E-mail: cep-ghc@ghc.com.br